

## 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-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Peritol, je antihistaminikum (lék užívaný k léčbě alergií).

Přípravek Peritol je určen k léčbě:

- alergických stavů, zvláště stavů charakterizovaných svěděním, jako jsou např. akutní a chronická kopřivka, otok podkoží obličeje, sliznice dýchacího a trávicího ústrojí (angioneurotický edém), léková vyrážka, svědění, ekzém, zánětlivé onemocnění kůže (ekzematózní dermatitida, kontaktní dermatitida), svědivé kožní onemocnění (neurodermitida), alergická rýma, vazomotorická (vyvolaná jinými podněty, než alergií) rýma, sérová nemoc, bodnutí hmyzem;
- příznaků stavu označovaného jako karcinoidový syndrom (projevujícím se např. zrudnutím, průjmy, křečemi v břiše, zrychlenou srdeční činností, poškozením srdečních chlopní, zúžením průdušek, nízkým tlakem);
- bolestí hlavy cévního původu (migréna, histaminem vyvolaná bolest hlavy);
- anorexie (nechutenství) u pacientů trpících anorexia nervosa (mentální anorexie), idiopatickou anorexií (anorexie bez známé příčiny) a ke zvýšení chuti k jídlu a zlepšení celkového fyzického stavu po infekci, v rekonvalescenci, u chronického onemocnění, vyčerpání a při zvýšené činnosti štítné žlázy.

Přípravek Peritol je určen dospělým, dospívajícím a dětem od 6 let.

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

##### Neužívejte přípravek Peritol:

- jestliže jste alergický(á) na cyproheptadin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže máte akutní astmatický záchvat nebo trpíte onemocněním dolních cest dýchacích;
- jestliže máte kterékoli z těchto onemocnění:

- zelený oční zákal (glaukom);
- žaludeční vřed zhoršující průchodnost žaludku,
- neprůchodnost žaludku;
- jestliže trpíte stavy, které mohou vyvolat retenci (zadržování) moči: zbytnění prostaty nebo neprůchodnost krčku močového měchýře,
- jestliže již užíváte nějaké léky ze skupiny tzv. inhibitorů monoaminoxidázy („IMAO“ k léčbě deprese);
- jestliže jste těhotná, plánujete otěhotnět nebo kojíte.
- jestliže jste zesláblý(á) nebo jste v pokročilém věku.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Peritol se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

Pokud neznáte přesně svá předchozí onemocnění či současný zdravotní stav nebo léčivé přípravky, které užíváte, poraďte se se svým lékařem.

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

Starší a oslabení pacienti mohou být citlivější na nežádoucí účinky přípravku Peritol, jako je závrať, spavost a snížení krevního tlaku.

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

- průduškové astma,
- vysoký nitrooční tlak,
- zvýšenou činnost štítné žlázy,
- jakékoliv cévní nebo srdeční onemocnění,
- vysoký krevní tlak.

I v těchto případech můžete Peritol užívat, ale během léčby Vás bude lékař pravidelně kontrolovat.

Při dlouhodobé léčbě antihistaminiky se vzácně vyskytují odchylky krvetvorby: leukopenie (snížený počet bílých krvinek - leukocytů), agranulocytóza (pokles počtu až vymizení určitých bílých krvinek - granulocytů), trombocytopenie (nedostatek krevních destiček), hemolytická anémie (rozpad červených krvinek - erytrocytů).

Oznamte svému lékaři, pokud se u Vás během léčby přípravkem Peritol vyskytne: horečka, bolest v krku, poranění sliznice úst, bledost, žloutenka (zánět jater), modřiny, neobvyklé nebo obtížně zastavitelné krvácení. Lékař Vám může doporučit laboratorní vyšetření. Pokud výsledky vyšetření prokáží, že tyto příznaky mohou souviset s léčbou přípravkem Peritol, může Vám lékař ukončit léčbu tímto přípravkem. Dodržujte jeho pokyny.

### **Děti a dospívající**

Pokud lékař předepíše přípravek Peritol Vašemu dítěti, dodržujte jeho pokyny týkající se léčby. U některých dětí se může při léčbě vyskytnout neklid. Pokud se domníváte, že chování dítěte souvisí s přípravkem, který užívá, poraďte se se svým lékařem.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Peritol**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při užívání kteréhokoli z dále uvedených léčivých přípravků spolu s přípravkem Peritol je třeba velké opatrnosti, protože jejich účinky i nežádoucí účinky se mohou zesilovat a prodloužit:

- inhibitory MAO (projevující se např. zrychlenou srdeční činností, zvýšenou teplotou, suchou, zarudlou kůží, rozšířením zornic, svalovými záškuby a zadržováním moči);
- hypnotika (přípravky podporující spánek), analgetika (léky proti bolesti), sedativa (léky na zklidnění) a anxiolytika (přípravky proti úzkosti).

Pokud si nejste jistý(á), který lék Vám lékař předepsal, poraďte se s ním.

### **Přípravek Peritol s alkoholem**

Alkohol může zesilovat tlumivé účinky léčivých přípravků k léčbě alergie.

Při léčbě tímto přípravkem nepožívejte žádné alkoholické nápoje.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

V období těhotenství a kojení se tento přípravek nesmí užívat.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Při prvním zahájení léčby přípravkem Peritol si mohou někteří pacienti stěžovat na závrať, spavost nebo strnulost. Proto není na počátku léčby doporučeno řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje a ani provádět práce se zvýšeným rizikem nehody. O vykonávání těchto činností se poraďte s lékařem.

