

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Peritol

4 mg tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá tableta obsahuje 4 mg cyproheptadínium-chloridu.

Pomocná látka so známym účinkom

Každá tableta obsahuje 128 mg monohydrátu laktózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Tableta.

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.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Akútna a chronická urtikária, sérové ochorenia, senná nádcha, vazomotorická rinitída, liekový exantém, pruritus, ekzém, ekzematózna dermatitída, kontaktná dermatitída, neurodermatitída, angioneurotický edém, uštipnutie hmyzom, karcinoidný syndróm, bolesti hlavy cievneho pôvodu (migréna, histamínová cefalgia). Nechutenstvo rôzneho pôvodu (anorexia nervosa, idiopatická anorexia) a vyčerpanosť (stavy po infekčných ochoreniach, rekonvalescencia, chronické ochorenia, únava, hypertyreóza).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

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

- 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 postačujúce podávanie 1 tablety 3-krát denne.
- Anorexia: v prípade anorexie je možné podávať 1 tabletu trikrát denne.

Pediatrická populácia

Odporúčaná dávka pre deti vo veku od 2 rokov je 0,25 mg/kg telesnej hmotnosti/deň alebo 8 mg/m².

Deti vo veku 2 – 6 rokov: Peritol tablety sa neodporúčajú deťom do 6 rokov, pretože táto lieková forma nie je vhodná pre deti do 6 rokov. Deťom vo veku 2 – 6 rokov sa odporúčajú iné vhodné liekové formy, napr. sirup.

Deti vo veku 7 – 14 rokov: pre všetky indikácie je denná dávka 6 – 12 mg (3 x ½ – 1 tableta).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- glaukóm,
- akútny astmatický záchvat,
- súbežná liečba inhibítormi MAO,
- pyloroduodenálna obštrukcia, stenozujúci peptický vred,
- sklon k edémom,
- stavy spojené s retenciou moču (symptomatická hypertrofia prostaty, obštrukcia krčku močového mechúra),
- gravidita a dojčenie,
- novorodenci a predčasne narodené deti,
- starší a oslabení pacienti.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

Laktóza

Každá tableta obsahuje 128 mg monohydrátu laktózy. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Opatrne podávať s:

- liekmi obsahujúcimi analgetiká,
- hypnotikami (ich účinok je potencovaný).

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Používanie akýchkoľvek liekov v gravidite vyžaduje zváženie potenciálneho prínosu liečiva oproti možným nepriaznivým účinkom na embryo alebo plod.

Dojčenie

Nie je známe, či sa Peritol vylučuje do materského mlieka. Pretože veľa liečiv sa vylučuje do materského mlieka a pri podávaní Peritolu dojčiacim matkám existuje potenciálne 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.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Pri podávaní 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. Počas liečby Peritolom je zakázaná konzumácia alkoholu.

4.8 Nežiaduce účinky

Prechodná ospalosť, ktorá je zriedkavo dôvodom prerušenia liečby. Menej časté: sucho v ústach, celkový útlm, ataxia, zrakové halucinácie, závraty, nauzea, kožný exantém, excitácia, bolesti hlavy.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Symptómy

Predávkovanie antihistaminikami sa môže prejaviť depresiou alebo stimuláciou CNS, až kŕčmi a smrťou, najmä u dojčiat a detí. Môžu sa objaviť symptómy podobné ako pri predávkovaní atropínom.

Liečba

Ak nedôjde k spontánnemu vracaniu, je potrebné ho u pacienta pri vedomí indukovať pomocou ipekakuanového sirupu. Ak u pacienta nie je možné vyvolať vracanie, indikovaný je výplach žalúdka izotonickým alebo napoly zriedeným izotonickým roztokom s následným podaním aktívneho uhlia. Život ohrozujúce CNS príznaky a symptómy sa majú primerane liečiť. Fyziologický roztok na základe osmózy účinne nasáva do čreva vodu a tá veľmi rýchlo riedi črevný obsah. Musia sa použiť centrálné stimulancia a v prípade hypotenzie je potrebné podať vasopresorické látky.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminiká na systémové použitie, iné antihistaminiká na systémové použitie

ATC: R06AX02

Cyproheptadín je antagonistu sérotonínu a histamínu s anticholinérgnými a sedatívnymi účinkami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po jednorazovom perorálnom podaní 4 mg cyproheptadínu zdravým jedincom vo forme tablety alebo sirupu, označeného rádioaktívnym ¹⁴C, sa 2 – 20 % rádioaktivity vylúčilo stolicou. Asi len 34 % rádioaktivity stolice tvorilo nemetabolizované liečivo, čo zodpovedá menej ako 5,7 % podanej dávky. Najmenej 40 % podanej rádioaktivity sa vylúčilo močom. Neexistuje žiadny významný rozdiel v priemernom vylučovaní močom medzi tabletami a sirupom. Žiadne merateľné množstvá nemetabolizovaného liečiva neboli zistené v moči u pacientov, ktorí dlhodobo užívali 12 – 20 mg denne vo forme sirupu. Jediný metabolit, nájdený v moči bol identifikovaný ako kvartérny amónny glukuronidový konjugát cyproheptadínu. Eliminácia je znížená pri renálnej insuficiencii.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Pri testovaní na myšiach, králikoch a opiciach sa vyskytla ataxia a tachykardia pri dávke 50 až 100-krát vyššej než je terapeutická dávka; iné symptómy toxicity neboli pozorované.

Akútna toxicita:

myš	LD ₅₀	intravenózne	20 mg/kg
myš	LD ₅₀	intraperitoneálne	55 mg/kg
myš	LD ₅₀	perorálne	123 mg/kg

Počas jednorozhodného podávania cyproheptadínu psom neboli pozorované ani anatomicke ani funkčne zmeny. Počas chronického podávania oveľa vyšších dávok než sú terapeutické, sa objavili u potkanov

v beta bunkách pankreasu vakuoly, ale dokázalo sa, že tieto zmeny sú reverzibilné. U ľudí sa nepozorovalo žiadne poškodenie hepatálnych, ani renálnych alebo hematopoetických funkcií. Nepretržité šesťmesačné podávanie lieku nespôsobilo žiadne narušenie metabolizmu uhl'ohydrátov dokázané kontinuálnou kontrolou hladiny cukru v krvi a glukózovou toleranciou. Liek nemá pravdepodobne teratogénny efekt, napriek tomu je však jeho podávanie tehotným ženám kontraindikované.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

želatína
monohydrát laktózy
stearát horečnatý
zemiakový škrob
mastenec

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Sklenená fľaša

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Blister

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

20, 30, 40, 50, 70, 80, 90, 100 alebo 120 tabliet v PVC/PVDC//Alu blistri, v škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 alebo 120 tabliet v hnedej sklenenej fľaši s PE uzáverom, v škatuli s písomnou informáciou pre používateľa.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

24/0084/73-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. decembra 1973

Dátum posledného predĺženia registrácie: 13. februára 2008

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2021