

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### PERSEN 35 mg/17,5 mg/17,5 mg drajeuri

Extract hidroalcoolic uscat din rădăcini de odolean (*Valeriana officinalis L., Valerianae radix, extractum siccum*)/

Extract uscat din frunze de roiniță (*Melissa officinalis L., Melissa folium, extractum siccum*)/

Extract uscat din frunze de izmă bună (*Mentha piperitae L., Menthae piperitae folium, extractum siccum*)

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct.4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Persen și pentru ce se utilizează**

Persen este un medicament din plante cu utilizare tradițională, care conține o combinație de extracte uscate din rădăcină de valeriană, frunze de roiniță și frunze de mentă, recomandat pentru ameliorarea simptomelor ușoare ale stresului (cum sunt nervozitatea, neliniștea, agitația și iritabilitatea). De asemenea, îmbunătățește calitatea și durata somnului fiind recomandat în dificultățile de adormire.

Persen este un medicament din plante cu utilizare tradițională, iar recomandarea în indicațiile specificate mai sus se bazează exclusiv pe folosirea îndelungată a acestora.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Persen**

##### **Nu utilizați Persen**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la rădăcina de valeriană, frunza de roiniță, frunza de mentă, mentol sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului.

**Copii**

Administrarea Persen la copii cu vârsta mai mică de 12 ani nu este recomandată, din lipsa datelor de siguranță și eficacitate.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Persen**

Datorită efectului colagog al *Mentha piperita* (mentă) se recomandă prudență la pacienții cu pietre în vezica biliară sau căile biliare.

Deoarece medicamentul conține izmă bună, la bolnavii cu reflux gastroesofagian se recomandă evitarea administrării preparatului din cauza posibilei exacerbări a simptomelor maladiei.

**Persen împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Persen poate fi utilizat concomitent cu alte medicamente sedative de sinteză numai la recomandarea medicului.

**Utilizarea Persen împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Puteți administra Persen cu sau fără alimente.

Ca o măsură de precauție, nu se recomandă utilizarea Persen împreună cu alcoolul.

**Sarcina și alăptarea**

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

Siguranța utilizării în timpul sarcinii și alăptării nu a fost stabilită. Ca o măsură de precauție, nu este recomandată administrarea Persen în timpul sarcinii și alăptării.

**Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

**Informație importantă despre unele componente ale Persen**

Persen drajeuri conține lactoză și zahăr. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți o intoleranță la unele categorii de glucide (de exemplu lactoză), vă rugăm să - l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**3. CUM SĂ LUAȚI PERSEN**

*Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani*

În caz de stări ușoare de neliniște și tensiune cauzate de stres se recomandă administrarea a 3 drajeuri Persen de 3 ori pe zi.

În caz de dificultăți de adormire este recomandat de a administra câte 3 drajeuri Persen cu 0,5 – 1 oră înainte de culcare.

În caz că Persen nu este suficient pentru a trata simptomele, există produsul Persen Forte, care conține doze mai înalte de substanțe active.

#### Mod de administrare

Se administrează pe cale orală.

Drajeurile se administrează independent de mese, cu o cantitate mică de lichid.

#### Durata de administrare

Ațiunea Persen se manifestă treptat. Pentru obținerea efectului terapeutic optim se recomandă administrare îndelungată, timp de cel puțin 2 săptămâni.

Durata administrării preparatului este nelimitată.

Dacă simptomele se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 14 zile, trebuie să consultați medicul dumneavoastră.

Nu apar simptome de dependență chiar după tratamentul pe termen lung cu Persen. După întreruperea tratamentului, nu apar simptome de sevraj.

Persen nu este recomandat copiilor cu vârsta sub 12 ani.

#### **Dacă luați mai mult Persen decât trebuie (supradozaj)**

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

O singură doză de 20 g rădăcini de valeriană, echivalent cu aproximativ 103 drajeuri Persen poate determina simptome benigne ca oboseală, dureri abdominale, senzație de presiune în piept, amețelă, tremorul mâinilor și dilatarea pupile. Aceste semne dispar în 24 ore. Se recomandă tratament de susținere.

#### **Dacă uitați să luați una sau mai multe doze de Persen**

Dacă ați uitat să luați o doză, administrați-o de îndată ce vă amintiți. Dacă este aproape timpul pentru o altă doză, săriți peste doza uitată și urmați schema de tratament recomandată inițial.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. CUM SE PĂSTREAZĂ PERSEN**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Persen după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII**

### **Ce conține Persen**

1 drajeu conține:

*substanțe active:* extract hidroalcoolic uscat din rădăcini de odolean – 35 mg;

extract uscat din frunze de roiniță – 17,5 mg;

extract uscat din frunze de izmă bună - 17,5 mg.

*Celalte componente sunt: nucleu:* lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, talc, amidon de porumb, cros повідonă, siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *strat de acoperire:* hipromeloză, carmeloză de sodiu, повідonă, zaharoză, siliciu coloidal anhidru, carbonat de calciu, glicerol, talc, ceară Montanglicol, oxid brun de fier (E172), dioxid de titan (E171).

### **Cum arată Persen și conținutul ambalajului**

Drajeuri rotunde, biconvexe, de culoare cafeniu-închisă, cu diametrul cuprins între 9,6 – 10,2 mm.

### Ambalaj:

Câte 10 drajeuri în blister din Al/PVC/TE/PVDC. Câte 4 blistere în cutie de carton.

### **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**

Sopharma AD,  
16, Iliensko Shosse Street,  
1220 Sofia, Bulgaria

**Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022**

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