

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

**Peritol 4 mg tablety**

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

#### Pomocná látka se známým účinkem

Jedna tableta obsahuje 122 mg laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Tableta

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.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Peritol je indikován k léčbě:

- alergických stavů, zvláště stavů charakterizovaných svěděním, např. akutní a chronická urtikarie, angioneurotický edém, lékový exantém, pruritus, ekzém, ekzematózní dermatitida, kontaktní dermatitida, neurodermitida, alergická rýma, vazomotorická rýma, sérová nemoc, bodnutí hmyzem;
- karcinoidový syndromu (symptomatická léčba);
- vaskulárně podmíněných bolestí hlavy (migréna, histaminem vyvolaná bolest hlavy);
- u pacientů s anorexií různého původu (např. anorexia nervosa, idiopatická anorexie) a kachektickými stavy (stavy po infekci, rekonvalescence, chronické onemocnění, vyčerpání, hypertyreóza).

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

##### **Dospělí**

Obvyklá počáteční denní dávka je 12 mg (třikrát denně jedna tableta).

- ***U chronické urtikarie*** je možno podávat denní dávku 6 mg (třikrát denně polovina tablety).
- ***U akutní migrény*** je doporučená denní dávka 4 mg (jedna tableta). Pokud migréna přetrvává, je možno zopakovat stejnou dávku po 30 minutách. Je třeba dbát na to, aby celková dávka podaná během 4-6 hodin nepřesáhla 8 mg (dvě tablety).  
Pro udržovací léčbu obvykle postačí 12 mg (třikrát denně jedna tableta).

- **V případě anorexie** je možno podávat 12 mg (tříkrát denně jedna tableta).  
Doporučená denní dávka je 4-20 mg (jedna až pět tablet).  
Maximální denní dávka je 32 mg (4x denně 2 tablety).

### Zvláštní populace

#### *Starší a/nebo oslabení pacienti*

Starší a/nebo oslabené pacienty je třeba léčit se zvláštní opatrností, protože jsou náchylnější k výskytu některých nežádoucích účinků antihistaminik (např. závrať, somnolence, hypotenze).

#### *Pediatrická populace*

Peritol je určen k podávání dětem od 6 let.

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

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

Pokud má být denní dávka podávána jako jedna denní dávka, doporučuje se podávání večer před spaním. Maximální denní dávka pro tuto věkovou skupinu je 16 mg (čtyři tablety).

Děti nemají být léčeny přípravkem Peritol déle než 2 týdny.

#### *Porucha funkce jater*

U těchto pacientů lze očekávat snížení metabolismu léčivé látky, a proto má být zvážena redukce dávky.

#### *Porucha funkce ledvin*

Léčivá látka je vylučována převážně ledvinami, a proto má být zvážena redukce dávky.

### Způsob podání

Perorální podání

Tablety je třeba užívat před jídlem nebo po jídle a zapíjet vodou.

## **4.3 Kontraindikace**

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- akutní astmatický záchvat, onemocnění dolních cest dýchacích;
- glaukom;
- stenozy žaludeční vřed, pylorická obstrukce;
- stavy spojené s retencí moči (symptomatická hypertrofie prostaty, obstrukce krčku močového měchýře);
- současná léčba inhibitory MAO;
- starší a/nebo oslabení pacienti;
- těhotenství, kojení (viz bod 4.6).

## **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Při prvním zahájení léčby přípravkem Peritol se vzhledem k jeho sedativním účinkům doporučuje podání první dávky po večerním jídle.

Při léčbě starších nebo oslabených pacientů přípravkem Peritol je třeba zvýšené opatrnosti, protože mohou být náchylnější k výskytu některých nežádoucích účinků vyvolaných antihistaminiky (např. závrať, somnolence, hypotenze).

