

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Peritol, 4 mg, tabletki

Cyproheptadini hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Cyproheptadyna, substancja czynna leku Peritol należy do grupy leków nazywanych przeciwhistaminowymi. Blokuje działanie histaminy i innych wytwarzanych przez organizm substancji wywołujących alergię lub świąd. Jest antagonistą serotoniny i histaminy.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Peritol

Kiedy nie stosować leku Peritol

- jeśli pacjent ma uczulenie na cyproheptadynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje ostry napad astmy,
- jeśli pacjent ma jaskrę,
- jeśli u pacjenta występuje zwężenie między żołądkiem a jelitem cienkim, wywołująca wymioty niestrawioną treścią pokarmową, tak jak to się dzieje przy wrzodach żołądka w określonej lokalizacji,
- jeśli u pacjenta występuje objawowy rozrost gruczołu krokowego lub zwężenie szyi pęcherza moczowego, którym towarzyszy zatrzymanie moczu,
- jeśli pacjent jednocześnie stosuje leki należące do grupy zwanej inhibitorami monoaminooksydazy (IMAO),
- jeśli pacjentka jest w ciąży, próbuje zajść w ciążę lub karmi piersią,
- u noworodków i niemowląt,
- u pacjentów wyniszczonych, w tym osób w podeszłym wieku (powyżej 65 lat).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Jeśli u pacjenta występuje którakolwiek z wymienionych chorób, przed rozpoczęciem stosowania leku Peritol należy omówić to z lekarzem:

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

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

Zawsze należy powiadamiać lekarza, jeśli w czasie stosowania leku Peritol wystąpią którekolwiek z następujących objawów: gorączka, ból gardła, owrzodzenie w jamie ustnej, błądź, zażółcenie skóry i białkówek oczu, zasinienia, nietypowe lub niedające się opanować krwawienie. W takich przypadkach lekarz może zlecić wykonanie pewnych badań laboratoryjnych. Jeśli wyniki tych badań wykażą, że stwierdzane zaburzenia są spowodowane podawaniem leku, lekarz może rozważyć przerwanie stosowania leku Peritol. Zawsze należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Nie wolno podawać dzieciom żadnych leków bez porozumienia z lekarzem.

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.

Peritol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Leki stosowane w leczeniu depresji (np. fenelzyna, selegilina, moklobemid) nasilają i przedłużają działanie leku Peritol,

Leki nasenne, uspokajające i przeciwłękowe nasilają uspokajające działanie leku Peritol.

Peritol może zaburzać działanie serotoninowych leków przeciwdepresyjnych. To może prowadzić do nawrotu depresji i związanych z nią objawów.

Cyproheptadyna może być przyczyną fałszywie dodatniego wyniku testu na obecność trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych podczas skryningowego badania moczu na obecność leków. Jeśli takie badanie jest planowane, koniecznie należy powiedzieć lekarzowi o przyjmowaniu leku Peritol.

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.

Peritol z alkoholem

Podczas przyjmowania tego leku nie należy pić napojów alkoholowych.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Szpeciallynie na początku stosowania Peritol może powodować zawroty głowy, senność i spowolnienie psychoruchowe. Dlatego w początkowej fazie leczenia – przez okres, który należy ustalić indywidualnie - nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. W późniejszym okresie leczenia ograniczenia i zakazy dotyczące prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn zostaną określone przez lekarza indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lek Peritol zawiera laktozę.

Każda tabletką leku Peritol zawiera 128 mg laktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Peritol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Dorośli

Zalecana dawka początkowa to 12 mg (1 tabletką 3 razy na dobę).

W przewlekłej pokrzywce lek można stosować w całkowitej dawce dobowej 6 mg (3 razy po ½ tabletki).

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

W jądłowstręcie psychicznym zalecana dawka wynosi 4 mg (1 tabletką) trzy razy na dobę.

Dawka podtrzymująca: całkowita dawka dobową 12 mg (1 tabletką 3 razy na dobę) jest przeważnie dawką wystarczającą.

Maksymalna dawka dobową: 20 mg (5 tabletek).

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

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Peritol nie jest zalecany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Zalecana dawka u dzieci w wieku powyżej 2 lat to 0,25 mg/kg masy ciała na dobę, tzn. 8 mg/m² powierzchni ciała.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: zalecana dobową dawką początkową to 2 mg dwa lub trzy razy na dobę (pół tabletki 2 lub 3 razy dziennie) dostosowana do wagi i odpowiedzi klinicznej pacjenta. Jeśli potrzebna jest dodatkowa dawka to należy ją podać przed snem. Maksymalna dawka dobową w tej grupie wiekowej wynosi 8 mg (2 tabletki).

Dzieci w wieku od 7 do 14 lat: zalecana dawka dobową to 8 do 12 mg (2 lub 3 razy po 1 tabletkę).

Jeśli potrzebna jest dodatkowa dawka to należy ją podać przed snem. Maksymalna dawka dobową w tej grupie wiekowej to 16 mg (4 tabletki).

