

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Peritol 4 mg tablety cyproheptadin-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Peritol a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Peritol užívat.
3. Jak se přípravek Peritol užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Peritol uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Peritol a k čemu se používá

Cyproheptadin, léčivá látka přípravku Peritol, patří do skupiny léčiv nazývaných antihistaminika. Blokuje působení histaminu a dalších látek produkovaných tělem, které způsobují alergii nebo svědění. Je to antagonist serotoninu a histaminu.

Peritol se používá k léčbě alergických onemocnění, zejména těch, která jsou doprovázena svěděním, např. akutní a chronické kopřivky, angioedému, lékové vyrážky, ekzému, dermatitidy s ekzémem, kontaktní dermatitidy, neurodermatitidy, alergické rinosinitidy (senné rýmy), vazomotorické rinosinitidy a sérové nemoci, lokální alergické reakce po bodnutí hmyzem, u cévních bolestí hlavy (migréna, histamin dependentní bolest), u pacientů s mentální anorexií.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Peritol užívat

Neužívejte přípravek Peritol:

- jestliže jste alergický(á) na cyproheptadin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte akutní astmatický záchvat;
- jestliže máte glaukom;
- jestliže máte zúžení mezi žaludkem a tenkým střevem, která způsobuje zvracení nestráveného obsahu potravy, jako je tomu u žaludečních vředů v určité lokalitě;
- jestliže máte symptomatickou hyperplazii prostaty nebo stenózu hrdla močového měchýře doprovázenou zadržováním moči;
- jestliže již užíváte léky patřící do skupiny známé jako inhibitory monoaminoxidázy (MAOI);
- jestliže jste těhotná, snažíte se otěhotnět nebo kojíte;
- u novorozenců a kojenců;
- u pacientů s kachexií, včetně starších osob (nad 65 let).

Upozornění a opatření

Než začnete tento přípravek užívat, neopomeňte informovat svého lékaře, pokud jste v minulosti měl(a) nebo nyní máte:

- průduškové astma v anamnéze,
- vysoký nitrooční tlak,
- zvýšenou činnost štítné žlázy,
- kardiovaskulární onemocnění,
- vysoký krevní tlak.

Při zahájení léčby přípravkem Peritol užíjte tento přípravek večer po jídle, protože může navodit ospalost.

Vždy informujte svého lékaře, pokud se u Vás během užívání přípravku Peritol vyskytne některý z následujících příznaků: horečka, bolest v krku, vředy v ústech, bledost, zežloutnutí kůže a očního bělma, modřiny, neobvyklé nebo nekontrolovatelné krvácení. V těchto případech může lékař nařídít určité laboratorní testy. Pokud výsledky těchto testů prokáží, že zjištěné abnormality jsou způsobeny podáváním léku, může lékař zvážit přerušení použití léku Peritol. Vždy se řiďte pokyny svého lékaře.

Děti a dospívající

Přípravek by neměl být používán u dětí mladších 2 let. Nepodávejte dětem žádné léky bez konzultace s lékařem.

Pokud Váš lékař předepsal Vašemu dítěti přípravek Peritol, ujistěte se, že je přípravek používán tak, jak Vám lékař předepsal. U některých dětí se během léčby objevuje úzkost. Měli byste informovat svého lékaře, pokud se zdá, že chování dítěte souvisí s užívanými léky.

Další léčivé přípravky a přípravek Peritol

Informujte svého lékaře o všech lécích, které v současné době užíváte nebo jste v nedávné době užívali, a o všech lécích, které plánujete užívat.

Léky používané k léčbě deprese (např. fenelzin, selegilin, moklobemid) zesilují a prodlužují účinky přípravku Peritol.

Léky na spaní, sedativa a léky proti úzkosti zvyšují sedativní účinek přípravku Peritol.

Peritol může interferovat s účinky serotoninových antidepresiv. To může vést k opakovanému výskytu deprese a souvisejících příznaků.

Cyproheptadin může způsobit falešně pozitivní výsledky testů na tricyklická antidepresiva při screeningovém testu na přítomnost drog v moči. Pokud je takové vyšetření plánováno, je nezbytné informovat lékaře o tom, že užíváte přípravek Peritol.

Proto je třeba dbát zvýšené opatrnosti, pokud se některý z těchto léků užívá současně s přípravkem Peritol.

Máte-li jakékoli pochybnosti o lécích, které užíváte, porad'te se se svým lékařem.

