

Tento dokument je odbornou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Odborná informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Peritol 4 mg tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá tableta obsahuje 4 mg cyproheptadin-hydrochloridu (*Cyproheptadini hydrochloridum*), což odpovídá 4,3 mg seskvihydrátu cyproheptadin-hydrochloridu.

Pomocná látka se známým účinkem

Každá tableta obsahuje 128 mg monohydrátu laktosy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Tablety.

Bílé nebo šedobílé, kulaté, ploché tablety se zkosenými hranami, zcela nebo téměř zcela bez zápachu, s půlicí rýhou na jedné straně a nápisem „PERITOL“ na druhé straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Peritol se používá při léčbě:

- alergických onemocnění, zejména těch, která jsou doprovázena svěděním, např. akutní a chronická kopřivka, angioedém, léková vyrážka, ekzém, dermatitida při ekzému, kontaktní dermatitida, neurodermatitida, alergická rýma, vazomotorická rýma, sérová nemoc, lokální alergické reakce po bodnutí hmyzem;
- cévních bolestí hlavy (migréna, histamin dependentní bolest);
- mentální anorexii (anorexia nervosa).

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí:

Počáteční dávka je obvykle 12 mg (1 tableta 3krát denně).

U chronické kopřivky lze podávat 6 mg denně (půl tablety 3krát denně).

U akutních záchvatů migrény je doporučená dávka 4 mg (1 tableta) denně. Pokud migrenózní bolest hlavy přetrvává po půl hodině, lze dávku opakovat. Dbejte na to, abyste nepřekročili dávku 8 mg (2 tablety) během 4 až 6 hodin.

U mentální anorexie je doporučená dávka 4 mg (1 tableta) třikrát denně.

Udržovací dávka: 12 mg denně ve třech rozdělených dávkách je obvykle dostatečná dávka.
Maximální denní dávka: 20 mg (5 tablet).

Použití přípravku Peritol u starších a/nebo oslabených pacientů je kontraindikováno, protože tato skupina pacientů může být obzvláště citlivá na některé nežádoucí účinky charakteristické pro antihistaminika (např. závratě, ospalost, hypotenze).

Děti a dospívající:

Peritol by neměl být používán u dětí mladších 2 let, protože jeho bezpečnost a účinnost v této věkové skupině nebyla stanovena.

Doporučená dávka u dětí starších 2 let je 0,25 mg/kg tělesné hmotnosti denně, tj. 8 mg/m² povrchu těla.

Děti ve věku 2 až 6 let: obvyklá dávka je 2 mg dvakrát nebo třikrát denně (půl tablety dvakrát nebo třikrát denně) v závislosti na hmotnosti pacienta a jeho klinické odpovědi. Pokud je zapotřebí další dávka, měla by být podána před spaním. Maximální denní dávka v této věkové skupině je 8 mg (2 tablety).

Děti ve věku 7 až 14 let: denní dávka je obvykle 8 až 12 mg (1 tableta 2krát nebo 3krát denně). Pokud je zapotřebí další dávka, měla by být podána před spaním. Maximální denní dávka v této věkové skupině je 16 mg (4 tablety).

Děti ve věku 15 až 18 let: Nejsou k dispozici žádné údaje o použití cyproheptadinu u dětí ve věku 15 až 18 let.

Pacienti s poruchou funkce jater: může dojít ke snížení rychlosti metabolismu účinné léčivé látky, a proto se doporučuje snížení dávky.

Pacienti s poruchou funkce ledvin: eliminace léčivé látky probíhá převážně ledvinami, a proto je u těchto pacientů třeba zvážit snížení dávky.

Způsob podání

Perorální podání.

4.3 Kontraindikace

Přípravek by neměl být podáván pacientům v následujících případech:

- přecitlivělost na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- akutní astmatický záchvat
- glaukom
- striktura v trávicím traktu, obvykle v pylorické části žaludku nebo v duodenu (první část tenkého střeva) jako komplikace peptického vředu
- stavy provázené retencí moči (symptomatická hyperplazie prostaty, stenóza hrdla močového měchýře)
- současné podávání inhibitorů monoaminoxidázy (MAOI)
- těhotenství a kojení
- kachektických pacientů, včetně starších osob (nad 65 let)
- novorozenci nebo předčasně narozené děti.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Na začátku léčby se vzhledem k sedativnímu účinku přípravku Peritol doporučuje podat první dávku léku večer po večeři.

Děti a dospívající

Peritol by neměl být používán u dětí mladších 2 let. Při léčbě dětí starších dvou let je třeba dbát zvýšené opatrnosti, protože se u nich mohou projevit příznaky zvýšené citlivosti na některé nežádoucí účinky léku. Ve vzácných případech byla popsána úzkost, která se objevila během podávání přípravku Peritol.

