

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Peritol, 4 mg, tabletki

Cyproheptadini hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- *Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.*
- *Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.*
- *Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.*

Jeżeli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Peritol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peritol
3. Jak stosować lek Peritol

4. Możliwe działania niepożądane

5. Jak przechowywać lek Peritol

6. Inne informacje

1. Co to jest lek Peritol i w jakim celu się go stosuje

Cyproheptadyna, substancja czynna leku Peritol jest antagonistą serotoniny i histaminy.

Peritol stosuje się w leczeniu chorób alergicznych, szczególnie tych, którym towarzyszy swędzenie, np. ostra i przewlekła pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa, świąd, wyprysk, zapalenie skóry z wypryskiem, kontaktowe zapalenie skóry, neurodermit, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny), naczynioruchowy nieżyt nosa, choroba posurowicza, ukąszenia owadów, w naczyniowych bólach głowy (migrena, bóle zależne od histaminy), u pacjentów z jadłowstrętem psychicznym (anoreksją).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peritol

Kiedy nie zażywać leku Peritol

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) cyproheptadynę lub którykolwiek składnik leku Peritol;
- jeśli u pacjenta występuje ostry napad astmy;

- jeśli pacjent cierpi na jaskrę,
- jeśli u pacjenta występuje wrzód trawienny ze zwężeniem, w zwężeniu odźwiernika,
- jeśli u pacjenta występuje objawowy przerost prostaty lub zwężenie szyi pęcherza moczowego, którym towarzyszy zatrzymanie moczu;
- jeżeli pacjent jednocześnie stosuje leki należące do grupy zwanej jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO);
- jeżeli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub karmi piersią.

Nie należy stosować tego leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie należy stosować żadnych leków u dzieci bez przedyskutowania tego z lekarzem.

W razie wątpliwości dotyczące aktualnego stanu zdrowia, przebytych chorób lub przyjmowanych leków należy zasięgnąć porady lekarza.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Peritol

W przypadku stosowania leku Peritol po raz pierwszy należy przyjąć lek po kolacji, ponieważ może on powodować senność.

Pacjenci w podeszłym wieku lub osłabieni są bardziej wrażliwi na działania niepożądane leku Peritol, takie jak zawroty głowy, senność i obniżenie ciśnienia tętniczego. Jeżeli lekarz przepisał Peritol dziecku należy upewnić się, że lek jest stosowany zgodnie z zaleceniami lekarza. U niektórych dzieci podczas leczenia występuje niepokój. Należy powiedzieć lekarzowi, jeżeli wydaje się, że zachowanie dziecka ma związek z przyjmowanym lekiem. Przed rozpoczęciem stosowania leku należy poinformować lekarza o występowaniu któregośkolwiek z wymienionych schorzeń:

- astma oskrzelowa w wywiadzie,
- podwyższone ciśnienie śródgałkowe,
- nadczynność tarczycy,
- dowolna choroba serca i układu krążenia,
- nadciśnienie tętnicze.

W tych przypadkach można stosować lek Peritol, jednak należy zachować ostrożność podczas leczenia.

Zawsze należy poinformować lekarza, jeżeli podczas leczenia preparatem Peritol wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów: gorączka, zapalenie gardła, ranki w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, bladość, żółte zabarwienie skóry i

białek oczu, siniaki, nieprawidłowe lub niekontrolowane krwawienia. Lekarz może wtedy zalecić wykonanie określonych badań laboratoryjnych. Jeżeli ich wyniki wykażą, że występujące objawy zostały spowodowane przyjmowaniem leku, lekarz może rozważyć zakończenie leczenia lekiem Peritol. Zawsze w takiej sytuacji należy stosować się do zaleceń lekarza.

Stosowanie z innymi lekami

Należy poinformować lekarza o wszystkich lekach stosowanych ostatnio, nawet tych wydawanych bez recepty. Leki stosowane w leczeniu depresji (np. fenelzyna, selegilina, moklobemid) nasilają i przedłużają działanie preparatu Peritol, Leki nasenne, uspokajające i przeciwłękowe nasilają uspokajające działanie leków przeciwhistaminowych. Dlatego należy zachować szczególną ostrożność, jeżeli stosuje się którykolwiek z tych leków jednocześnie z lekiem Peritol. W razie wątpliwości dotyczących stosowanych leków należy poradzić się lekarza.

