

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

PERSEN obložene tablete

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Svaka Persen obložena tableta sadrži:

35 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 obložena tableta sadrži 14 mg tekuće glukoze, 99,50 mg laktose monohidrat i 66,988 mg saharoze.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Obložena tableta

Okrugla, bikonveksna obložena tableta, čokoladno smeđe boje.

### 4. KLINIČKI PODACI

#### 4.1. Terapijske indikacije

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

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

#### 4.2. Doziranje i način primjene

*Doziranje*

Odrasli i djeca starija od 12 godina

*Ublažavanje blagih simptoma psihičkog stresa:* tri Persen obložene tablete tri puta na dan (9 tableta dnevno).

*Pomoć kod nesаницe:* tri Persen obložene tablete pola sata do sat vremena prije odlaska na spavanje uz raniju dozu uzetu tijekom večeri ako je potrebno.

**Maksimalna dnevna doza: 3 pojedinačne doze (max. dnevna doza je 9 tableta).**

*Pedijatrijska populacija*

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

Način primjene

Tablete Persen namijenjene su za oralnu primjenu.

Tabletu treba progutati s malo vode, neovisno o obroku.

Trajanje primjene

Ako se tijekom 2 tjedna primjene Persen obloženih tableta zdravstveno stanje ne poboljša ili se pogorša, potrebno je posavjetovati se sa liječnikom ili ljekarnikom.

### **4.3. Kontraindikacije**

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

Persen tablete 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 mjere opreza pri uporabi**

Primjena Persen tableta ne preporučuje se u djece mlađe od 12 godina.

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

### **Važne informacije o nekim sastojcima lijeka**

Persen obložena tableta sadrži 14 mg tekuće glukoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem glukoza-galaktoza malapsorpcije ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Persen obložena tableta sadrži 99,50 mg laktoze monohidrat. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja galaktoze, nedostatkom Lapp laktaze ili glukoza-galaktoza malapsorpcijom ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Persen obložena tableta sadrži 66,988 mg saharoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek.

### **4.5. Interakcija s drugim lijekovima i 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 kombinacija tableta Persen sa sintetskim sedativima.

### **4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje**

*Trudnoća*

Sigurnost primjene Persen obloženih tableta tijekom trudnoće nije utvrđena, zbog čega se njihova primjena u trudnica ne preporučuje.

### *Dojenje*

Sigurnost primjene Persen obloženih tableta tijekom dojenja nije utvrđena, zbog čega se njihova primjena u dojilja ne preporučuje.

### *Plodnost*

Nisu provedene studije koje ispituju utjecaj Persen obloženih tableta na plodnost.

## **4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Persen obložene tablete 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 (valerijane), ekvivalent 103 Persen obloženih tableta, 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 ili listom paprene metvice.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1. Farmakodinamička svojstva**

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

Persen je tradicionalni biljni lijek. Navedeno područje primjene temelji se isključivo na dugogodišnjem iskustvu tradicionalne primjene.

Persen tablete sadrže suhe ekstrakte korijena odoljena (*Valeriana officinalis* L.), lista matičnjaka (*Melissa officinalis* L.) i lista paprene metvice (*Mentha x piperita* L.).

Aktivne tvari u ekstraktu korijena odoljena (valerijana) imaju sedativni učinak i poboljšavaju kvalitetu i trajanje sna.

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

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 u biljnim pripravcima koji se primjenjuje za smirenje.

Istodobna primjena odoljena (valerijana), matičnjaka (melise) i paprene metvice (mente) temelji se na dugotrajnoj primjeni. Učinci odoljena (valerijana), matičnjaka (melisa) i paprene metvice (menta) se dopunjuju. Ova kombinacija biljaka djeluje blago smirujuće te se kao takva tradicionalno koristi za smirenje i ublažavanje znakova blage i prolazne nerвозe uzrokovane stresom (kao dnevni sedativ kod psihičke napetosti i nemira) i/ili kao pomoć kod prolazne nesаницe.

## 5.2. Farmakokinetička svojstva

U znanstvenoj literaturi nema podataka o farmakokinetičkim svojstvima ekstrakta korijena odoljena te lista 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 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 i reprodukcijskoj toksičnosti ekstrakta korijena odoljena, lista matičnjaka ili paprene metvice.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

#### *Jezgra*

glukoza tekuća

maltodekstrin

silicijev dioksid, koloidni, bezvodni

aroma paprene metvice

laktoza hidrat

celuloza, mikrokristalična

kukuruzni škrob

krospovidon

talk

magnezijev stearat.

#### *Ovojnica*

hipromeloza

karmelozanatrij

povidon

saharoza  
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni  
kalcijev karbonat  
željezov oksid, smeđi (E172)  
titanijev dioksid (E171)  
glicerol  
talk  
montanski glikolni vosak.

## **6.2. Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3. Rok valjanosti**

3 godine

## **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

## **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

40 obloženih tableta u (PVC/TE/PVDC//Al) blisteru.

## **6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje**

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-679640323

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA ZA STAVLJANJE GOTOVOG LIJEKA U PROMET**

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

**10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

25.08.2023.