Vzhledem ke svým cholinolytickým účinkům by měl být Peritol používán s opatrností v následujících případech:

- u pacientů s bronchiálním astmatem v anamnéze
- pacientů s vysokým nitroočním tlakem
- pacientů s hypertyreózou
- pacientů s kardiovaskulárním onemocněním
- pacientů s hypertenzí.

Alkohol může zesílit tlumivé účinky antihistaminik na centrální nervový systém (CNS) (tj. sedace). Pacientům je proto třeba doporučit, aby během léčby přípravkem Peritol nekonzumovali alkoholické nápoje.

Poruchy krvetvorby (leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie, hemolytická anémie) se při dlouhodobém podávání antihistaminik vyskytují vzácně. U pacientů s horečnatými stavy nejasné etiologie, faryngitidou, vředy ústní sliznice, bledostí, žloutenkou, modřinami, abnormálním nebo nekontrolovaným krvácením by proto mělo být provedeno důkladné vyšetření krve se stěrem. Pokud se zjistí závažné abnormality, mělo by se zvážit vysazení léku.

Každá tableta přípravku Peritol obsahuje 128 mg laktózy.

Přípravek by neměl být používán u pacientů se vzácnou dědičnou intolerancí galaktózy, nedostatkem laktázy nebo glukózo-galaktózovým malabsorpčním syndromem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Inhibitory MAO zhoršují a prodlužují cholinolytické účinky Peritolu.

Při souběžném užívání léčivého přípravku Peritol s léky tlumícími CNS (např. hypnotika, sedativa, anxiolytika, alkohol) je kvůli zvýšenému sedativnímu účinku třeba dbát zvýšené opatrnosti.

Léky se serotonergními účinky, jako je cyproheptadin, mohou interagovat se selektivními inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI). Tato reakce může vést k opakovanému výskytu deprese a souvisejících příznaků.

Cyproheptadin může způsobit falešně pozitivní výsledky testů na tricyklická antidepresiva při screeningovém testu na přítomnost drog v moči. Vzhledem k tomu, že cyproheptadin a tricyklická antidepresiva mohou způsobovat podobné příznaky předávkování, měli by lékaři při současném předávkování oběma přípravky pečlivě sledovat pacienty, zda se u nich neprojeví příznaky toxicity tricyklických antidepresiv.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

O bezpečnosti cyproheptadinu u těhotných žen nejsou k dispozici dostatečné údaje. Studie reprodukční toxicity na zvířatech jsou nedostatečné (viz bod 5.3).

Použití přípravku Peritol během těhotenství je kontraindikováno.

Kojení

Není známo, zda cyproheptadin přechází do mateřského mléka. Jelikož může způsobit potenciálně závažné nežádoucí účinky u kojených dětí, mělo by být rozhodnuto, zda přerušit kojení nebo ukončit užívání léku s ohledem na to, jak důležité je pro matku lék užívat (viz bod 4.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Zejména na začátku léčby může Peritol zhoršovat soustředění, způsobovat závratě, ospalost a psychomotorické zpomalení (viz také bod 4.8). Proto je v počáteční fázi léčby – po dobu, která bude stanovena individuálně – zakázáno řízení motorových vozidel a obsluha strojů. V pozdější fázi léčby by měla být pro každého pacienta individuálně stanovena omezení nebo zákazy řízení a obsluhy strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

V současné době neexistuje taková klinická dokumentace o cyproheptadinu, která by mohla být použita ke stanovení výskytu nežádoucích účinků. Pro většinu nežádoucích účinků nejsou k dispozici dostatečné údaje pro určení jejich výskytu.

Poruchy krve a lymfatického systému

Hemolytická anémie, leukopenie, agranulocytóza, trombocytopenie.

Poruchy imunitního systému

Anafylaktický šok, alergický edém.

Poruchy metabolismu a výživy

Anorexie, zvýšená chuť k jídlu.

Psychiatrické poruchy

Pocit zmatenosti, zrakové halucinace, motorický neklid, podrážděnost, nervozita, agresivní chování, nespavost, euforie, hysterie.

Poruchy nervového systému

Během léčby přípravkem Peritol je častá ospalost. Obvykle je přechodná. Mnoho pacientů pociťuje na začátku léčby přípravkem Peritol ospalost, která odezní po 3–4 dnech léčby. Dále se může objevit nadměrná sedace, závratě, poruchy koordinace, ataxie, třes, parestázie, neuritida, křeče, bolesti hlavy a slabost.

Poruchy oka

Rozmazané vidění, poruchy akomodace (rozšíření zornic), dvojité vidění.

Poruchy ucha a labyrintu

Akutní labyrintitida, vertigo, tinnitus.

Srdeční poruchy

Palpitace, tachykardie, extrasystoly.

Cévní poruchy

Hypotenze.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Suchost nosohltanové sliznice, zahuštění bronchiálního sekretu, dušnost, pocit ucpaného nosu, krvácení z nosu.

