

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Neopersen trde kapsule

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena trda kapsula zdravila Neopersen vsebuje:

- 140 mg suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke – *Valeriana officinalis* L., *radix, extractum hydroalcoholicum siccum*, (4 – 6 : 1); ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol,
- 175 mg suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke – *Passiflora incarnata* L., *herba, extractum siccum*, (5 – 7 : 1); ekstrakcijsko topilo: 60-odstotni (V/V) etanol.

Pomožne snovi z znanim učinkom: laktoza monohidrat. 1 trda kapsula vsebuje 78,27 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

Trda kapsula (velikosti približno 21,4 – 22,0 mm) ima opečnato rdečo kapico, opečnato rdeče telo in vsebuje rjav meliran prah oz. komprimat.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Neopersen je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke in suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke, ki se tradicionalno uporablja pri blagih stresno povzročeni stanjih nemira in napetosti ter za lažje uspanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let

- Pri stresno povzročeni stanjih nemira in napetosti priporočamo **2 kapsuli 2-krat na dan**.
- Za lažje uspanje priporočamo **1 kapsulo pol ure ali eno uro pred spanjem**.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Neopersen uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo (glejte poglavje 4.4).

Učinek zdravila Neopersen nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka priporočamo jemanje zdravila Neopersen vsaj 14 dni. Če se simptomi v štirinajstih dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Časovne omejitve zdravljenja ni, saj se po koncu dolgotrajnega jemanja zdravila znaki odvisnosti oziroma odtegnitveni sindrom ne pojavijo.

Način uporabe

Kapsule se vzame z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost na zdravilno špajko, zdravilno pasijonko ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabe zdravila Neopersen za otroke, mlajše od 12 let, ne priporočamo.

Zdravilo Neopersen vsebuje laktozo monohidrat. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, laponsko obliko zmanjšane aktivnosti laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Raziskav o medsebojnem delovanju zdravila Neopersen z drugimi zdravili niso izvedli. Pred sočasno uporabo drugih zdravil se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Na voljo so omejeni podatki farmakoloških interakcij. Klinično pomembnih interakcij z učinkovinami, katerih presnova poteka s CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ali CYP 2E1, niso opazili. Sočasna uporaba drugih pomirjeval (npr. benzodiazepinov) ni priporočljiva in je dovoljena samo pod nadzorom zdravnika.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Podatkov o varnosti uporabe med nosečnostjo in dojenjem ni. Iz previdnostnih razlogov uporabo zdravila Neopersen med nosečnostjo in dojenjem odsvetujemo.

Podatki o vplivu na plodnost niso na voljo.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Neopersen lahko zmanjša sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Če je bolnik vzel zdravilo, vožnjo in upravljanje s stroji odsvetujemo.

4.8 Neželeni učinki

Pogostnost neželenih učinkov, ki so spodaj navedeni:

zelo pogosti ($\geq 1/10$); pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); občasni ($\geq 1/1.000$ do $< 1/100$); redki ($\geq 1/10.000$ do $1/1.000$); zelo redki ($< 1/10.000$); neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov).

Bolezni prebavil

Neznana pogostnost: slabost, krči v trebuhu.

Žilne bolezni

Neznana pogostnost: preobčutljivost (vaskulitis)*.

Srčne bolezni

Neznana pogostnost: tahikardija*.

*O enem primeru tega neželenega učinka so poročali pri uporabi zdravilne pasijonke.

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Korenina zdravilne špajke je v odmerku 20 g (približno 28 kapsul zdravila Neopersen) povzročila nenevarne simptome: utrujenost, krče v trebuhu, tiščanje v prsih, vrtoglavico, tremor rok in midriazo. Ti simptomi so po 24 urah izginili. Če se pojavi kateri od njih, je njihovo zdravljenje simptomatsko.

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja za zel zdravilne pasijonke ni.

5. FARMACEVTSKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: drugi hipnotiki in sedativi rastlinskega izvora – kombinacija korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L.) in zeli zdravilne pasijonke (*Passiflora incarnata* L.).

Oznaka ATC: N05CM

Tradicionalno je znano, da korenina zdravilne špajke in zel zdravilne pasijonke delujeta pomirjevalno pri blagih stresno povzročenih stanjih nemira in napetosti ter olajšujeta uspanje.

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov o farmakokinetičnih lastnostih ekstraktov korenine zdravilne špajke in zeli zdravilne pasijonke v strokovni literaturi ni.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki o varnosti pripravkov iz korenine zdravilne špajke in zeli zdravilne pasijonke niso popolni.

Etanolni ekstrakti in eterično olje korenine zdravilne špajke so izkazali v izvedenih študijah akutne toksičnosti in študijah s ponavljajočim odmerjanjem v obdobju 4 – 8 tednov nizko toksičnost pri glodalcih. Podatkov o kancerogenem potencialu in vplivu ekstrakta zdravilne špajke na sposobnost razmnoževanja ni.

Po intraperitonealni aplikaciji 500 mg/kg oziroma 900 mg/kg ekstrakta zeli zdravilne pasijonke pri miših ni bilo opaziti znakov akutne toksičnosti.

Sistematičnih podatkov o kronični toksičnosti ekstrakta zeli zdravilne pasijonke ni.

Z Amesovim testom na različnih sevih *Salmonelle typhimurium* in *Escherichie coli* so proučevali genotoksičnost ekstraktov korenine zdravilne špajke in zeli zdravilne pasijonke, s katerim niso ugotovili mutagenega delovanja.

Podatkov o kancerogenem potencialu in vplivu ekstrakta zeli zdravilne pasijonke na sposobnost razmnoževanja ni.

Predkliničnih podatkov o varnosti za kombinacijo zdravilne špajke in zdravilne pasijonke v strokovni literaturi ni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

- vsebina trde kapsule: laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, lahki magnezijev oksid (E530), magnezijev stearat (E572).
- trda kapsula: hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172).

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

6.5 Vrsta obojnine in vsebina

Stična obojnina je pretisni omot iz poliklorotrifluoroetilenske/polivinilkloridne (PCTFE/PVC) in aluminijaste folije.

V škatli je 20 ali 40 trdih kapsul (2 ali 4 pretisni omoti po 10 trdih kapsul).

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Zentiva, k.s.,
U kabelovny 130,
Dolní Měcholupy,
102 37 Prague 10,
Češka

8. ŠTEVILKE DOVOLJENJ ZA PROMET Z ZDRAVILOM

20 kapsul: HT/10/01777/001

40 kapsul: HT/10/01777/002

9. DATUM PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

25. 3. 2015

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

9. 3. 2021