

Písomná informácia pre používateľa

PERSEN forte

87,5 mg/17,5 mg/17,5 mg tvrdé kapsuly

suchý vodno-alkoholový extrakt z koreňa valeriány lekárskej
suchý extrakt z listu medovky lekárskej
suchý extrakt z listu mäty piepornej

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka ak akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo ak sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je PERSEN forte a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PERSEN forte
3. Ako užívať PERSEN forte
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať PERSEN forte
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je PERSEN forte a na čo sa používa

PERSEN forte je rastlinný liek, ktorý má mierne upokojujúci účinok.

Koreň valeriány má upokojujúci účinok. Zmierňuje príznaky nervového napätia. Pri nespavosti pomáha zaspať.

List medovky prispieva k upokojujúcemu účinku lieku.

List mäty sa tradične používa spolu s koreňom valeriány v rastlinných prípravkoch, ktoré majú upokojujúce účinky.

PERSEN forte je vhodný ako úvodná liečba miernych porúch, kde použitie silných liekov na upokojenie nie je opodstatnené.

PERSEN forte sa odporúča na zmiernenie ľahkých prechodných foriem nervového napätia (ako denné sedatívum pri psychickej záťaž, nepokoji, podráždenosti) a/alebo dočasných ťažkostiach so zaspávaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete PERSEN forte

Neužívajte PERSEN forte

- ak ste alergický na koreň valeriány lekárskej, list medovky lekárskej, list mäty piepornej, mentol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať PERSEN forte, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

PERSEN forte je určený len na použitie u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

Ak máte žlčové kamene a iné poruchy žlčových ciest máte byť opatrní pri užívaní prípravkov z listu mäty piepornej.

Ak máte gastroezofagálny reflux (pálenie záhy) máte sa vyhnúť prípravkom z listu mäty piepornej, pretože pálenie záhy sa môže zvýšiť/zhoršiť.

Deti

Pretože nie sú k dispozícii žiadne skúsenosti, užívanie PERSENu forte sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a PERSEN forte

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Neuskutočnili sa žiadne štúdie vzájomného pôsobenia PERSENu forte s inými liekmi. PERSEN forte sa môže užívať v kombinácii so syntetickými sedatívami, len ak je to opodstatnené a pod lekárskej dohľadom.

Súčasťou lieku PERSEN forte je koreň valerjánu lekárskej, ktorý môže spôsobiť interakcie s inými liekmi. Sú však k dispozícii iba obmedzené údaje.

PERSEN forte a jedlo

PERSEN forte sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Bezpečnosť počas tehotenstva a dojčenia sa nestanovila. Ako preventívne opatrenie sa preto užívanie tohto lieku počas tehotenstva a dojčenia neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

PERSEN forte môže znížiť schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Ak vám PERSEN forte ovplyvní tieto schopnosti, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

PERSEN forte obsahuje laktózu

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať PERSEN forte

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov:

Pri psychickej záťaž, nepokoji alebo podráždenosti sa odporúča užívať 2 kapsuly PERSENu forte 2-krát denne.

Pri nespavosti sa odporúča užiť 2 kapsuly jednu hodinu pred spaním.

Kapsuly sa majú zapíť vodou, užívajú sa nezávisle od jedla.

PERSEN forte má pozvoľný nástup účinku. Na dosiahnutie optimálneho liečebného účinku sa odporúča pokračovať v užívaní minimálne 2 týždne.

Trvanie liečby nie je obmedzené. Pri dlhodobej liečbe odporúčanými dávkami PERSENU forte sa nevyskytla lieková závislosť alebo abstinenčné príznaky.

Ak sa symptómy ochorenia zhoršia alebo sa nezlepšia do 14 dní, je potrebné, aby ste to konzultovali so svojím lekárom.

PERSEN forte je určený len na použitie u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

Ak užijete viac PERSENU forte, ako máte

Jednorazová dávka približne 20 g koreňa valeriány, čo zodpovedá 42 kapsulám PERSENU forte, môže vyvolať mierne príznaky ako je únava, žalúdočné kŕče, tlak na hrudi, motanie hlavy, trasenie rúk a rozšírenie zreničiek. Tieto príznaky vymiznú v priebehu 24 hodín. Ak ste užili viac kapsúl PERSENU forte ako ste mali a príznaky pretrvávajú už dlhšie ako 24 hodín, okamžite kontaktujte svojho lekára.

Neboli hlásené žiadne prípady predávkovania listom medovky a listom mäty.

Ak zabudnete užiť PERSEN forte

Ak ste si zabudli vziať kapsulu, zoberte si ju hneď ako si na to spomeniete. Ak je však už čas na užitie dávky, zabudnutú dávku vynechajte a vráťte sa k pôvodnému dávkovaniu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- pocit nevoľnosti (nutkanie na vracanie)
- kŕče v bruchu

Tieto príznaky sa môžu objaviť po užití prípravkov s obsahom koreňa valeriány.

Gastroezofagálny reflux (pálenie záhy) po užití mäty piepornej sa môže zhoršiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať PERSEN forte

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, na ochranu pred vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo PERSEN forte obsahuje

- Liečivá sú suché extrakty z koreňa valerjány lekárskej, listu medovky lekárskej a listu mäty piepornej.
Každá kapsula obsahuje:
 - 87,5 mg suchého vodno-alkoholového extraktu z koreňa valerjány lekárskej (4-7:1), rozpúšťadlo: 70 % etanol v/v
 - 17,5 mg suchého extraktu z listu medovky lekárskej (3-6:1), rozpúšťadlo: 50 % etanol v/v
 - 17,5 mg suchého extraktu z listu mäty piepornej (3-6:1), rozpúšťadlo: 40 % etanol v/v.
- Ďalšie zložky sú:
vrchnák: ľahký oxid horečnatý typu B, magnéziumstearát, monohydrát laktózy, mastenec, koloidný oxid kremičitý bezvodý
telo: želatína, červený oxid železitý E172, oxid titaničitý E171, žltý oxid železitý E172.

Ako vyzerá PERSEN forte a obsah balenia

PERSEN forte sú tvrdé kapsuly zložené z tehlovočerveného vrchnáku a tela obsahujúce hnedý prášok. Papierová škatuľka obsahuje 2 alebo 4 PVC/PCTFE - Al blistre (Aclar blister) po 10 kapsuliach. V jednom balení je 20 (2 x 10) tvrdých kapsúl alebo 40 (4 x 10) tvrdých kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

LEK Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ľubľana, Slovinsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2016.