Přípravek Peritol s alkoholem

Během užívání tohoto přípravku nepijte alkoholické nápoje.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, máte podezření, že byste mohla být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, měla byste se před užitím tohoto přípravku poradit se svým lékařem.
V období těhotenství a kojení se tento přípravek nesmí užívat.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zejména na začátku užívání může Peritol způsobit závratě, ospalost a strnulost. Proto byste v počáteční fázi léčby – po dobu, která bude stanovena individuálně – neměli řídit ani obsluhovat stroje. V pozdější fázi léčby určí lékař omezení a zákazy řízení motorových vozidel a obsluhy strojů individuálně pro každého pacienta.

Peritol obsahuje laktosu

Každá tableta přípravku Peritol obsahuje 128 mg laktosy. Pokud u Vás byla dříve diagnostikována nesnášenlivost na některé cukry, kontaktujte před užitím přípravku svého lékaře.

3. Jak se Peritol užívá

Tento léčivý přípravek by měl být vždy používán podle pokynů lékaře nebo lékárníka. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem.

Dospělí

Doporučená počáteční dávka je 12 mg (1 tableta 3krát denně).

U chronické kopřivky lze lék použít v celkové denní dávce 6 mg (3krát denně půl tablety).

U akutních záchvatů migrény je doporučená dávka 4 mg (1 tableta) jednou denně. Pokud migrenózní bolest hlavy přetrvává po půl hodině, lze dávku opakovat. Dbejte na to, abyste nepřekročili dávku 8 mg (2 tablety) během 4 až 6 hodin.

U mentální anorexie je doporučená dávka 4 mg (1 tableta) třikrát denně.

Udržovací dávka: celková denní dávka 12 mg (1 tableta 3x denně) je obvykle dostačující.

Maximální denní dávka: 20 mg (5 tablet).

Použití přípravku Peritol u starších a/nebo oslabených pacientů je kontraindikováno, protože tato skupina pacientů může být obzvláště citlivá na některé nežádoucí účinky charakteristické pro antihistaminika (např. závratě, ospalost, snížení krevního tlaku).

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Peritol se nedoporučuje podávat dětem mladším 2 let.

Doporučená dávka u dětí starších 2 let je 0,25 mg/kg tělesné hmotnosti denně, tj. 8 mg/m² tělesného povrchu.

Děti ve věku 2 až 6 let: doporučená denní zahajovací dávka je 2 mg dvakrát nebo třikrát denně (půl tablety 2krát nebo 3krát denně), upravená podle hmotnosti pacienta a jeho klinické odpovědi. Pokud je třeba podat další dávku, pak by měla být podána před spaním. Maximální denní dávka v této věkové skupině je 8 mg (2 tablety).

Děti ve věku 7 až 14 let: doporučená denní dávka je 8 až 12 mg (2 nebo 3krát 1 tableta). Pokud je zapotřebí další dávka, měla by být podána před spaním. Maximální denní dávka v této věkové skupině je 16 mg (4 tablety).

Děti ve věku 15 až 18 let: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití cyproheptadinu u dětí ve věku 15 až 18 let.

Pacienti s poruchou funkce jater: vzhledem k možnosti snížení rychlosti metabolismu léčivé látky přípravku může lékař doporučit snížení dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: vylučování léku probíhá převážně ledvinami, proto může lékař doporučit snížení dávky.

Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude léčba přípravkem Peritol trvat.

Peritol by se měl užívat každý den přibližně ve stejnou dobu. Bude to velmi prospěšné a pomůže vám to také nezapomenout si tablety vzít.

Pokud máte pocit, že jsou účinky přípravku Peritol příliš silné nebo příliš slabé, obraťte se na svého lékaře.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Peritol, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více než doporučenou dávku přípravku Peritol, nebo jestliže někdo jiný omylem užil tento lék, měl(a) byste jít na pohotovost do nejbližší nemocnice. Vezměte si s sebou tuto příbalovou informaci a všechny zbývající tablety, abyste je ukázali svému lékaři.

Příznaky předávkování: nadměrný útlum, ospalost, kóma, agitovanost a křeče, sucho v ústech, nereagující rozšířené zornice, zčervenání kůže a gastrointestinální příznaky.

