

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Peritol, 4 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każda tabletkę zawiera 4 mg cyproheptadyny chlorowodoru (*Cyproheptadini hydrochloridum*), co odpowiada 4,3 mg półtorawodnego chlorowodoru cyproheptadyny.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda tabletkę zawiera 128 mg laktozy jednowodnej.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

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. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Peritol jest stosowany 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, naczynioruchowe zapalenie błony śluzowej nosa, choroba posurowicza, miejscowe reakcje alergiczne występujące po ukąszeniu przez owady,
- naczyniowych bólów głowy (migrena, bóle zależne od histaminy),
- jadłowstrętu psychicznego (anoreksji).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli:

Dawka początkowa wynosi zazwyczaj 12 mg (1 tabletkę 3 razy na dobę).

W przewlekłej pokrzywce można podawać 6 mg na dobę (pół tabletki 3 razy na dobę).

W ostrych napadach migreny zalecana dawka wynosi 4 mg (1 tabletkę) 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 jadłowstręcie psychicznym zalecana dawka wynosi 4 mg (1 tabletkę) trzy razy na dobę.

Dawka podtrzymująca: 12 mg na dobę w trzech dawkach podzielonych jest zwykle dawką wystarczającą.

Maksymalna dawka dobową: 20 mg (5 tabletek).

Stosowanie produktu leczniczego 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).

Dzieci i młodzież:

Produktu leczniczego Peritol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ponieważ nie ustalono bezpieczeństwa jego stosowania ani skuteczności w tej grupie wiekowej.

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

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: zazwyczaj stosowana dawka to 2 mg dwa lub trzy razy na dobę (pół tabletki dwa lub trzy razy na dobę), w zależności od masy ciała 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: dawka dobową wynosi zazwyczaj 8 do 12 mg (1 tabletki 2 lub 3 razy na dobę). 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 zaburzeniem czynności wątroby: może wystąpić zmniejszenie szybkości metabolizmu substancji czynnej leku i dlatego zaleca się zmniejszenie dawki.

Pacjenci z zaburzeniem czynności nerek: eliminacja substancji czynnej odbywa się przede wszystkim przez nerki i dlatego należy rozważyć zmniejszenie dawki u tych pacjentów.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu nie należy podawać pacjentom w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- ostry napad astmy,
- jaskra,
- zwężenie w przewodzie pokarmowym, zazwyczaj w odźwiernikowej części żołądka lub w dwunastnicy (pierwszej części jelita cienkiego) jako powikłania wrzodu trawiennego,
- schorzenia, którym towarzyszy zatrzymanie moczu (objawowy rozrost gruczołu krokowego, zwężenie szyi pęcherza moczowego),
- jednoczesne podawanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO),
- ciąża i okres karmienia piersią,
- pacjenci wyniszczeni, w tym osoby w podeszłym wieku (powyżej 65 lat),
- noworodki lub wcześniaki.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Na początku leczenia, ze względu na działanie sedatywne produktu leczniczego Peritol, zaleca się podanie pierwszej dawki leku wieczorem po kolacji.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować produktu leczniczego Peritol u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Podczas leczenia dzieci w wieku powyżej 2 lat należy zachować ostrożność, ponieważ mogą one wykazywać zwiększoną wrażliwość na niektóre działania niepożądane tego leku. W rzadkich przypadkach opisywano niepokój występujący podczas podawania produktu leczniczego Peritol.

Ze względu na działanie cholinolityczne, Peritol należy ostrożnie stosować w następujących przypadkach:

- pacjenci z astmą oskrzelową w wywiadzie,
- pacjenci z wysokim ciśnieniem śródgałkowym,
- pacjenci z nadczynnością tarczycy,
- pacjenci z chorobami układu krążenia,
- pacjenci z nadciśnieniem.

Alkohol może nasilać depresyjny wpływ leków przeciwhistaminowych na ośrodkowy układ nerwowy (OUN) (tzn. sedację). Dlatego należy poinformować pacjentów, aby nie spożywali napojów alkoholowych podczas leczenia produktem leczniczym Peritol.

