

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Peritol** 4 mg tablety

cyproheptadínium-chlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Peritol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Peritol
3. Ako užívať Peritol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Peritol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Peritol a na čo sa používa**

Cyproheptadín, liečivo Peritolu, patrí do skupiny liekov nazývaných antihistaminiká, antialergiká (lieky proti alergiám), sedatíva (majú tlmivý a upokojujúci účinok).

Peritol sa používa na liečbu:

- akútnej a chronickej žihľavky, sérového ochorenia, sennej a vazomotorickej nádchy, vyrážky po liekoch, svrbenia, ekzému, ekzematózneho a kontaktného zápalu kože, neurodermatitídy, angioneurotického opuchu, uštipnutia hmyzom, karcinoidného syndrómu, bolesti hlavy cievného pôvodu (migréna, histamínová cefalgia).
- nechutenstva rôzneho pôvodu (anorexia nervosa, idiopatická anorexia) a vyčerpanosti (stavy po infekčných ochoreniach, rekonvalescencia, chronické ochorenia, únava, hypertyreóza).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Peritol**

**Neužívajte Peritol**

- Ak ste alergický na cyproheptadín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte glaukóm (zelený zákal).
- Ak máte záchvat astmy.
- Ak užívate lieky nazývané inhibítory MAO (napr. niektoré lieky na liečbu depresie alebo Parkinsonovej choroby).
- Ak máte nepriechodnosť tráviaceho traktu alebo žalúdočný vred, ktorý spôsobuje zúženie.
- Ak máte sklón k opuchom.
- Ak máte stavy spojené so zadržiavaním moču (napr. zväčšená prostata, nepriechodnosť krčka močového mechúra).

- Ak ste tehotná alebo dojčíte.
- Peritol sa nemá používať u novorodencov a predčasne narodených detí.
- Peritol sa nemá používať u starších ani u oslabených pacientov.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Peritol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Vzhľadom na utlmujúci účinok, ktorý je charakteristický na začiatku liečby, odporúča sa podať začiatočnú dávku po večernom jedle. Liečba starších ľudí a detí vyžaduje zvláštnu pozornosť, pretože sú na antihistaminiká citlivejší.

Ak náhodne užijete väčšieho množstva tabliet, alebo tablety užije dieťa, okamžite vyhľadajte lekára.

### **Iné lieky a Peritol**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Peritolu a iných liekov podávaných súbežne sa môžu vzájomne ovplyvňovať.

Ak vám iný lekár počas užívania Peritolu bude predpisovať alebo odporúčať nejaký ďalší liek, informujte ho, že už užívate Peritol. Skôr ako začne dieťa súbežne s Peritolom užívať nejaký voľnopredajný liek, poraďte sa s ošetrovujúcim lekárom.

Peritol zvyšuje účinok analgetík (liekov tlmiacich bolesť) a hypnotík (liekov na liečbu nespavosti). Dávku týchto liekov musí lekár pri súbežnom užívaní Peritolu znížiť.

### **Peritol a jedlo, nápoje a alkohol**

V čase užívania Peritolu je zakázané piť alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Nie je známe, či sa Peritol vylučuje do materského mlieka. Pretože veľa liekov sa vylučuje do materského mlieka a pri podávaní Peritolu dojčiacim matkám existuje riziko závažných vedľajších účinkov u dojčených detí, je potrebné sa rozhodnúť, či prerušiť dojčenie alebo prerušiť podávanie lieku, najmä z dôvodu potreby lieku pre matku.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Pri užívaní tohto lieku je potrebná opatrnosť, preto napr. vodiči vozidiel, osoby pracujúce vo veľkých výškach alebo pri obsluhu strojov môžu užívať dávky lieku určené lekárom na základe individuálnej znášanlivosti.

### **Peritol obsahuje laktózu**

Každá tableta obsahuje 128 mg monohydrátu laktózy.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Peritol**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Dospelí**

Odporúčaná denná dávka je 12 mg (3 x 1 tableta) perorálne (ústami).

- Chronická urtikária: 6 mg denne (3 x ½ tablety).
- Akútna migréna: Jedna tableta. Ak bolesti hlavy pretrvávajú, dávku je možné zopakovať po 30 minútach, ale celková podaná dávka počas 4 až 6 hodín nesmie prekročiť 8 mg. Na udržiavaciu liečbu je obvyčajne dostačujúce podávanie 1 tablety 3-krát denne.
- Anorexia: v prípade anorexie je možné podávať 1 tabletu trikrát denne.

### **Použitie u detí**

Deti vo veku 2 – 6 rokov: Peritol tablety sa neodporúčajú deťom do 6 rokov. Deťom vo veku 2 – 6 rokov sa odporúčajú primerané liekové formy, napr. sirup.

Deti vo veku 7 – 14 rokov: denná dávka je 3 x ½ – 1 tableta vo všetkých indikáciách.

### **Ak užijete viac Peritolu, ako máte**

V prípade predávkovania ihneď zavolajte lekára alebo choďte na pohotovosť do najbližšej nemocnice, pretože táto situácia si vyžaduje lekársku pomoc. Zoberte so sebou túto písomnú informáciu a zvyšné tablety, aby ste ich ukázali lekárovi.

### **Ak zabudnete užiť Peritol**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Prechodná ospalosť, ktorá je zriedkavo dôvodom prerušenia liečby. Menej časté: sucho v ústach, celkový útlm, porucha koordinácie pohybu, zrkové halucinácie, závraty, nevoľnosť, kožná vyrážka, vzrušenie, bolesti hlavy.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Peritol**

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

### Sklenená fľaša

Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

### Blister

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Peritol obsahuje**

- Liečivo je cyproheptadínium-chlorid. Každá tableta obsahuje 4 mg cyproheptadínu.
- Ďalšie zložky sú želatína, monohydrát laktózy, stearát horečnatý, zemiakový škrob, mastenec.

### **Ako vyzerá Peritol a obsah balenia**

Biele alebo sivobiele, okrúhle, ploché tablety so skosenými hranami, s nápisom „PERITOL“ na jednej strane a s deliacou ryhou na druhej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Balenie obsahuje

PVC/PVDC//Alu blister: 20, 30, 40, 50, 70, 80, 90, 100 alebo 120 tabliet  
hnedá sklenená fľaša: 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 alebo 120 tabliet

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmenđ, Mátyás király u. 65  
Maďarsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**