Stosowanie leku Peritol z jedzeniem i pićm

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Przyjmowanie tego leku jest przeciwwskazane w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Przy rozpoczynaniu stosowania leku Peritol niektórzy pacjenci mogą skarżyć się na zawroty głowy, senność i spowolnienie psychoruchowe. Dlatego w początkowej fazie leczenia nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn lub wykonywania prac związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadku. W późniejszym okresie terapii czas i zakres tych ograniczeń lekarz ustali indywidualnie dla pacjenta.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Peritol

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Każda tabletkę preparatu Peritol zawiera 128 mg laktozy.

3. Jak stosować lek Peritol

Lek Peritol należy zawsze stosować według zaleceń lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Zazwyczaj stosuje się następujące dawki leku:

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 12 mg (1 tabletkę 3 razy na dobę).

W przewlekłej pokrzywce można stosować 6 mg na dobę (3 razy po 1/2 tabletkę).

W ostrych napadach migreny zalecana dawka wynosi 4 mg (1 tabletkę) na dobę. Jeżeli utrzymuje się migrenowy ból głowy po upływie pół godziny dawkę można powtórzyć. Należy pamiętać, aby nie przekraczać dawki 8 mg (2 tabletkę) w ciągu 4-6 godzin.

W jadłowstręcie psychicznym zalecana dawka wynosi 4 mg (1 tabletkę) trzy razy na dobę.

Dawka podtrzymująca: 12 mg (1 tabletkę 3 razy) na dobę jest przeważnie dawką wystarczającą.

Maksymalna dawka dobowa: 20 mg (5 tabletek).

Podczas stosowania leku Peritol u osób w podeszłym wieku i (lub) wyniszczonych należy zachować szczególną ostrożność, gdyż ta grupa pacjentów może być szczególnie podatna na wystąpienie niektórych działań niepożądanych charakterystycznych dla leków przeciwhistaminowych (np. zawroty głowy, senność, niedociśnienie).

Dzieci:

Peritol nie powinien być podawany dzieciom poniżej 2 lat.

Zalecana dawka w przypadku dzieci powyżej 2 lat 0,25 mg/kg masy ciała na dobę, tzn.

8 mg/m².

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: można podawać 4-6 mg (1-1 1/2 tabletki) na dobę. Maksymalna dawka dobowa w tej grupie wiekowej nie powinna przekraczać 8 mg (2 tabletki).

Dzieci w wieku od 7 do 14 lat: dawka dobowa wynosi zazwyczaj 8-12 mg (2 lub 3 razy po 1 tabletkę). Jeżeli całą dawkę dobową podaje się jednorazowo, zaleca się, aby podawać ją przed pójściem spać. Maksymalna dawka dobowa w tej grupie wiekowej wynosi 16 mg (4 tabletki).

U małych dzieci zaleca się stosowanie leku Peritol w postaci syropu.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby: ze względu na możliwość zmniejszenia szybkości metabolizmu substancji czynnej leku, lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek: wydalanie leku odbywa się przede wszystkim przez nerki, z tego względu lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

Lekarz poinformuje ile czasu będzie trwało leczenie lekiem Peritol.

Należy przyjmować lek Peritol mniej więcej o stałej porze każdego dnia. Będzie to najkorzystniejsze i pomoże również pamiętać o przyjmowaniu tabletek.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Peritol jest zbyt silne lub zbyt słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zażycie większej niż zalecana dawki leku Peritol

W przypadku zażycia większej dawki leku Peritol niż zalecana lub, jeżeli ktoś inny przypadkowo przyjął lek, należy zgłosić się na ostry dyżur do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze

sobą tę ulotkę i wszystkie pozostałe tabletki, aby pokazać je lekarzowi.