Při léčbě dětí se doporučuje zvýšená opatrnost, protože mohou vykazovat zvýšenou citlivost na některé nežádoucí účinky přípravku Peritol. V ojedinělých případech byl jako reakce na léčbu zaznamenán neklid.

Vzhledem k anticholinergním účinkům je doporučena opatrnost při podávání přípravku Peritol pacientům s:

- výskytem astma bronchiale v anamnéze,
- vysokým nitroočním tlakem,
- hypertyreózou,
- kardiovaskulárním onemocněním,
- hypertenzí.

Alkohol může zesilovat tlumivé účinky antihistaminik na CNS (např. sedaci). Proto je nutno pacienty poučit, aby během léčby přípravkem Peritol nepožívali alkoholické nápoje.

Při dlouhodobé léčbě antihistaminiky se vzácně vyskytují hemopoetické odchylky (leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie, hemolytická anémie). Proto je třeba důkladně vyšetřit diferenciální krevní obraz u pacientů, kteří si stěžují na neobjasněnou horečku, bolesti v krku, poškození sliznice úst, bledost, žloutenku, ekchymózu, abnormální nebo špatně stavitelné krvácení. Při zjištění závažných abnormalit má být zváženo vysazení léčby.

#### Laktosa

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy, úplným nedostatkem laktázy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nemají tento přípravek užívat.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Inhibitory MAO zesilují a prodlužují anticholinergní účinky přípravku Peritol. Opatrnosti je třeba při kombinaci přípravku Peritol s analgetiky a látkami tlumícími CNS (např. hypnotika, sedativa, anxiolytika, alkohol). Při podávání některého z těchto léků spolu s antihistaminikem (např. přípravkem Peritol) lze očekávat kombinované sedativní účinky.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Údaje týkající se bezpečnosti podání přípravku Peritol těhotným a kojícím ženám nejsou postačující. Proto je podání přípravku Peritol u těchto skupin kontraindikováno.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Při prvním zahájení léčby přípravkem Peritol si mohou někteří pacienti stěžovat na závratě, somnolenci nebo stupor. Proto je třeba pacientům doporučit, aby v období zahájení léčby neřídili vozidla, neobsluhovali stroje a ani neprováděli práce se zvýšeným rizikem nehody. Později během léčby je třeba dobu trvání a míru těchto omezení určit individuálně.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Pacienti léčení přípravkem Peritol mohou zaznamenat kterýkoliv z dále uvedených nežádoucích účinků, které jsou uvedeny níže podle třídy orgánových systémů:

##### ***Poruchy krve a lymfatického systému***

Hemolytická anémie, leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie.

##### ***Poruchy imunitního systému***

Alergické reakce, může se vyskytnout erytém, purpura, kopřivka, edém. Quinckeho edém a anafylaktický šok se vyskytují ojediněle.

##### ***Psychiatrické poruchy***

Zmatek, neklid, podrážděnost, vizuální halucinace.

##### ***Poruchy nervového systému***

Nejčastěji je pozorována ospalost a somnolence. Tyto příznaky jsou většinou přechodné a odezní během 3-4 dnů. Přerušování léčby z důvodu výskytu těchto nežádoucích účinků je vzácné. Mezi další nežádoucí účinky patří sedace, poruchy koordinace, ataxie, třes, insomnie, parestezie, neuritida, bolest

hlavy a slabost.

#### ***Poruchy oka***

Porucha akomodace (mydriáza), diplopie.

#### ***Poruchy ucha a labyrintu***

Závrať, tinnitus.

#### ***Srdeční poruchy***

Hypotenze, palpitace, tachykardie, extrasystola.

#### ***Respirační, hrudní a mediastinální poruchy***

Zahuštění bronchiální sekrece, dyspnoe, zduření nosní sliznice.

#### ***Gastrointestinální poruchy***

Sucho v ústech, nauzea, zvracení, dyskomfort v oblasti epigastria, průjem či zácpa.

#### ***Poruchy jater a žlučových cest***

Cholestáza, hepatitida, ikterus.

