

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

PERSEN forte tvrde kapsule

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka Persen forte kapsula sadrži:

87,5 mg vodenoalkoholnog ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Valeriana officinalis* L., radix (odoljenov korijen) (4-7 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 70 % V/V;

17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Melissa officinalis* L., folium (matičnjakov list) (3-6 : 1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 50 % V/V;

17,5 mg ekstrakta (kao suhi ekstrakt) iz *Mentha x piperita* L., folium (list paprene metvice) (3-6 : 1); ekstrakcijsko otapalo: etanol 40 % V/V.

Jedna Persen forte kapsula sadrži 35 mg tekuće glukoze i 85,50 mg laktoze monohidrat.

Za cjelovit popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Kapsula, tvrda

Tvrda kapsula sa crveno-smeđom kapicom i tijelom koja sadrži smeđe melirani ili komprimirani prašak.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Persen forte je tradicionalni biljni lijek koji se koristi za ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa (kao što su psihička napetost, nemir), te kao pomoć kod nesanice.

Persen forte je tradicionalni biljni lijek koji se primjenjuje u navedenim indikacijama temeljenim na iskustvu iz dugotrajne primjene.

4.2. Doziranje i način davanja

Doziranje

Odrasli i djeca starija od 12 godina

Ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa: dvije Persen forte tvrde kapsule dva puta na dan (4 kapsule dnevno).

Pomoć kod nesanice: jedna Persen forte tvrda kapsula pola sata do sat vremena prije odlaska na spavanje uz ranije uzetu dozu tijekom večeri ako je potrebno.

Maksimalna dnevna doza: 2 pojedinačne doze (max. dnevna doza je 4 kapsule).

Pedijatrijska populacija

Zbog nedostatka podataka o djelotvornosti i sigurnosti Persen forte tvrdih kapsula, ne preporuča se njihova primjena u djece mlađe od 12 godina.

Način primjene

Persen forte tvrde kapsule namijenjene su za oralnu primjenu. Kapsule treba progutati s malo vode, neovisno o obroku.

Trajanje primjene

Ako se tijekom 2 tjedna primjene Persen forte tvrdih kapsula zdravstveno stanje ne poboljša ili se čak pogorša, potrebno se posavjetovati s liječnikom ili ljekarnikom.

4.3. Kontraindikacije

Preosjetljivost na djelatnu/e tvar/i ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

Persen forte tvrde kapsule ne smiju uzimati pacijenti sa žučnim kamencima, kolangitisom ili bilo kojim drugim poremećajem bilijarnog trakta koji zahtijeva stručan medicinski nadzor.

4.4. Posebna upozorenja i posebne mjere opreza pri uporabi

Primjena Persen forte tvrdih kapsula ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

Pacijenti koji boluju od gastroezofagealne refluksne bolesti bi trebali izbjegavati list paprene metvice, zbog mogućeg pogoršanja žgaravice.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Persen forte tvrda kapsula sadrži 85,50 mg laktoze monohidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Persen forte tvrda kapsula sadrži 35 mg tekuće glukoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem glukoza-galaktoza malapsorpcija ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

4.5. Interakcija s drugim lijekovima ili drugi oblici interakcija

Dostupni su samo ograničeni podaci o farmakološkim interakcijama s drugim lijekovima. Nisu opažene klinički značajne interakcije s lijekovima metaboliziranim putem CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ili CYP 2E1 enzima.

Ne preporučuje se istovremena primjena sa sintetskim sedativima.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Sigurnost primjene Persen forte tvrdih kapsula tijekom trudnoće nije utvrđena, zbog čega se njegova primjena u trudnica ne preporučuje.

Dojenje

Sigurnost primjene Persen forte kapsula tijekom dojenja nije utvrđena, zbog čega se njegova primjena u dojilja ne preporučuje.

Plodnost

Nisu provedene studije koje ispituju utjecaj Persen forte tvrdih kapsula na plodnost.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Persen forte tvrde kapsule malo utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Tijekom uzimanja lijeka ne preporučuje se upravljanje vozilima ili strojevima.

