

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Persen forte

87,5 mg + 17,5 mg + 17,5 mg, kapsułki twarde

*Valerianae extractum hydroalcoholicum siccum, Melissaefolii extractum siccum,
Menthaepiperitae folii extractum siccum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza, lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 14 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Persen forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Persen forte
3. Jak stosować Persen forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Persen forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Persen forte i w jakim celu się go stosuje

Persen forte jest tradycyjnym lekiem roślinnym przeznaczonym do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

Persen forte zawiera wyciągi z korzenia kozłka, liści melisy i liści mięty tradycyjnie stosowane w lekach o działaniu uspokajającym.

Persen forte jest lekiem roślinnym stosowanym tradycyjnie w łagodnych stanach napięcia nerwowego i trudnościach w zasypianiu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Persen Forte

Kiedy nie stosować leku Persen forte

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (wyciągi z korzenia kozłka, liści melisy, liści mięty), mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Persen forte należy omówić to z lekarzem.

Osoby z kamicą żółciową lub jakąkolwiek chorobą dróg żółciowych powinny stosować preparaty zawierające liście mięty z zachowaniem ostrożności, a osoby z refluksem żołądkowo-przełykowym powinny unikać ich stosowania, gdyż mogą nasilić zgagę.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania leku Persen forte u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Persen forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Persen forte i syntetycznych leków uspokajających.

Persen forte z jedzeniem, pić i alkoholem

Kapsułki Persen forte można przyjmować niezależnie od posiłków.

Podczas stosowania tego leku nie należy pić napojów alkoholowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W celu zachowania ostrożności oraz ze względu na brak wystarczających danych na temat stosowania leku przez kobiety w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku Persen forte. Brak danych na temat wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność, gdyż Persen forte może zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takim przypadku nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Persen forte zawiera laktozę

Jeżeli stwierdzono u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, należy skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Persen forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować doustnie.

Kapsułki można przyjmować niezależnie od posiłków, popijając je niewielką ilością wody.

Zalecana dawka:

Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku) i młodzież w wieku powyżej 12 lat

W łagodnych stanach napięcia nerwowego: 1 lub 2 kapsułki dwa lub trzy razy na dobę.

Trudności w zasypianiu: 2 kapsułki na jedną lub pół godziny przed położeniem się spać.

Maksymalnie w ciągu doby można przyjąć do 6 kapsułek.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 14 dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

Działanie lecznicze obserwuje się w okresie od 2 do 4 tygodni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Persen forte

W razie przyjęcia jednorazowo więcej niż 6 kapsułek, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Znaczne przedawkowanie korzenia kozłka („waleriany”), np. przyjęcie jednorazowo około 20 g, co odpowiada około 40 kapsułkom, może powodować łagodne objawy, takie jak uczucie zmęczenia, skurcze brzucha, ucisk w klatce piersiowej, zawroty głowy, drżenie rąk i rozszerzenie źrenic. Objawy te ustępują w ciągu 24 godzin.

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 24 godzinach, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

Nie ma doniesień o przedawkowaniu liści melisy lub liści mięty.

Pominięcie przyjęcia leku Persen forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Persen forte

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Przetwory z korzenia kozłka lekarskiego mogą spowodować objawy ze strony przewodu pokarmowego, np. nudności lub bóle skurczowe w jamie brzusznej.

Po zażyciu mięty pieprzowej mogą nasilić się objawy refluksu żołądkowo-przełykowego, zwłaszcza zgaga.

Częstość tych działań niepożądanych na podstawie dostępnych danych nie jest znana.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Persen forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku oraz blistrze po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Persen forte

Substancjami czynnymi leku są suche wyciągi z korzenia kozłka lekarskiego, liści melisy i liści mięty.

1 kapsułka twarda zawiera:

87,5 mg suchego wyciągu z korzenia kozłka lekarskiego

17,5 mg suchego wyciągu z liści melisy lekarskiej

17,5 mg suchego wyciągu z liści mięty pieprzowej

Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:

Zawartość kapsułki: magnezu tlenek, laktoza jednowodna, talk, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian;

Otoczka kapsułki: żelatyna, żelaza tlenek czerwony (E 172), żelaza tlenek żółty (E 172), tytanu dwutlenek (E 171).

Jak wygląda Persen forte i co zawiera opakowanie

Kapsułki Persen forte pakowane są w blistry z folii Aluminium/PCTFE/PVC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 lub 40 kapsułek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Alvogen Pharma Trading Europe EOOD

86 Bulgaria blvd., floor 1

1680 Sofia, Bułgaria

Wytwórca:

Lek Pharmaceuticals d.d.

Verovškova 57

1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Alvogen Pharma Sp. z o.o.

ul. Książnica 4a lok 7

01-602 Warszawa

tel. 22 460 92 00

Data zatwierdzenia tekstu ulotki:

Logo Alvogen