Gastrointestinální poruchy

Sucho v ústech, nevolnost, zvracení, epigastrický diskomfort, průjem nebo zácpa.

Poruchy jater a žlučových cest

Cholestáza, hepatitida, žloutenka, selhání jater, porucha funkce jater.

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Alergické příznaky jako erytém, purpura, kopřivka, vzácně Quinckeho edém, pocení, přecitlivělost na světlo.

Poruchy ledvin a močových cest

Časté nucení na močení, potíže s vyprazdňováním močového měchýře, retence moči.

Poruchy reprodukčního systému a prsou

Časná menstruace.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

Tíseň na hrudi, únava, zimnice.

Výzkum

Přírůstek hmotnosti.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinek 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: <https://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Příznaky:

V případě předávkování antihistaminiky může dojít k sedaci, ospalosti a kómatu nebo ke stavům agitovanosti a křečí. Zejména u kojenců a dětí může předávkování vést k úmrtí. Hlavními příznaky předávkování přípravkem Peritol jsou: cholinolytické (atropinu podobné) příznaky (tj. sucho v ústech, tuhé rozšíření zornic, zarudnutí kůže) a gastrointestinální příznaky.

Léčba:

Při podezření na předávkování přípravkem Peritol se doporučuje vyvolat zvracení, provést výplach žaludku, podat aktivní uhlí a zahájit udržovací léčbu. Pomoci může podávání osmotických projímadel, která vtahují vodu do střev a ředí jejich obsah. Je třeba se vyhnout podávání stimulantů CNS. Hypotenze by měla být léčena vazokonstrikčními (vazopresorickými) léky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antihistaminika pro systémovou aplikaci, jiná antihistaminika pro systémovou aplikaci, ATC kód: R06AX02

Mechanismus účinku

Léčivá látka přípravku, cyproheptadin-hydrochlorid, je antagonistou serotoninu a histaminu a má

cholinolytické a sedativní účinky. Cyproheptadin se váže na serotoninové a histaminové H₁ receptory a kompetitivně inhibuje vazbu histaminu a serotoninu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Cyproheptadin se po perorálním podání dobře vstřebává z gastrointestinálního traktu. Nejvyšší plazmatické koncentrace dosahuje 4–8 hodin po podání. Jeho účinek trvá po dobu 8 hodin, přičemž stopové plazmatické koncentrace léčiva přetrvávají po dobu 24 hodin po podání jedné dávky 4 mg. Neexistuje žádný důkaz o vztahu mezi plazmatickou koncentrací léčiva a jeho klinickou účinností. Léčivo je metabolizováno především v játrech, kde tvoří konjugovaný kvarterní chlorid amonný (biologicky neaktivní). Po podání cyproheptadinu v jednorázové dávce 4 mg se 2–20 % této dávky vylučuje stolicí, především ve formě metabolitů léčiva; 40 % se vyloučí močí do 3 dnů, polovina jako metabolity. Po opakovaném podávání denní dávky 12–20 mg byla zjištěna pouze přítomnost metabolitů. Eliminační poločas je 16 hodin.

Vylučování léčiva je sníženo u pacientů s renální insuficiencí, takže u těchto pacientů může být nutná úprava dávky.

U pacientů s poruchou funkce jater je metabolismus cyproheptadinu snížen, proto je třeba zvážit snížení dávky léku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Při podávání léku zvířatům v dávce 32krát vyšší, než je maximální používaná dávka u lidí, perorálně nebo subkutánně, nebyly pozorovány žádné účinky na jejich plodnost. Nebyly také zaznamenány žádné toxické účinky na plod. U potkanů, kteří dostávali intraperitoneální dávky čtyřnásobně vyšší, než je maximální doporučená dávka, vyvolal cyproheptadin fetální toxicitu.

Cyproheptadin nezpůsobil *in vitro* v lidských lymfocytech a fibroblastech žádné chromozomální aberace. Ve vysokých dávkách však působil cytotoxicky. V Amesově testu nebyl zjištěn žádný mutagenní účinek cyproheptadinu. Nebyly provedeny žádné studie, které by hodnotily karcinogenní účinek léku při dlouhodobém užívání.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Želatina (typ B)
Laktosa monohydrát
Magnesium-stearát
Bramborový škrob
Mastek

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Skladujte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

PVC/PVdC/Al blistr v kartonové krabičce. Balení obsahuje 20 tablet (2 blistry po 10 tabletách).

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci a přípravu

Žádné zvláštní požadavky.

Veškeré nepoužité zbytky léčivého přípravku nebo odpad musí být zlikvidovány v souladu s místními předpisy.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO / REGISTRAČNÍ ČÍSLA

R/1569

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 08. 2. 1978

Datum posledního prodloužení registrace: 16. 12. 2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 1. 2024