

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### Peritol 4 mg comprimate Ciproheptadină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect (vezi pct. 4).

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Peritol comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Peritol comprimate
3. Cum să luați Peritol comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Peritol comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Peritol comprimate și pentru ce se utilizează**

Ciproheptadina, substanța activă din Peritol, este un inhibitor al receptorilor serotoninergici și histaminergici. Serotonina și histamina sunt substanțe chimice, care sunt prezente în mod normal în organism la om; totuși în unele condiții ele sunt produse în cantitate excesivă, de aceea Peritol se administrează în următoarele cazuri:

- stări alergice, însoțite în special de mâncărime: de exemplu, urticarie, edeme alergice, eczeme, dermatite (inflamații ale pielii), febra fânului (guturai alergic), boala serului și înțepături de insecte;
- tratamentul simptomatic al sindromului carcinoid (tumoră gastro-intestinală producătoare de serotonină),
- durere de cap de origine vasculară (migrenă și cefalee histaminică).

În plus, Peritol este eficace în creșterea poftei de mâncare și îmbunătățirea stării generale la pacienții slăbiți și în convalescență sau cei care prezintă lipsa poftei de mâncare din diverse cauze.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Peritol comprimate**

Nu luați Peritol comprimate:

- dacă sunteți alergic la substanța activă (ciproheptadină) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă aveți o criză de astm bronșic;
- dacă aveți presiune crescută la nivelul ochiului (glaucom);
- dacă aveți probleme cu evacuarea stomacului (datorată de exemplu unei stenoze pilorice sau unui ulcer peptic cauzat de stenoza pilorică);
- dacă aveți probleme la urinare (de exemplu hipertrofie de prostată, constricția vezicii urinare);
- dacă utilizați în același timp unele medicamente antidepressivă (inhibitori MAO, cum sunt moclobemidă, selegelină);
- dacă alăptați;
- la vârstnici slăbiți (cu vârsta peste 65 ani) sau pacienți cu incapacitate funcțională;

- acest preparat nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 2 ani.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Peritol, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă dumneavoastră vă aflați sau copilul dumneavoastră se află în oricare dintre situațiile de mai jos, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a lua Peritol, deoarece Peritol trebuie administrat cu precauție în următoarele situații:

- tulburări funcționale ale ficatului,
- tulburări funcționale ale rinichiului,
- astm bronșic,
- presiune crescută la nivelul ochiului în trecut,
- funcție mărită a glandei tiroide,
- boli ale inimii și vaselor de sânge,
- tensiune arterială mare.

Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă în timpul tratamentului cu preparatul Peritol la dumneavoastră apar următoarele simptome: febră, dureri în gât, ulceratii orale, paloare, icter și îngălbenirea a sclerei. În aceste cazuri medicul dumneavoastră va sfătui să faceți anumite analize de laborator. Dacă rezultatele analizelor vor confirma legătura cu utilizarea acestui medicament, medicul dumneavoastră poate decide să întrerupe utilizarea preparatului Peritol. Respectați întotdeauna recomandările medicului dumneavoastră

### **Copii și adolescenți**

Nu se recomandă administrarea Peritol comprimate la copii cu vârsta sub 2 ani. Nu trebuie să dați copiilor nici un medicament fără a discuta cu medicul dumneavoastră.

Dacă Peritol a fost indicat la copil, atunci ar trebui să fie utilizate strict în conformitate cu prescripția medicului. În unele cazuri la copii poate să se dezvolte neliniște. Spuneți medicului dumneavoastră, dacă considerați, că comportamentul copilului s-a modificat pe fondalul tratamentului cu acest preparat.

### **Peritol comprimate împreună cu alte medicamente**

*Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.* Inhibitorii MAO (moclobemidă, selegelină) amplifică și prelungesc așa-zisul efect atropinic al preparatului Peritol. (uscăciunea gurii, dilatarea pupilelor, tulburări de acomodare vizuală, constipație, retenție urinară). Ca urmare, Peritol nu trebuie utilizat în același timp cu inhibitorii MAO.

Efectul sedativ al Peritol este aditiv la efectul deprimant la nivelul sistemului nervos central al hipnoticelor, sedativelor, anxioliticelor. Înainte de a începe tratamentul cu Peritol spuneți-i medicului dumneavoastră dacă utilizați medicamente hipnotice, sedative sau anxiolitice.

Peritol poate interfera cu acțiunea medicamentelor antidepressive (crește nivelul serotoninei). Acest lucru poate determina revenirea depresiei și a simptomelor corespunzătoare.

Peritol poate determina un rezultat fals pozitiv pentru medicamentele antidepressive triciclice evaluate prin screening urinar. Dacă trebuie să efectuați un astfel de test, spuneți-i medicului dumneavoastră despre tratamentul cu Peritol.

Dacă luați orice alte medicamente, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua Peritol.

### **Utilizarea Peritol comprimate cu alimente și băuturi**

Consumul de băuturi alcoolice nu este permis în timpul tratamentului cu Peritol, deoarece alcoolul potențează reacțiile adverse cu acțiune asupra sistemului nervos central ale Peritol (somnolență, stupoare, amețeli).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului.