Objawy przedawkowania: nadmierne uspokojenie, patologiczna senność, śpiączka, stany pobudzenia i drgawki, suchość w ustach, sztywne rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie skóry, jak również objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Leczenie: Przy podejrzeniu przedawkowania preparatu Peritol zaleca się wywoływanie wymiotów, wykonanie płukania żołądka, podawanie węgla aktywowanego i stosowanie leczenia podtrzymującego. Podawanie osmotycznych środków przeczyszczających, które ściągają wodę do jelit i rozcieńczają ich zawartość, może być pomocne. Należy unikać podawania środków stymulujących OUN. Niedociśnienie należy leczyć podając leki o działaniu kurczącym naczynia krwionośne (wazopresyjnym).

Pominięcie zażycia leku Peritol

Nie należy przyjmować podwójnej dawki leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane.

Jak każdy lek, Peritol może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy przerwać stosowanie leku Peritol i niezwłocznie powiedzieć o tym lekarzowi lub zgłosić się na ostry dyżur najbliższego szpitala:

- obrzęk warg lub gardła, powodujący utrudnienie przełykania lub oddychania,
- omdlenie.

Są to bardzo poważne, ale rzadkie działania niepożądane.

Jeżeli wystąpią, może to oznaczać ciężką reakcję alergiczną na Peritol. Może być pilnie potrzebna pomoc medyczna lub hospitalizacja.

Do najczęściej występujących działań niepożądanych należą ospałość i senność. Jeżeli objawy te nie ustąpią po 3-4 dniach, należy skonsultować się z lekarzem. Może wystąpić nadmierne uspokojenie (sedacja), zawroty głowy, szum w uszach, splątanie, zaburzenia koordynacji ruchów, zaburzenia chodu (ataksja), zaburzenia akomodacji (rozszerzenie źrenic), podwójne widzenie, omamy wzrokowe, niepokój, drżenie,

drażliwość, bezsenność, uczucie kłucia w skórze (parestezje), zapalenie nerwów, bóle głowy, osłabienie.

Może wystąpić uogólnione zapalenie skóry, wysypka, nadwrażliwość na światło.

Ze strony układu krwiotwórczego: anemia, obniżenie liczby białych krwinek i płytek krwi. Mogą wystąpić również zaburzenia dotyczące specyficznych grup krwinek (np. agranulocytoza), z towarzyszącym zapaleniem gardła i owrzodzeniem na błonach śluzowych.

Może wystąpić niedociśnienie, kołatania serca, tachykardia, gwałtowne uderzenia serca i/lub skurcze dodatkowe.

Zagęszczenie wydzieliny oskrzelowej, duszność, uczucie zatkanego nosa.

Suchość w ustach, nudności, wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu, biegunki lub zaparcia, zastój żółci (cholestaza), zapalenie wątroby, żółte zabarwienie skóry i białek oka.

Może wystąpić częste parcie na mocz, trudności w opróżnianiu pęcherza, zatrzymanie moczu.

U pacjentów leczonych preparatem Peritol często występuje zwiększenie masy ciała.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, inne niż wymienione w tej ulotce, należy poinformować o tym lekarza.

5. Przechowywanie leku Peritol

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Peritol

Każda tabletką zawiera 4 mg bezwodnego chlorowodoru cyproheptadyny (co odpowiada

4,3 mg półtorawodnego chlorowodoru cyproheptadyny).

Inne składniki leku to: żelatyna (typ A), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia ziemniaczana, talk.

Co zawiera opakowanie leku Peritol

Blistry z folii PCV/PVdC/Al, w tekturowym pudełku, z załączoną ulotką informacyjną.

Opakowanie zawiera 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

Podmiot odpowiedzialny:

EGIS Pharmaceuticals PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38

WĘGRY

Telefon: (36-1)265-5555

Fax: (36-1)265-5529

Wytwórcy:

EGIS Pharmaceuticals PLC. Lacta Plant

Mátyás király u. 65

9900 Körmend

Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawicielstwa Podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Nazwa: EGIS Polska Sp. Z o.o.

Adres: ul. Powązkowska 44C

Kod pocztowy: 01-797 Warszawa

Telefon: +48 22 326 04 00

Data opracowania ulotki: