

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Persen Forte, 87,5 mg/17,5 mg/17,5 mg capsule
Extract hidroalcoolic uscat din rădăcini de odolean/
Extract uscat din frunze de roiniță/
Extract uscat din frunze de izmă bună/

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 14 zile de tratament nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Persen Forte și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Persen Forte
3. Cum să luați Persen Forte
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Persen Forte
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Persen Forte și pentru ce se utilizează

Persen Forte este un medicament din plante cu utilizare tradițională, recomandat pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihoemoțional (cum sunt nervozitatea, neliniștea, agitația și iritabilitatea). De asemenea, ajută la adormire în cazul în care aveți probleme ușoare cu somnul.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Persen Forte

Nu luați Persen Forte dacă:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la produsele care conțin rădăcina de valeriană, frunze de roiniță, frunze de izmă bună (mentă), alcool etilic sau la oricare dintre celelalte componente ale Persen Forte, enumerate la pct.6;
- dacă aveți maladii ale căilor biliare (cum sunt inflamații ale căilor biliare, pietre la colecist sau alte maladii ale căilor biliare care necesită supraveghere și tratament la medic).

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Persen Forte.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- dacă aveți pietre la colecist (litiază biliară) sau orice alte tulburări biliare;
- dacă suferiți de reflux gastro-esofagian (senzație de arsuri (pirozis)).

Copii

Administrarea Persen Forte la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu este recomandată.

Atenționări speciale privind excipienții

Capsulele Persen Forte conțin lactoză. Dacă aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizați acest medicament.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Persen Forte.

Persen Forte împreună cu alte medicamente

Deoarece nu au fost efectuate studii de interacțiune a Persen Forte cu alte produse medicamentoase, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Administrarea Persen Forte împreună cu alte medicamente calmante nu este recomandată și poate fi efectuată numai la indicația și sub supravegherea medicului.

Persen Forte împreună cu alimente, băuturi și alcool

Persen Forte poate fi administrat cu sau fără alimente.

Ca o măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea Persen Forte cu alcool.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau alăptați. Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. Ca măsură de precauție, nu este recomandată administrarea Persen Forte în timpul sarcinii și perioadei de alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Tratamentul cu Persen Forte poate afecta capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Dacă vă aflați în această situație nu este recomandat să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luați Persen Forte

Luați întotdeauna Persen Forte așa cum este indicat în acest prospect.

Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Pentru ameliorarea simptomelor ușoare de stres psihoemoțional se recomandă câte 2 capsule Persen Forte de 2 ori pe zi.

În caz de dificultăți de adormire se recomandă 2 capsule Persen Forte cu o oră înainte de culcare.

Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Capsulele trebuie înghițite cu puțină apă, independent de mese.

Persen Forte are un debut al acțiunii progresiv. Pentru obținerea efectului terapeutic optim se recomandă administrarea medicamentului cel puțin 2 săptămâni.

Durata tratamentului nu este limitată. Chiar și după un tratament pe termen lung cu doze recomandate de Persen Forte, dependență la acest medicament și simptome de sevraj nu apar.

Dacă simptomele nu se ameliorează sau se agravează după 14 zile de tratament, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Persen Forte nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult Persen Forte decât trebuie

Dacă luați o doză mai mare de medicament trebuie imediat să contactați medicul dumneavoastră sau farmacistul.

O singură doză de 20 g rădăcină de valeriană poate determina simptome benigne ca oboseală, crampe abdominale, senzație de presiune toracică, amețeață, tremorul mâinilor și midriază. Aceste semne dispar în 24 ore. Se recomandă tratament de susținere.

Nu sunt disponibile date privind toxicitatea frunzelor de melisă și mentă în caz de supradozaj.

Dacă uitați să luați Persen Forte

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată; așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum este indicat la *pct. 3 Cum să luați Persen Forte*.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse pot să se dezvolte la utilizarea acestui medicament:

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată reieșind din datele disponibile): senzație de rău (greață), colici și dureri abdominale (crampe abdominale), arsuri în capul pieptului (pirozis).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Persen Forte

Persen Forte se păstrează la loc uscat la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Persen Forte

Substanțe active: extract hidroalcoolic uscat din rădăcini de odolean (*Valeriana officinalis*), extract uscat din frunze de roiniță (*Melissa officinalis*), extract uscat din frunze de izmă bună (*Mentha piperita*).

Celelalte componente sunt: oxid de magneziu ușor de tip E, stearat de magneziu, lactoză monohidrat, talc, dioxid de siliciu coloidal anhidru, gelatină, oxid roșu de fier (E 172), dioxid de titan (E 171), oxid galben de fier (E 172)

Cum arată Persen Forte și conținutul ambalajului

Persen Forte se prezintă sub formă de capsule cu corpul și căpăcelul de culoare roșie-cărămizie. Persen Forte este disponibil în cutii de carton ce conțin 2 blistere a câte 10 capsule și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zentiva k.s.,
U kabelovny 130, Dolni Mecholupy, 102 37 Praha 10,
Czech Republic

Fabricantul

Lek Pharmaceuticals d.d.,
Verovškova 57, 1526 Ljubljana,
Slovenia.

Adipharm EAD,
130 Simeonovsko shoes Blvd.,
Sofia 1700,
Bulgaria.

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2022.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>