Zaburzenia hemopoezy (krwiotworzenia) (leukopenia, agranulocytoza, trombocytopenia, niedokrwistość hemolityczna) rzadko występują podczas długotrwałego podawania leków przeciwhistaminowych. Dlatego u pacjentów, u których występują stany gorączkowe o niejasnej etiologii, z zapaleniem gardła, owrzodzeniami w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, błądzącością powłok, żółtaczką, siniakami, nieprawidłowymi lub niekontrolowanymi krwawieniami, należy wykonać dokładne badanie krwi z rozmazem. W razie stwierdzenia poważnych nieprawidłowości należy rozważyć odstawienie leku.

Każda tabletkę produktu leczniczego Peritol zawiera 128 mg laktozy.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Inhibitory MAO nasilają i przedłużają cholinolityczne działanie produktu Peritol.

Należy zachować ostrożność w razie jednoczesnego stosowania produktu leczniczego Peritol z lekami działającymi hamująco na OUN (np. leki nasenne, uspokajające, przeciwłękowe, alkohol) ze względu na nasilenie działania sedatywnego.

Leki o działaniu serotonergicznym, takie jak cyproheptadyna, mogą wchodzić w interakcję z selektywnymi inhibitorami wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI). Reakcja ta 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. Ze względu na to, że cyproheptadyna i trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne mogą powodować podobne objawy przedawkowania, w razie jednoczesnego przedawkowania takich leków lekarze powinni starannie obserwować pacjentów, czy nie występują u nich objawy toksyczności trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania cyproheptadyny u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące szkodliwego wpływu na reprodukcję są niewystarczające (patrz punkt 5.3).

Stosowanie produktu leczniczego Peritol w okresie ciąży jest przeciwwskazane.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy cyproheptadyna przenika do mleka kobiecego, ponieważ może powodować potencjalnie groźne działania niepożądane u karmionych piersią dzieci, należy podjąć decyzję czy zaprzestać karmienia piersią czy zaprzestać przyjmowania leku, biorąc pod uwagę na ile istotne jest przyjmowanie leku przez matkę (patrz punkt 4.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sz szczególnie na początku terapii Peritol może pogarszać koncentrację, powodować zawroty głowy, senność i spowolnienie psychoruchowe (patrz również: punkt 4.8). Dlatego w początkowej fazie leczenia przez okres, który należy ustalić indywidualnie - zabronione jest prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn. W późniejszym okresie terapii ograniczenia lub zakaz dotyczący prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta.

4.8 Działania niepożądane

Nie ma obecnie takiej dokumentacji klinicznej na temat cyproheptadyny, którą można by wykorzystać do określenia częstości występowania działań niepożądanych. W odniesieniu do większości objawów niepożądanych nie ma odpowiednich danych, aby określić częstość ich występowania.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Niedokrwistość hemolityczna, leukopenia, agranulocytoza, małopłytkowość.

Zaburzenia układu immunologicznego

Wstrząs anafilaktyczny, obrzęk alergiczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Jadłowstręt, wzmożony apetyt.

Zaburzenia psychiczne

Uczucie splątania, omamy wzrokowe, niepokój ruchowy, rozdrażnienie, nerwowość, agresywne zachowania, bezsenna, euforia, histeria.

Zaburzenia układu nerwowego

Podczas leczenia produktem leczniczym Peritol często występuje senność. Jest ona zazwyczaj przemijająca. U wielu pacjentów na początku terapii produktem leczniczym Peritol występuje senność, która ustępuje po 3-4 dniach leczenia.

Ponadto może występować nadmierne uspokojenie (sedacja), zawroty głowy, zaburzenia koordynacji ruchów, ataksja, drżenie, parestezje, zapalenie nerwów, drgawki, bóle głowy i osłabienie.

Zaburzenia oka

Niewyraźne widzenie, zaburzenia akomodacji (rozszerzenie źrenic), podwójne widzenie.

Zaburzenia ucha i błędnika

Ostre zapalenie błędnika, zawroty głowy pochodzenia błędnikowego, szum uszny.

Zaburzenia serca

Kołatania serca, tachykardia, skurcze dodatkowe.

Zaburzenia naczyń

Niedociśnienie.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Suchość błony śluzowej nosa i gardła, zagęszczenie wydzieliny oskrzelowej, duszność, uczucie zatkanego nosa, krwawienie z nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit

Suchość w jamie ustnej, nudności, wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu, biegunka lub zaparcie.