Léčba: Při podezření na předávkování přípravkem Peritol je vhodné vyvolat zvracení, provést výplach žaludku, podat aktivní uhlí a zahájit udržovací léčbu. Pomoci může podávání osmotických projímadel, která vtahují vodu do střev a ředí jejich obsah. Je třeba se vyhnout podávání stimulantů CNS. Hypotenze by měla být léčena vazokonstrikčními (vazopresorickými) léky.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Peritol

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradili vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky ohledně užívání přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého. **Pokud se objeví některý z následujících příznaků, okamžitě přestaňte přípravek Peritol užívat a zavolejte lékaře nebo záchrannou službu, nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice:**

- alergická reakce (v důsledku přecitlivělosti), kožní vyrážka, kopřivka, otoky rukou, nohou nebo obličeje
- závažná reakce přecitlivělosti doprovázená potížemi s dýcháním, závratěmi. Ve vzácných případech může dlouhodobá léčba přípravkem Peritol způsobit hematologické poruchy (výrazné snížení počtu bílých krvinek vedoucí k oslabení imunity proti infekčním onemocněním, snížení počtu krevních destiček, anémie v důsledku rozpadu červených krvinek). *Pokud se u vás během chronické léčby objeví horečka, bolest v krku, vředy v ústech, bledost, žloutenka, mdloby, potíže s dýcháním, krvácející podlitiny na kůži, neobvyklé nebo přetrvávající krvácení z neznámé příčiny, navštivte co nejdříve svého lékaře.*

Během užívání přípravku Peritol se mohou navíc objevit následující nežádoucí účinky:

- nechutenství nebo zvýšená chuť k jídlu;
- zmatenost, zrakové halucinace, motorický neklid, podrážděnost, nervozita, agresivní chování, nespavost, euforie, hysterie;

- ospalost; obvykle se jedná o přechodný nežádoucí účinek, který často vymizí po prvních 3–4 dnech léčby;
- nadměrná sedace, závratě, poruchy koordinace, třes, necitlivost, neuritida (projevující se zvýšeným vnímáním bolesti, neschopností pohybu, křečemi), křeče, bolesti hlavy, slabost;
- rozmazané vidění, poruchy akomodace oka (rozšíření zornice), dvojité vidění;
- akutní zánět vnitřního ucha, závratě s pocitem točení, ušní šelest;
- zrychlený nebo nepravidelný srdeční tep, pocit bušení srdce;
- snížení krevního tlaku;
- suchost nosu a krku, přítomnost husté bronchiální sekrece, potíže s dýcháním, pocit ucpaného nosu, krvácení z nosu;
- sucho v ústech, nevolnost, zvracení, bolesti v nadbřišku, průjem a zácpa;
- zežloutnutí kůže a očí, někdy s horečkou, změnou barvy stolice a tmavou močí; tyto příznaky naznačují onemocnění jater, uzavření kanálků v játrech, hepatitidu nebo selhání jater;
- kožní vyrážka, silné pocení, přecitlivělost na světlo;
- časté nucení na močení, potíže s močením, zadržování moči;
- časná menstruace;
- tlak na hrudi, únava, zimnice;
- zvýšení tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Peritol uchovávat

Skladujte při teplotě do 25 °C.

Přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Datum použitelnosti (EXP)

Číslo šarže (LOT)

Léky by se neměly vyhazovat do kanalizace nebo do domovního odpadu. Zeptejte se lékárníka, jak likvidovat léky, které již nepoužíváte. Pomůžete tak chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Peritol obsahuje

- Léčivou látkou přípravku je cyproheptadin-hydrochlorid. Každá tableta obsahuje 4 mg cyproheptadin-hydrochloridu (což odpovídá 4,3 mg seskvihydrátu cyproheptadin-hydrochloridu).
- Dalšími složkami jsou: želatina (typ B), laktosa monohydrát, magnesium-stearát, bramborový škrob, mastek.

Jak Peritol vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé nebo šedobílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, zcela nebo téměř zcela bez zápachu, s půlicí rýhou na jedné straně a nápisem „PERITOL“ na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Blistr z PVC/PVdC/Al fólie, v kartonové krabici, s příloženou příbalovou informací. Balení obsahuje 20 tablet (2 blistry po 10 tabletách).

Držitel rozhodnutí o registraci

Egis Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapest, Keresztúri út 30-38

Maďarsko

Výrobce

Egis Pharmaceuticals PLC.

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Maďarsko

Podrobnější informace vám poskytne zástupce odpovědného subjektu v Polsku.

EGIS Polska Sp. z o.o.

45D Komitet Obrony Robotników

Ulice 02-146 Varšava

Telefon: +48 22 417 92 00

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 29. 1. 2024