

## Navodilo za uporabo

### Persenosan obložene tablete

suh ekstrakt korenine zdravilne špajke (3–6:1)

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh neprekinjene uporabe, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Persenosan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Persenosan
3. Kako jemati zdravilo Persenosan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Persenosan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Persenosan in za kaj ga uporabljamo**

Persenosan je zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za lajšanje motenj spanja (kot sta nespečnost ali težave z uspavanjem) in pomirjanje blage živčne napetosti (kot so psihična obremenitev, nemir in razdražljivost).

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14 dneh neprekinjenega jemanja zdravila Persenosan, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Persenosan**

##### **Ne jemljite zdravila Persenosan**

- če ste alergični na ekstrakt zdravilne špajke ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

##### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Persenosan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

##### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo Persenosan ni priporočeno za uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, ker je izkušenj v tej starostni skupini malo.

153803

**Druga zdravila in zdravilo Persenosan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Vsako kombinacijo z drugimi zdravili, ki se uporabljajo za pomirjanje in lajšanje nervoznosti, mora odobriti in nadzorovati zdravnik.

**Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ni znano, ali se sestavine zdravilne špajke izločajo v materino mleko. Zaradi nezadostnih podatkov zdravila Persenosan med nosečnostjo in dojenjem ne smete jemati.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Persenosan lahko vpliva na vašo sposobnost vožnje ali upravljanja s stroji. Če čutite takšen vpliv, ne smete voziti ali upravljati s stroji.

**Zdravilo Persenosan vsebuje saharozo**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

**3. Kako jemati zdravilo Persenosan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Mladostniki, starejši od 12 let, odrasli in starejše osebe**

Priporočeni odmerek je:

- Za pomirjanje blage živčne napetosti: 1 tableta do 3-krat dnevno.
- Za lajšanje motenj spanja: 1 tableta pol ure do eno uro pred spanjem; če je potrebno, vzemite dodatni zgodnejši odmerek zvečer.

Največji dnevni odmerek: 4 tablete.

**Način uporabe**

Zdravilo Persenosan pogoltnite z zadostno količino hladne tekočine (najbolje s kozarcem hladne vode).

Tablete so obložene in jih pogoltnite cele; zaradi neprijetnega vonja in okusa ekstrakta zdravilne špajke jih ni priporočeno lomiti ali žvečiti.

**Trajanje zdravljenja**

Korenina zdravilne špajke deluje postopoma, zato ni primerna za takojšnje lajšanje blage živčne napetosti ali motenj spanja. Za doseg optimalnega učinka zdravljenja jemljite tablete neprekinjeno 2–4 tedne.

**Uporaba pri otrocih**

Uporaba tega zdravila pri otrocih, mlajših od 12 let, zaradi pomanjkanja podatkov ni priporočena.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila Persenosan, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek od priporočenega, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se vzeli preveč tablet (10 tablet ali več), se lahko pojavijo utrujenost, krči v trebuhu, tiščanje v prsih, omotica, tresenje rok ali razširjene zenice. Ti simptomi običajno izginejo v 24 urah.

153803

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Persenosan**

Nadaljujte z jemanjem običajnega odmerka ob običajnem času. Ni pomembno, ali ste izpustili odmerek.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Persenosan**

To zdravilo lahko kadar koli nehate jemati.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Poročali so o naslednjih neželenih učinkih, vendar njihove pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov:

- slabost s siljenjem na bruhanje (navzea), trebušni krči

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki, prenehajte jemati zdravilo Persenosan.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno 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

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

**5. Shranjevanje zdravila Persenosan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

**6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

Kaj vsebuje zdravilo Persenosan

Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt korenine zdravilne špajke (3–6 : 1).

JAZMP-T/PN-13.7.2023

153803

Ena obložena tableta zdravila Persenosan vsebuje 445 mg suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke (*Valeriana officinalis* L. s.l., *radix*) (3–6 : 1), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol.

Druge sestavine zdravila so:

**Jedro tablete:** maltodekstrin, koloidni brezvodni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza, magnezijev stearat, oborjeni silicijev dioksid.

**Obloga tablete:** smukec, saharoza, kalcijev karbonat (E170), z razprševanjem posušena akacija, titanov dioksid (E171), šelak, težki kaolin, rafinirano ricinusovo olje, makrogol 6000.

### **Izgled zdravila Persenosan in vsebina pakiranja**

Zdravilo Persenosan so okrogle, bele, konveksne obložene tablete s premerom 12 mm.

V škatli je 15, 30, 45 ali 60 obloženih tablet, pakiranih v PVC-PVDC pretisnih omotih po 15 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### **Način izdaje zdravila Persenosan**

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Zentiva, k.s., U Kabelovny 130, Dolní Měcholupy, 102 37 Praga 10, Češka

### **Proizvajalci**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Wiewelhove GmbH, Dörnebrink 19, D-49479 Ibbenbüren, Nemčija

### **To zdravilo je pridobilo dovoljenje za promet v državah članicah EGP pod naslednjimi imeni:**

Nizozemska:	Valeriaan Sandoz, omhulde tabletten
Bolgarija:	Персен Нощ, (Persen Noč)
Hrvaška:	Persen Noć 445 mg obložene tablete
Češka:	Persen Mono
Estonija:	Exitress
Madžarska:	Persen Valeriana 445 mg bevont tablettá
Latvija:	Exitress apvalkotās tabletes
Litva:	Exitress dengtos tab
Poljska:	Persen Noc
Romunija:	Perseval drajeuri
Slovaška:	Persen Mono
Slovenija:	Persenosan obložene tablete

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 13. 7. 2023.**