#### ***Poruchy kůže a podkožní tkáň***

Roseola, vyrážka, fotosenzitivita.

#### ***Poruchy ledvin a močových cest***

Časté nucení na močení, obtíže při vyprazdňování močového měchýře, retence moči.

#### ***Celkové poruchy a reakce v místě aplikace***

U pacientů léčených přípravkem Peritol často dochází ke zvýšení tělesné hmotnosti.

#### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

## **4.9 Předávkování**

### **Příznaky**

Po úmyslném či náhodném předávkování antihistaminiky se může vyskytnout sedace, somnolence, kóma nebo excitace a křeče. Následky mohou být fatální, zvláště u kojenců a dětí. Při předávkování přípravkem Peritol se dostavují výrazné anticholinergní účinky (atropinového typu), např. sucho v ústech, mydriáza, zrudnutí, ale i gastrointestinální příznaky.

### **Léčba**

Při podezření na předávkování přípravkem Peritol se doporučuje vyvolání zvracení, laváž žaludku, podání aktivního uhlí a použití dalších podpůrných léčebných metod. Přínosná mohou být solná projímadla – přívodem vody do střev a zředěním jejich obsahu. Je třeba se vyvarovat podání látek stimulujících CNS. Hypotenzi lze zvládnout podáním vazokonstrikčních látek.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika pro systémovou aplikaci, jiná antihistaminika pro systémovou aplikaci.

ATC kód: R06AX02

### Mechanismus účinku

Cyproheptadin-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Peritol, vykazuje jak anticholinergní, tak i sedativní účinky. Váže se na H<sub>1</sub> receptory a kompetitivně inhibuje vazbu histaminu a serotoninu na receptory.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

### Absorpce

Po perorálním podání je cyproheptadin-hydrochlorid dobře absorbován z gastrointestinálního traktu. Vrcholových plazmatických koncentrací je dosaženo za 4–8 hodin po užití léčivého přípravku. Účinek trvá 8 hodin, hladina léčivého přípravku v plazmě je detekovatelná 24 hodin po podání jednorázové dávky 4 mg. Existence vztahu mezi plazmatickými hladinami léčivé látky a její klinickou účinností není nijak doložena. Léčivá látka je metabolizována převážně v játrech, hlavním metabolitem je kvartérní konjugát chloridu amonného (biologicky inaktivní). Po podání jednorázové dávky 4 mg cyproheptadin-hydrochloridu je 2–20 % podané dávky vyloučeno převážně ve formě metabolitů stolici, 40 % podané dávky je vyloučeno močí v průběhu 3 dnů, polovina tohoto množství je ve formě metabolitů. Při opakovaném podávání denních dávek 12–20 mg je možno prokázat v moči pouze vylučování metabolitů. Eliminační poločas léčivé látky je 16 hodin.

Eliminace léčivé látky je snížena u pacientů s renální insuficiencí, což může u nich vyžadovat úpravu dávky.

Metabolismus cyproheptadin-hydrochloridu je snížen u pacientů s poruchou funkce jater, a proto je u těchto pacientů na místě uvažovat o snížení dávky.

## **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

*In vitro* nebyly pozorovány žádné chromozomální aberace v humánních lymfocytech a fibroblastech vyvolané cyproheptadin-hydrochloridem. Při podávání vysokých dávek však byla prokázána cytotoxicita. V Amesově testu nebyly pozorovány žádné mutagenní účinky. Dlouhodobé studie kancerogenity nebyly s touto léčivou látkou provedeny.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Želatina, monohydrát laktosy, magnesium-stearát, bramborový škrob, mastek.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

3 roky

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

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

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

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

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

### **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA**

24/084/73-S/C

### **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21.12.1973  
Datum posledního prodloužení registrace: 30.9.2015

### **10. DATUM REVIZE TEXTU**

20. 10. 2023