Dzieci w wieku od 15 do 18 lat: brak danych dotyczących stosowania cyproheptadyny u dzieci w wieku 15-18 lat.

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.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Peritol

W przypadku przyjęcia 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, senność, śpiączka, stany pobudzenia i drgawki, suchość w jamie ustnej, sztywne rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie skóry, jak również objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Leczenie: W razie podejrzenia przedawkowania leku 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 zastosowania leku Peritol

Nie należy przyjmować podwójnej dawki w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane.

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

Jeżeli wystąpi którykolwiek z wymienionych poniżej objawów, należy niezwłocznie przerwać stosowanie leku Peritol i wezwać lekarza lub karetkę pogotowia, lub zgłosić się na ostry dyżur najbliższego szpitala:

- reakcja alergiczna (będąca wynikiem nadwrażliwości), wysypka skórna, pokrzywka, obrzęk rąk, stóp lub twarzy,
- ciężka reakcja nadwrażliwości z towarzyszącymi trudnościami w oddychaniu, zawrotami głowy.

W rzadkich przypadkach długotrwałe leczenie lekiem Peritol może powodować zaburzenia hematologiczne (znaczące zmniejszenie liczby białych krwinek prowadzące do słabszej odporności przed chorobami zakaźnymi, zmniejszenie liczby płytek krwi, niedokrwistość spowodowana rozpadem czerwonych krwinek). *Należy jak najszybciej zgłosić się do lekarza, jeśli w czasie przewlekłego leczenia wystąpi gorączka, ból gardła, owrzodzenie w jamie ustnej, bladeść, żółtaczkę, omdlenie, trudności w oddychaniu, podbiegnięcia krwawe na skórze, nietypowe lub uporczywe krwawienie o nieznanym przyczynie.*

Ponadto w czasie stosowania leku Peritol mogą wystąpić następujące objawy:

- brak apetytu lub zwiększenie apetytu.

- dezorientacja, omamy wzrokowe, niepokój ruchowy, drażliwość, nerwowość, agresywne zachowanie, bezsenność, euforia, histeria.
- senność; zwykle jest to przemijający objaw niepożądany, które często ustępuje po pierwszych 3-4 dniach leczenia.
- nadmierne uspokojenie, zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchów, drżenie, drętwienie, zapalenie nerwów (objawiające się nasileniem odczuwania bólu, niezdolnością do wykonywania ruchów, drgawkami), drgawki, bóle głowy, osłabienie.
- nieostre widzenie, zaburzenia akomodacji oka (rozszerzenie źrenic), podwójne widzenie.
- ostre zapalenie ucha wewnętrznego, zawroty głowy z uczuciem wirowania, szumy uszne
- przyspieszone lub nieregularne bicie serca, uczucie kołatania serca.
- niedociśnienie
- suchość nosa i gardła, obecność gęstej wydzieliny oskrzelowej, trudności w oddychaniu, uczucie zatkania nosa, krwawienie z nosa.
- suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, ból w nadbrzuszu, biegunka i zaparcie.
- zażółcenie skóry i oczu, czasami z gorączką, odbarwionymi stolcami i ciemnym moczem. Takie objawy sugerują chorobę wątroby, zamknięcie przewodów w wątrobie, zapalenie wątroby lub niewydolność wątroby.
- wysypka skórna, silne poty, nadwrażliwość na światło.
- częste parcie na mocz, trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu
- wczesne miesiączki
- ucisk w klatce piersiowej, zmęczenie, dreszcze.
- zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Peritol

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Termin ważności (EXP)

Numer serii (Lot)

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Peritol

- Substancją czynną leku jest cyproheptadyny chlorowodorek. Każda tabletkę zawiera 4 mg cyproheptadyny chlorowodoru (co odpowiada 4,3 mg półtorawodnego chlorowodoru cyproheptadyny).
- Pozostałe składniki to: żelatyna (typ B), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia ziemniaczana, talk.

Jak wygląda lek Peritol i co zawiera opakowanie

Białe lub szarawo-białe, okrągłe, płaskie, kanciasto zakończone, całkowicie lub prawie całkowicie bezwonne tabletki z linią podziału na jednej stronie i napisem „PERITOL” na drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Blistry z folii PCV/PVdC/Al, w tekturowym pudełku, z załączoną ulotką informacyjną. Opakowanie zawiera 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

Butelka z brązowego szkła z zakrętką z zabezpieczeniem gwarancyjnym z amortyzatorem z polietylenu (LDPE):
30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 lub 120 tabletek

Podmiot odpowiedzialny:

Egis Pharmaceuticals PLC.
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38
Węgry

Wytwórca:

Egis Pharmaceuticals PLC.
Mátyás király u. 65
9900 Körmend
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

EGIS Polska Sp. z o.o.
ul. 17 Stycznia 45D
02-146 Warszawa
Telefon: +48 22 417 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

09.10.2019 r.