

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Peritol, 4 mg, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

Każda tabletka zawiera 4 mg bezwodnego chlorowodorku cyproheptadyny (*Cyproheptadini hydrochloridum*), co odpowiada 4,3 mg półtorawodnego chlorowodorku cyproheptadyny.

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.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Peritol jest stosowany w leczeniu:

- chorób alergicznych, szczególnie tych, którym towarzyszy swędzenie, np. ostra i przewlekła pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, wysypka polekowa, świąd, wyprysk, zapalenie skóry z wypryskiem, kontaktowe zapalenie skóry, neurodermit, alergiczne zapalenie błony śluzowej nosa (katar sienny), naczynioruchowy nieżyt nosa, choroba posurowicza, ukąszenia owadów,
- naczyniowych bólów głowy (migrena, bóle zależne od histaminy),
- u pacjentów z jadłowstrętem psychicznym (anoreksją).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

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

W przewlekłej pokrzywce można podawać 6 mg na dobę (1/2 tabletki 3 razy na dobę).

W ostrych napadach migreny zalecana dawka wynosi 4 mg (1 tabletka) 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 4-6 godzin.

W jadłowstręcie psychicznym zalecana dawka wynosi 4 mg (1 tabletka) 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).

W leczeniu preparatem Peritol osób w podeszłym wieku i (lub) wyniszczonych należy zachować szczególną ostrożność, gdyż ta grupa pacjentów może być szczególnie podatna na wystąpienie niektórych działań niepożądanych charakterystycznych dla leków przeciwhistaminowych (np. zawroty głowy, senność, niedociśnienie).

Dzieci:

Peritol nie powinien być stosowany u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat: można podawać 4-6 mg (1- 1,5 tabletki) na dobę. Maksymalna dawka dobową w tej grupie wiekowej nie powinna przekraczać 8 mg (2 tabletki).

Dzieci w wieku od 7 do 14 lat: dawka dobową wynosi zazwyczaj 8-12 mg (1 tabletka 2 lub 3 razy na dobę). Jeżeli całą dawkę dobową podaje się jednorazowo, zaleca się, aby podawać ją przed pójściem spać. Maksymalna dawka dobową w tej grupie wiekowej wynosi 16 mg (4 tabletki).

U dzieci zaleca się podawanie preparatu Peritol w postaci syropu, szczególnie małym dzieciom.

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 można rozważyć zmniejszenie dawki u tych pacjentów.

4.3. Przeciwwskazania

Lek nie należy stosować w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub jakiegokolwiek inny składnik preparatu;
- ostry napad astmy;
- jaskra;
- występowanie wrzodu trawiennego ze zwężeniem, w zwężeniu odźwiernika;

- schorzenia, którym towarzyszy zatrzymanie moczu (objawowy przerost prostaty, zwężenie szyi pęcherza moczowego);
- jednoczesne podawanie inhibitorów monoaminooksydazy (IMAO);
- ciąża i okres karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

W przypadku leczeniu osób w podeszłym wieku i(lub) wyniszczonych należy zachować szczególną ostrożność, gdyż ta grupa pacjentów może być szczególnie podatna na wystąpienie niektórych działań niepożądanych charakterystycznych dla leków przeciwhistaminowych (np. zawroty głowy, senność, niedociśnienie).

Dzieci w wieku poniżej 2 lat nie powinny być leczone preparatem Peritol. 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 preparatu Peritol.

Ze względu na działanie cholinolityczne, należy ostrożnie stosować Peritol 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 preparatem Peritol.

Zaburzenia hemopoezy (krwiotworzenia) (leukopenia, agranulocytoza, trombocytopenia, anemia hemolityczna) rzadko występują przy długotrwałym podawaniu leków przeciwhistaminowych. Dlatego u pacjentów skarżących się na stany gorączkowe o niejasnej

etiologii, z zapaleniem gardła, rankami w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, bladością, żółtaczką, siniakami, nieprawidłowymi lub niekontrolowanymi krwawieniami należy wykonać dokładne badanie krwi z rozmazem. W razie stwierdzenia poważnych nieprawidłowości należy rozważyć odstawienie leku.

Każda tabletka preparatu Peritol zawiera 128 mg laktozy. Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego preparatu.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Inhibitory MAO nasilają i przedłużają cholinolityczne działanie preparatu Peritol.

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

4.6. Ciąża i laktacja

Dane przedkliniczne

Przy podawaniu zwierzętom leku w dawce 32-razy większej od dawki maksymalnej stosowanej u ludzi, doustnie lub podskórnie, nie obserwowano żadnego wpływu na ich płodność. Nie stwierdzono również toksycznego działania na płód.