4.8. Nuspojave

Nuspojave su razvrstane prema organskim sustavima i učestalosti: vrlo često ($\geq 1/10$), često ($\geq 1/100$ i $< 1/10$), manje često ($\geq 1/1000$ i $< 1/100$), rijetko ($\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$), vrlo rijetko ($< 1/10000$), nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

Poremećaji probavnog sustava:

Nepoznato: mučnina, grčevi u trbuhu, pogoršanje gastroezofagealne refluksne bolesti i pogoršanje žgaravice.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika traži se da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

4.9. Predoziranje

Jednokratna doza od približno 20 g korijena odoljena (valerijana) (ekvivalent 42 Persen forte kapsule), može uzrokovati bezopasne pojave kao što su umor, grčevi u trbuhu, osjećaj pritiska u prsima, ošamućenost, drhtanje ruku i midrijaza. Simptomi nestaju unutar 24 sata, no ukoliko se pogoršaju, liječenje se provodi simptomatski.

Nema podataka o predoziranju listom matičnjaka (melisa) ili listom paprene metvice (menta).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: ostali hipnotici i sedativi
ATK - oznaka: N05CM

Persen forte tvrde kapsule su tradicionalni biljni lijek. Navedeno područje primjene temelji se isključivo na dugogodišnjem iskustvu tradicionalne primjene.

Persen forte tvrde kapsule sadrže suhe ekstrakte odoljenovog korijena (*Valeriana officinalis* L.), lista matičnjaka (*Melissa officinalis* L.) i lista paprene metvice (*Mentha x piperita* L.).

Aktivne tvari u ekstraktu odoljenovog korijena imaju sedativni učinak i poboljšavaju kvalitetu i trajanje sna.

Aktivne tvari lista matičnjaka imaju sedativni i karminativni učinak i tradicionalno se koriste u biljnim pripravcima koji se primjenjuju za smirenje i kod nesanice.

Aktivne tvari lista paprene metvice djeluju spazmolitički na glatke mišiće probavnog sustava te imaju koleretički i karminativni učinak. List paprene metvice tradicionalno se koristi zajedno s korijenom odoljena (valerijane) u biljnim pripravcima koji se primjenjuju za smirenje.

Istodobna primjena odoljena (valerijane), matičnjaka (melise) i paprene metvice (mente) temelji se na dugotrajnoj primjeni. Učinci odoljena (valerijane), matičnjaka (melise) i paprene metvice (mente) se dopunjuju. Ova kombinacija biljaka djeluje blago smirujuće te se kao takva tradicionalno koristi za

smirenje i ublažavanje znakova blage i prolazne nervoze (kao dnevni sedativ kod psihičke napetosti i nemira) i/ili kao pomoć kod prolazne nesanice.

5.2. Farmakokinetička svojstva

U znanstvenoj literaturi nema podataka o farmakokinetičkim svojstvima ekstrakta korijena odoljena te lišća matičnjaka i paprene metvice

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Pretklinički podaci o sigurnosti primjene biljnih pripravaka koji sadrže ekstrakt korijena odoljena, lista matičnjaka i paprene metvice nisu u potpunosti poznati.

Tijekom ispitivanja akutne toksičnosti i toksičnosti ponovljenih doza (tijekom 4-8 tjedana) etanolnih ekstrakata korijena odoljena te eteričnog ulja korijena odoljena uočena je niska toksičnost u glodavaca. Ne postoje informacije o reprodukcijskoj toksičnosti, genotoksičnosti i kancerogenosti pripravka korijena odoljena.

Ekstrakti korijena odoljena, lista matičnjaka i lista metvice nisu se pokazali mutagenima u Amesovom testu na različitim sojevima bakterija *Salmonella typhimurium* i *Escherichia coli*.

In vitro ispitivanja kao i ispitivanja na životinjama su pokazala da ekstrakt lista matičnjaka može smanjiti aktivnost TSH (tireotropin) no klinički učinci te posljedice su nepoznati.

Nema drugih podataka o kancerogenosti ili reprodukcijskoj toksičnosti ekstrakta korijena odoljena, lišća matičnjaka ili paprene metvice.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

Sadržaj kapsule

glukoza, tekuća

maltodekstrin

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

aroma paprene metvice

magnezijev oksid

laktoza hidrat

talk

magnezijev stearat.

Kapsula

želatina

željezov oksid, crveni (E172)

titanijev dioksid (E171)

željezov oksid, žuti (E172).

6.2. Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3. Rok valjanosti

3 godine

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C, zaštićeno od vlage.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

20 kapsula u (Al/PCTFE/PVC, Al/PVC/PE/PVDC ili Al/PVC/PVDC/PVC) blisteru.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Posebne upute nisu potrebne.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Zentiva, k.s.
U Kabelovny 130
102 37 Prag 10
Češka

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-117251483

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 28.11.2002.
Datum obnove odobrenja: 14.06.2018.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

18.12.2024.