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

Zastój żółci (cholestaza), zapalenie wątroby, żółtaczką, niewydolność wątroby, zaburzenia czynności wątroby.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Objawy alergiczne, takie jak rumień, plamica, pokrzywka, rzadko obrzęk Quinckego, potliwość, nadwrażliwość na światło.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częste parcie na mocz, trudności w opróżnianiu pęcherza, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi

Wczesna miesiączka.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Ucisk w klatce piersiowej, zmęczenie, dreszcze.

Badania

Zwiększenie masy ciała.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy:

W przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych może wystąpić sedacja, senność i śpiączka albo stany pobudzenia i drgawki. Szczególnie u niemowląt i dzieci przedawkowanie może prowadzić do zgonu. Główne objawy przedawkowania produktu Peritol to: objawy cholinolityczne (podobne do działania atropiny) (tzn. suchość w jamie ustnej, sztywne rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie skóry), jak również objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Leczenie:

W razie podejrzenia przedawkowania produktu leczniczego Peritol zaleca się wywołanie wymiotów, wykonanie płukania żołądka, podawanie węgla aktywowanego i stosowanie leczenia podtrzymującego funkcje życiowe. 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).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, inne leki przeciwhistaminowe do stosowania ogólnego, kod ATC: R06AX02

Mechanizm działania

Substancja czynna produktu, chlorowoderek cyproheptadyny, jest antagonistą serotoniny i histaminy i wywiera działanie cholinolityczne i sedatywne. Cyproheptadyna wiąże się z receptorami serotoninowymi i histaminowymi H₁, konkurencyjnie hamując wiązanie się histaminy i serotoniny.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Cyproheptadyna dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego po podaniu doustnym. Największe stężenie w osoczu osiąga po upływie 4-8 godzin od przyjęcia. Jej działanie utrzymuje się przez 8 godzin, przy czym śladowe stężenia leku w osoczu utrzymują się przez 24 godziny po podaniu pojedynczej dawki 4 mg. Nie ma dowodów na zależność pomiędzy stężeniem leku w osoczu a jego skutecznością kliniczną. Lek jest metabolizowany przede wszystkim w wątrobie, gdzie powstaje sprzężony czwartorzędowy chlorek amonu (biologicznie nieaktywny). Po podaniu cyproheptadyny w pojedynczej dawce 4 mg, 2-20% tej dawki ulega wydalaniu z kałem, przede wszystkim w postaci metabolitów leku; 40% jest wydalane z moczem w ciągu 3 dni, połowa w postaci metabolitów. Po podaniu wielokrotnym w dawce dobowej 12-20 mg, w moczu można wykryć tylko obecność metabolitów. Okres półtrwania w fazie eliminacji wynosi 16 godzin.

Wydalanie leku zmniejsza się u pacjentów z niewydolnością nerek, dlatego u tych pacjentów konieczna może być modyfikacja dawki.

U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby metabolizm cyproheptadyny zmniejsza się, dlatego należy rozważyć zmniejszenie dawki leku.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podczas podawania zwierzętom leku w dawce 32 razy większej od dawki maksymalnej stosowanej u ludzi, doustnie lub podskórnym, nie obserwowano żadnego wpływu na ich płodność. Nie stwierdzono również toksycznego działania na płód. U szczurów otrzymujących dootrzewnowo dawki 4 razy większe od maksymalnej dawki zalecanej cyproheptadyna wywierała toksyczne działanie na płód.

Cyproheptadyna nie powodowała żadnych aberracji chromosomalnych *in vitro*, w ludzkich limfocytach i fibroblastach. W dużych dawkach wywierała jednak działanie cytotoksyczne. Nie stwierdzono działania mutagennego cyproheptadyny w teście Ames. Nie przeprowadzono badań oceniających rakotwórcze działanie leku podczas długotrwałego stosowania.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna (typ B)
Laktoza jednowodna
Magnezu stearynian
Skrobia ziemniaczana
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry PCV/PVdC/Al w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 20 tabletek (2 blistry po 10 tabletek).

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1569

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.02.1978
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

29.01.2024