

Povzetek glavnih značilnosti zdravila

1. IME ZDRAVILA

Persenosan obložene tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

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.

Pomožna snov z znanim učinkom: 95,6 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Obložena tableta.

Okrogla, bela, konveksna obložena tableta s premerom 12 mm.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo rastlinskega izvora za lajšanje motenj spanja in pomirjanje blage živčne napetosti.

Zdravilo Persenosan je indicirano pri mladostnikih, starejših od 12 let, odraslih in starejših bolnikih.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Mladostniki, starejši od 12 let, odrasli in starejše osebe

Za pomirjanje blage živčne napetosti: ena obložena tableta do trikrat dnevno.

Za lajšanje motenj spanja: ena obložena tableta pol ure do eno uro pred spanjem, če je potrebno z zgodnejšim odmerkom zvečer.

Največji dnevni odmerek: 4 obložene tablete.

Trajanje zdravljenja:

Ker učinek nastopi postopoma, korenina zdravilne špajke ni primerna za akutno intervencijsko zdravljenje blage živčne napetosti ali motenj spanja. Za najboljši učinek zdravljenja priporočamo neprekinjeno uporabo, ki traja 2 – 4 tedne.

Če se simptomi v štirinajstih dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Pediatrična populacija

Varnost in učinkovitost obloženih tablet zdravilne špajke pri otrocih, mlajših od 12 let, še nista dokazani. Podatkov ni na voljo.

Način uporabe

Za peroralno uporabo.

Obložene tablete je treba vzeti z zadostno količino hladne tekočine (najbolje s kozarcem hladne vode).

Obložene tablete je treba pogoltniti cele; zaradi neprijetnega vonja in okusa ekstrakta zdravilne špajke se naj ne lomijo ali žvečijo.

4.3 Kontraindikacije

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

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Zdravilo Persenosan vsebuje saharozo (95,6 mg na tableto). Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

Pediatrična populacija

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

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

O farmakoloških interakcijah z drugimi zdravili je na voljo samo manjša količina podatkov.

Klinično pomembnih interakcij z zdravili, ki se presnavljajo s CYP 2D6, CYP 3A4/5, CYP 1A2 ali CYP 2E1, niso opazili.

Pri kombinaciji s sintetičnimi pomirjevali sta potrebna zdravniška diagnoza in nadzor.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravilne špajke pri nosečnicah ni ali so omejeni. Študije pri živalih o vplivu zdravila na sposobnost razmnoževanja niso zadostne (glejte poglavje 5.3). Zdravilo Persenosan ni priporočeno za uporabo pri nosečnicah.

Dojenje

Ni znano, ali se sestavine zdravilne špajke ali njihovi presnovki izločajo v materino mleko. Tveganja za novorojenca/dojenčka ne moremo izključiti. Zdravila Persenosan se med dojenjem ne sme uporabljati.

Plodnost

O vplivu zdravila Persenosan na plodnost pri moških in ženskah ni podatkov.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji

Zdravilo Persenosan lahko vpliva na sposobnost vožnje in upravljanje s stroji. Če se to zgodi, bolniki ne smejo voziti ali upravljati s stroji.

4.8 Neželeni učinki

a) Povzetek varnostnega profila

Po zaužitju pripravkov iz korenine zdravilne špajke se lahko pojavijo gastrointestinalni simptomi (npr. navzea, trebušni krči). Njihova pogostnost ni znana.

Če se pojavijo drugi neželeni učinki, ki niso naštetih zgoraj, se je treba posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

b) Povzetek neželenih učinkov v preglednici

Pogostnosti pojavljanja so opredeljene kot sledi:

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	$\geq 1/10.000$
Neznana	ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov

Bolezni prebavil	Pogostnost ni znana.
-------------------------	----------------------

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 se 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 v odmerku približno 20 g povzroča neškodljive simptome (utrujenost, trebušne krče, tiščanje v prsih, omotico, tresenje rok in midriazo), ki v 24 urah izginejo. Če se pojavijo simptomi, je treba uvesti podporno zdravljenje.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**5.1 Farmakodinamične lastnosti**

Farmakoterapevtska skupina: hipnotiki in sedativi

Oznaka ATC: N05CM09

Mehanizem delovanja

Sedativne učinke pripravkov iz korenine zdravilne špajke, ki so že dolgo empirično priznani, so potrdili v predkliničnih testiranjih in nadzorovanih kliničnih študijah. Peroralno uporabljen suh ekstrakt korenine zdravilne špajke, pripravljen z mešanico etanola in vode (največ 70-odstotnega (V/V) etanola), v priporočenem odmerku dokazano izboljša spalno latenco in kakovost spanja. Teh učinkov ni mogoče z gotovostjo pripisati nobeni od njegovih sestavin. Odkrili so več mehanizmov delovanja različnih sestavin korenine zdravilne špajke (seskviterpenoidi, lignani, flavonoidi), ki morda pripomorejo h kliničnemu učinku. Med njimi so interakcije s sistemom GABA, agonistično delovanje na adenoziński receptor A1 in vezava na receptor 5-HT1A.

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Podatkov ni na voljo.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Pri glodavcih so z akutnimi testi in preskusom toksičnosti pri ponovljenih odmerkih v obdobju 4–8 tednov dokazali, da imajo etanolni ekstrakti in eterično olje korenine zdravilne špajke nizko toksičnost.

Rezultati Amesovega testa mutagenosti suhega ekstrakta (razmerje DER 3–6 : 1), ekstrakcijsko topilo: 70-odstotni (V/V) etanol, niso pokazali nevarnosti.

Preskusi reproduktivne toksičnosti in kancerogenosti niso bili izvedeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

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

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

2 leti.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

V škatli je 15, 30, 45 ali 60 obloženih tablet, pakiranih v PVC/PVDC-pretisne omote po 15 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje

Ni posebnih zahtev.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

30 tablet: HN/16/01827/001

60 tablet: HN/16/01827/002

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 14. 7. 2016

Datum zadnjega podaljšanja: 6. 6. 2022

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

13. 7. 2023