Dawka czterokrotnie większa od dawki maksymalnej stosowanej u ludzi wywierała toksyczne działanie na płód u szczurów (podanie dootrzonkowe).

Dane u ludzi

Nie ma wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania preparatu Peritol u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Dlatego podawanie tego leku jest przeciwwskazane u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią (patrz również: punkt 4.3).

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Na początku leczenia preparatem Peritol u niektórych pacjentów mogą wystąpić zawroty głowy, senność i spowolnienie psychoruchowe (patrz również: punkt 4.8). Dlatego w

początkowej fazie leczenia nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych, obsługiwać maszyn lub wykonywać czynności związanych ze zwiększonym ryzykiem wypadku. W późniejszym okresie terapii ograniczenia należy ustalić indywidualnie dla każdego pacjenta.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane sklasyfikowano zgodnie z częstością występowania: bardzo częste ($\geq 1/10$); częste ($\geq 1/100$, $< 1/10$); niezbyt częste ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); rzadkie ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); bardzo rzadkie ($< 1/10000$)

Zaburzenia ośrodkowego układu nerwowego

bardzo często: ospałość i senność. Są one zazwyczaj przemijające i ustępują po 3-4 dniach; niezbyt często: nadmierne uspokojenie (sedacja), zawroty głowy, szum w uszach, splątanie, zaburzenia koordynacji ruchów, ataksja, zaburzenia akomodacji (rozszerzenie źrenic), podwójne widzenie, omamy wzrokowe, niepokój, drżenie, drażliwość, bezsenność, parestezje, zapalenie nerwów, bóle głowy, osłabienie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

często: rumień, plamica, pokrzywka, wysypka, obrzęk, nadwrażliwość na światło; rzadko: obrzęk Quinckego.

Zaburzenia układu immunologicznego

rzadko: wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

anemia hemolityczna, leukopenia, agranulocytoza, trombocytopenia.

Zaburzenia serca

niezbyt często: niedociśnienie, kołatania serca, tachykardia, skurcze dodatkowe.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

niezbyt często: zagęszczenie wydzieliny oskrzelowej, duszność, uczucie zatkanego nosa.

Zaburzenia żołądka i jelit

niezbyt często: suchość w ustach, nudności, wymioty, dyskomfort w nadbrzuszu, biegunki lub zaparcia,

Zaburzenia wątroby i dróg żółciowych

niezbyt często: zastój żółci (cholestaza), zapalenie wątroby, żółtaczka.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

często: występowanie parcia na mocz, trudności w opróżnianiu pęcherza, zatrzymanie moczu.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

często: zwiększenie masy ciała.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku przedawkowania leków przeciwhistaminowych może wystąpić sedacja, senność patologiczna i śpiączka, albo stany pobudzenia i drgawki. Szczególnie u niemowląt i dzieci przedawkowanie może być śmiertelne. Objawy przedawkowania to typowe objawy cholinolityczne (podobne do atropiny) – tzn. suchość w ustach, sztywne rozszerzenie źrenic, zaczerwienienie skóry, jak również objawy ze strony przewodu pokarmowego.

Leczenie: Przy podejrzeniu przedawkowania preparatu 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

Grupa farmakoterapeutyczna: Antagonista serotoniny i histaminy.

Kod ATC: R06AXO2

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mechanizm działania:

Cyproheptadyna, substancja czynna preparatu Peritol wywiera działanie cholinolityczne i sedatywne. Wiąże się z receptorami 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 wydaleniu z kałem, przede wszystkim w postaci metabolitów leku; 40% jest wydalone 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. Czas okresu 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. Dane przedkliniczne na temat bezpieczeństwa

Badania *in vitro* nie wykazały żadnych aberracji chromosomalnych w ludzkich limfocytach i fibroblastach związanych ze stosowaniem cyproheptadyny. Jednak okazało się, że cyproheptadyna podawana w dużych dawkach wywiera działanie cytotoksyczne. Nie stwierdzono działania mutagennego w teście Ames. Nie przeprowadzono badań oceniających karcynogenne działanie leku przy długotrwałym stosowaniu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Żelatyna (typ B), laktoza jednowodna, magnezu stearynian, skrobia ziemniaczana, talk

6.2. Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

5 lat

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

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. Instrukcja dotycząca użytkowania leku

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

EGIS PHARMACEUTICALS PLC.

1106 Budapeszt, Keresztúri út 30-38

WĘGRY

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1569

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

02.1978, 05.1999, 31.08.2004, 23.05.2005, 7.08.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.11.2012