

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Peritol**  
**4 mg**  
**tablety**  
cyproheptadini hydrochloridum

**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 (ekzematoidní dermatitida, kontaktní dermatitida), svědivé kožní onemocnění (neurodermitida), alergická rýma, vazomotorická rýma, sérová nemoc, bodnutí hmyzem;
- příznaků stavu označovaného jako karcinoidní syndrom (projevujícím se např. zrudnutím, průjmami, 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) 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 trpíte kterýmkoliv z těchto onemocnění: zelený oční zákal (glaukom); zužující žaludeční vřed, 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 léky, které užíváte, poraďte se se svým lékařem.

Při prvním zahájení léčby přípravkem Peritol užívejte lék 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.

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 lékem, který užívá, poraďte se se svým lékařem.

Než začnete tento lék užívat, neopomeňte sdělit svému lékaři, že jste v minulosti měli nebo nyní máte:

- bronchiální astma (záducha),
- 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 je nutná opatrnost.

Při dlouhodobé léčbě antihistaminiky se vzácně vyskytují odchylky krvetvorby: leukopenie (snížený počet bílých krvinek leukocytů), agranulocytóza (pokles počtu až vymizení 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, bolesti v krku, poranění sliznice úst, bledost, žloutenka (zánět jater), modřiny, neobvyklé nebo obtížně zastavitelné krvácení. Váš lékař Vám může doporučit laboratorní vyšetření. Pokud výsledky vyšetření prokáží, že tyto příznaky mohou souviset s léčbou přípravkem Peritol, může Váš lékař zvážit ukončení léčby tímto přípravkem. Dodržujte jeho pokyny.

### **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.

Uvědomte si, prosím, že tato upozornění se mohou také týkat i léků, které jste užíval(a) před nějakým časem nebo je teprve budete užívat.

Při užívání kteréhokoliv z dále uvedených léků spolu s přípravkem Peritol je třeba velké opatrnosti, protože:

- inhibitory MAO zesilují a prodlužují anticholinergní účinky přípravku Peritol (projevující se např. zrychlenou srdeční činností, zvýšenou teplotou, suchou, zarudlou kůží, rozšířením zornic, svalovými záškuby a retencí moči);
- hypnotika (léky podporující spánek), analgetika (léky proti bolesti), sedativa (léky na zklidnění) a anxiolytika (léky proti úzkosti) posilují sedativní účinky (útlum, snížení pozornosti) antihistaminik.

Pokud si nejste jisti, který lék Vám lékař předepsal, poraďte se s ním.

### **Přípravek Peritol s alkoholem**

Alkohol může zesilovat tlumivé účinky léků na alergii.  
Pokud užíváte tento léčivý přípravek, 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 tyto tablety nesmějí užívat.

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

Při prvním zahájení léčby přípravkem Peritol si mohou někteří pacienti stěžovat na závratě, spavost nebo strnulost. Proto není na počátku léčby doporučeno řídit dopravní prostředky, obsluhovat stroje a ani provádět práce se zvýšeným rizikem nehody. Později během léčby je třeba dobu trvání a míru těchto omezení určit individuálně.

### **Peritol obsahuje monohydrát laktosy.**

Jedna tableta přípravku Peritol obsahuje 128 mg monohydrátu laktosy. Pokud Vám Váš lékař řekl, 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. Pokud si nejste jistý(á), jak máte lék užívat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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

### **Dospělí**

Obvyklá 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).

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).

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

Přípravek Peritol je určen k podávání dětem od 6 let věku.

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

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

Pokud má být denní dávka užívána pouze jedenkrát denně, doporučuje se užívání večer před spaním. Nejvyšší denní dávka v této věkové skupině je 16 mg (čtyři tablety).

Děti nemají být léčeny přípravkem Peritol déle než 2 týdny.

U dětí se většinou upřednostňuje podávání sirupu Peritol, zvláště v nižší věkové kategorii.

**Pacienti s poruchou funkce jater:** u těchto pacientů lze očekávat sníženou látkovou přeměnu léčivé látky, a proto by mělo být zváženo snížení dávky.

**Pacienti s poruchou funkce ledvin:** léčivá látka je vylučována převážně ledvinami, a proto by mělo být zváženo snížení dávky.

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 je možno užívat před jídlem nebo po jídle a zapíjet 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, excitace (podrážděnost, vzrušenost) a křeče, sucho v ústech, nereagující rozšířené zornice a zrudnutí a také gastrointestinální příznaky.

Léčba: doporučuje se pokus o vyvolání zvracení, 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,
- kolaps (zhroucení se), anafylaktický šok (závažná alergická reakce).

Tyto nežádoucí účinky jsou velmi závažné, ale jsou vzácné. Pokud se vyskytnou, může se jednat o závažnou alergickou reakci na Peritol, která může vyžadovat rychlou lékařskou pomoc nebo hospitalizaci.

Kterýkoliv z dále uvedených se může vyskytnout během léčby přípravkem Peritol:

Nejčastěji se vyskytuje ospalost a spavost. Pokud neodezní během 3-4 dnů, poraďte se se svým lékařem. Může se vyskytnout sedace (útlum), závrať, tinnitus (hučení v uších), zmatenost, poruchy koordinace, ataxie (abnormální chůze), mydriáza (rozšíření zornic), diplopie (dvojité vidění), zrakové halucinace, neklid, třes, podrážděnost, insomnie (nespavost), pocity píchání a mravenčení v končetinách, zánět nervu, bolest hlavy nebo slabost.

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

Nežádoucí účinky týkající se krve: chudokrevnost, snížení počtu bílých krvinek, snížení počtu krevních destiček. Mohou se vyskytnout také změny ostatních krvinek (např. agranulocytóza, pokles počtu až vymizení granulocytů), které mohou být provázeny bolestí v krku a poškozením ústní sliznice.

Může se vyskytnout snížení krevního tlaku, palpitace (bušení srdce), zrychlení srdeční frekvence (počet tepů za minutu) nebo extrasystoly (porucha srdečního rytmu).

Zahuštění bronchiální sekrece (zahuštění hlenu v průduškách), dyspnoe (dušnost), zduření nosní sliznice.

Sucho v ústech, pocit na zvracení, zvracení, dyskomfort v oblasti žaludku, průjem či zácpa, narušení průtoku žluči, zánět jater a žloutenka (žluté zbarvení kůže a bělma očí) se rovněž mohou vyskytnout.

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

Pacienti léčení přípravkem Peritol často zaznamenávají přírůstek tělesné hmotnosti.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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, v dobře uzavřeném původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a štítku na lahvičce za „EXP“ a na 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 cyproheptadini hydrochloridum 4 mg v jedné tabletě (jako cyproheptadini hydrochloridum sesquihydricum 4,3 mg).

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 půlicí rýhou na jedné straně, na druhé straně vyraženo PERITOL.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Druh obalu: Al/PVdC/PVC blistr nebo skleněná hnědá lahvička s uzávěrem z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení:

Blistr: 20, 30, 40, 50, 70, 80, 90, 100 a nebo 120 tablet.

Lahvička : 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 a nebo 120 tablet.

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 út 65.

Maďarsko

### **Vysvětlení zkratky na blistru**

Zkratka „HCl“ znamená „hydrochloridum“.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 1. 2019.**