### **Peritol obsahuje laktosu.**

Jedna tableta přípravku Peritol obsahuje 122 mg laktosu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se Peritol užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte Peritol každý den přibližně ve stejnou dobu, dosáhnete tak optimálního účinku a také si budete lépe pamatovat, kdy máte přípravek užívat.

### **Dospělí**

Doporučená počáteční dávka přípravku je 12 mg (tříkrát denně jedna tableta).

*U chronické kopřivky* je možno užívat 6 mg denně (tj. třikrát denně polovinu tablety).

*U akutní migrény* je doporučená denní dávka 4 mg (jedna tableta). Pokud migréna přetrvává, je možno stejnou dávku po 30 minutách zopakovat; celková dávka podaná během 4-6 hodin však nesmí přesáhnout 8 mg (dvě tablety).

Jako udržovací dávka obvykle stačí 12 mg denně (tříkrát denně jedna tableta).

*V případě anorexie* je možno podávat 12 mg (tříkrát denně jedna tableta).

Obvyklá denní dávka je 4-20 mg (jedna až pět tablet).

Maximální denní dávka je 32 mg (čtyřikrát denně dvě tablety).

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Peritol je určen k podávání dětem od 6 let.

Děti ve věku 6-10 let: lze podávat 4-6 mg denně (dvakrát až třikrát denně půl tablety).

Děti ve věku 10-14 let: doporučená denní dávka je 8-12 mg (dvakrát nebo třikrát denně jedna tableta).

Pokud má být denní dávka užívána pouze jedenkrát denně, doporučuje se ji užívat večer před spaním.

Nejvyšší denní dávka v této věkové skupině je 16 mg (čtyři tablety).

Děti nemají být léčeny přípravkem Peritol déle než dva týdny.

**Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin:** Těmto pacientům předepíše lékař nižší dávku.

Starší pacienti: Při léčbě starších a/nebo oslabených pacientů přípravkem Peritol je třeba zvýšené opatrnosti, protože jsou náchylnější k výskytu některých nežádoucích účinků vyvolaných antihistaminiky (např. závrať, spavost, snížení krevního tlaku).

Jestliže máte pocit, že je účinek přípravku Peritol příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři

nebo lékárníkovi. Lékař Vám sdělí, jak dlouho bude trvat léčba přípravkem Peritol. Dodržujte jeho pokyny.

Tablety se užívají před jídlem nebo po jídle a zapíjí se vodou.

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

Jestliže jste užil(a) více tablet, než jste měl(a) nebo pokud tyto tablety omylem užil někdo jiný, spojte se ihned s nejbližším pohotovostním oddělením nemocnice. Vezměte s sebou tuto příbalovou informaci a všechny zbylé tablety, abyste je mohl(a) ukázat lékaři.

Příznaky předávkování jsou útlum, spavost, kóma (hluboké bezvědomí), excitace (podrážděnost, vzrušení) a křeče, sucho v ústech, zvracení, zácpa, nereagující rozšířené zornice a zrudnutí.

Léčba: doporučuje se pokus o vyvolání zvracení (pokud pacient není v bezvědomí), lékař zváží výplach žaludku a podání aktivního uhlí.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Peritol**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se u Vás vyskytne některý z níže uvedených příznaků, přestaňte Peritol užívat a ihned se obraťte na svého lékaře nebo vyhledejte pohotovostní oddělení nejbližší nemocnice:

- otok rtů nebo hrdla vyvolávající obtíže při polykání nebo dýchání, alergická reakce.

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

Zmatenost, zrakové halucinace, neklid, podrážděnost, nespavost.

Ospalost a spavost. Pokud neodezví během 3-4 dnů, poraďte se se svým lékařem.

Může se vyskytnout útlum, závrať, poruchy koordinace, porucha hybnosti, třes, pocit mravenčení v končetinách, zánět nervu, bolest hlavy nebo slabost.

Porucha akomodace, dvojité vidění.

Ušní šelest.

Může se vyskytnout zrychlený srdeční tep a/nebo poruchy srdečního rytmu.

Snížení krevního tlaku, bušení srdce,

Zahuštění hlenu v plicích, dušnost, zduření nosní sliznice.

Sucho v ústech, pocit na zvracení, zvracení, nepříjemné pocity v oblasti žaludku, průjem či zácpa, narušení průtoku žluči, zánět jater a žluté zbarvení kůže a očního bělma.

Může se vyskytnout celkové zrudnutí kůže, červená skvrnitá vyrážka, otok, kopřivka, kožní výsev drobných tečkovitých krvácení a zvýšená citlivost kůže na sluneční záření.

Může se vyskytnout časté nucení na močení, obtíže při vyprazdňování močového měchýře, zadržování moči.

Pacienti léčení přípravkem Peritol často zaznamenají přírůstek tělesné hmotnosti.

Příležitostně může dlouhodobá léčba přípravkem Peritol způsobit nežádoucí účinky týkající se krve: chudokrevnost, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček.

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

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

## **5. Jak přípravek Peritol uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Peritol obsahuje**

*Léčivou látkou je cyproheptadin-hydrochlorid.*

Jedna tableta obsahuje 4 mg cyproheptadin-hydrochloridu (jako 4,3 mg seskvihydrátu cyproheptadin-hydrochloridu).

*Pomocnými látkami jsou* želatina, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, bramborový škrob a mastek.

### **Jak Peritol vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis přípravku: bílé nebo šedobílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, s kruhovým nápisem PERITOL na jedné straně a půlicí rýhou na druhé straně.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

20, 30, 40, 50, 70, 80, 90, 100 nebo 120 tablet v Al/PVdC/PVC blistru, krabička.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC

1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

### **Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC

9900 Körmend, Mátyás király utca 65.

Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 10. 2023**