

Navodilo za uporabo

Neopersen trde kapsule

*Valeriana officinalis L., radix, extractum hydroalcoholicum siccum/
Passiflora incarnata L., herba, extractum siccum*

Za pomirjanje

Pred začetkom jemanja 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-ih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo Neopersen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neopersen je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora. Vsebuje kombinacijo suhega vodnoetanolnega ekstrakta korenine zdravilne špajke in suhega ekstrakta zeli zdravilne pasijonke.

Tradicionalno je znano, da korenina zdravilne špajke in zel zdravilne pasijonke delujeta pomirjevalno.

Zdravilo Neopersen se **tradicionalno uporablja pri blagih, s stresom povzročenih stanjih nemira in napetosti ter za lažje uspavanje.**

Navedeno področje uporabe temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 14-ih dneh, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Neopersen

Ne jemljite zdravila Neopersen,

- če ste alergični na zdravilno špajko, zdravilno pasijonko ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Neopersen trde kapsule se posvetujte s farmacevtom.

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti uporabo zdravila Neopersen pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo.

Posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom, če se znaki bolezni med uporabo zdravila ne izboljšajo ali če se pojavijo neželeni učinki, ki niso navedeni v navodilu za uporabo.

Druga zdravila in zdravilo Neopersen

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Podatkov o medsebojnem delovanju med zdravilom Neopersen in z drugimi zdravili ni. Sočasna uporaba zdravila Neopersen **z drugimi pomirjevali** (npr. benzodiazepini) ni priporočljiva in je dovoljena samo pod nadzorom zdravnika.

Zdravilo Neopersen skupaj s hrano in pijačo

Kapsule vzemite z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

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.

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

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Neopersen lahko zmanjša sposobnost upravljanja vozil in strojev. Če ste vzeli zdravilo, ne priporočamo, da vozite ali upravljate s stroji.

Zdravilo Neopersen vsebuje laktozo monohidrat. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Neopersen

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

Priporočeni odmerek je:

Odrasli in mladostniki, starejši od 12 let:

- pri s stresom povzročenih stanjih nemira in napetosti priporočamo **2 kapsuli 2-krat na dan**;
- za lažje uspavanje priporočamo **1 kapsulo ½ ure do 1 uro pred spanjem**.

Kapsule vzemite z nekaj tekočine, ne glede na obrok hrane.

Učinek zdravila Neopersen nastopi postopoma. Za doseg optimalnega učinka priporočamo jemanje zdravila Neopersen vsaj 14 dni. Če se simptomi v 14 dneh ne izboljšajo ali se celo poslabšajo, se morate posvetovati z zdravnikom. Časovne omejitve zdravljenja ni, saj se po koncu dolgotrajnega jemanja tega zdravila znaki odvisnosti oziroma odtegnitveni sindrom ne pojavijo.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Zaradi pomanjkanja podatkov o varnosti in učinkovitosti zdravila Neopersen uporabo pri otrocih, mlajših od 12 let, odsvetujemo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neopersen, kot bi smeli

Enkratni odmerek, ki vsebuje 20 g droge zdravilne špajke (približno 28 kapsul zdravila Neopersen) je povzročil nenevarne znake: utrujenost, krče v trebuhu, tiščanje v prsih, vrtoglavico, tresenje rok in razširjene zenice. Ti znaki so po 24 urah izginili. Če ste vzeli večji odmerek zdravila Neopersen, kot bi smeli in so simptomi po 24 urah še vedno prisotni, se posvetujte z zdravnikom.

Poročil o primerih prevelikega odmerjanja za zel zdravilne pasijonke ni.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Neopersen

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

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.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

Pojavijo se lahko želodčno-črevesne motnje (npr. slabost, krči v trebuhu), vnetje ožilja* (vaskulitis) in hitro utripanje srca* (tahikardija), vendar pa pogostnost teh neželenih učinkov ni znana.

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

Poročanje o neželenih učinkih

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. 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 Neopersen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

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 Neopersen

- *Zdravilni učinkovini sta* suhi vodnoetanolni ekstrakt korenine zdravilne špajke in suhi ekstrakt zeli zdravilne pasijonke.
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.
- *Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:* laktoza monohidrat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, lahki magnezijev oksid (E530), magnezijev stearat (E572), hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171) in rdeči železov oksid (E172).

Izgled zdravila Neopersen in vsebina pakiranja

Trda kapsula ima opečnato rdečo kapico, opečnato rdeče telo in vsebuje rjav meliran prah oz. komprimat.

Pakirane so v pretisne omote iz poliklorotrifluoroetilenske/polivinilkloridne (PCTFE/PVC) in aluminijaste folije.

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

Način izdaje zdravila Neopersen

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Alvogen Malta Operations (ROW) Ltd., Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann, SGN 3000, Malta

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne

7. 2. 2019