### Sarcina

În cazul sarcinii sau dacă se suspectează o sarcină tratamentul cu Peritol se administrează numai la indicația medicului și numai după evaluarea minuțioasă a raportului beneficiu/risc.

### Alăptarea

Nu utilizați Peritol dacă alăptați. Dacă pentru păstrarea sănătății dumneavoastră medicul dumneavoastră decide utilizarea Peritol, trebuie să întrerupeți alăptarea.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament în sarcină sau perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

La începutul primei curei de tratament cu Peritol este posibil ca unii pacienți să prezinte scăderea ametei sau somnolență. De aceea, este contraindicată conducerea vehiculelor, folosirea utilajelor sau desfășurarea activităților care necesită concentrare, în timpul fazei inițiale a tratamentului cu Peritol. Mai târziu, în timpul tratamentului, medicul va stabili durata și gradul acestor restricții în mod individual.

**Peritol comprimate conține lactoză.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **3. Cum să luați Peritol**

Luati întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### Regimul de dozare

*Doze uzuale recomandate*

#### **Adulți**

De regulă, doza inițială recomandată constituie 12 mg (câte 1 comprimat 4 mg de 3 ori pe zi).

Doza zilnică recomandată la adulți constituie câte 1 comprimat de 1 -5 ori (4-20 mg pe zi).

*Urticaria cronică* - pot fi administrate câte 6 mg pe zi, divizate în 3 prize (adică câte 1/2 comprimat de 3 ori pe zi).

*Migrena acută* - se recomandă doza de 4 mg (câte 1 comprimat) pe zi. Dacă migrena persistă, aceeași doză poate fi repetată după 30 minute (câte 1 comprimat 4 mg). Ulterior de regulă este suficient de administrat câte 1 comprimate fiecare 4-6 ore.

Nu se recomandă administrarea dozelor mai mari de 8 mg (2 comprimate) timp de 4-6 ore.

*Doza de întreținere în migrenă:* de regulă este eficientă administrarea a dozei de 12 mg (câte 1comprimat de 3 ori) pe zi.

Doza zilnică maximă - 32 mg (câte 2 comprimate de 4 ori) pe zi.

### Grupe speciale de pacienți

#### **Vârstnici (cu vârsta peste 65 ani), astenizați**

Peritol, comprimate nu se va administra la pacienții vârstnici slăbiți (cu vârsta peste 65 ani), pacienții cu incapacitate funcțională deoarece prezintă sensibilitate crescută la unele reacții adverse ale antihistaminicelor (de exemplu: amețeli, somnolență, scăderea tensiunii arteriale).

*Tulburarea funcției hepatice:* la acești pacienți poate fi necesară reducerea dozei.

*Tulburarea funcției renale:* substanța activă a preparatului preponderent se elimină pe cale renală, de aceea la acești pacienții poate fi necesară reducerea dozei.

## **Copii și adolescenți**

Peritol nu se va administra la copii cu vârsta sub 2 ani, deoarece nu a fost stabilită siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă.

### Copii cu vârsta peste 2 ani

Tratamentul cu Peritol copiilor cu vârsta peste 2 ani se va efectua cu precauție, deoarece ei pot prezenta sensibilitate crescută față de unele reacții adverse ale preparatului, la copii în cazuri rare acest preparat poate cauza neliniște.

La copii cu vârsta cuprinsă între 2-6 ani se recomandă de utilizat soluție, ce conține substanță activă din același grup farmacologic.

### Copii cu vârsta cuprinsă între 7-14 ani

Doza zilnică uzuală este de 8-12 mg (câte 1 comprimat administrat de 2-3 ori pe zi). Dacă este necesară administrarea dozei nictemerale într-o priză, această doză trebuie administrată seara înainte de culcare. Doza nictemerală maximă nu trebuie să depășească 16 mg (4 comprimate).

### Mod de administrare

Comprimate pentru administrare orală. Comprimatele se vor administra până sau după mese, cu apă. La inițierea tratamentului, frecvent se înregistrează somnolență, de aceea prima doză se va administra seara, după cină. Administrați Peritol în fiecare zi la aceeași oră. Aceasta va asigura efectul optim al preparatului. În plus, aceasta vă va ajuta să țineți minte ora când trebuie să luați comprimatele.

Dacă nu sunteți sigur privind dozarea corectă a preparatului, adresați-vă medicului dumneavoastră sau cu farmacistului.

### **Dacă luați mai mult Peritol comprimate decât trebuie**

În cazul unui supradozaj, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la unitatea de urgență a celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect și comprimatele rămase, pentru a arăta medicului.

Simptomele supradozajului: sedare, somnolență, comă, excitație, convulsii, uscăciunea gurii, dilatarea pupilelor, înroșirea bruscă și trecătoare a feței, tulburări gastro-intestinale.

### **Dacă uitați să luați Peritol comprimate**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Omiteți doza uitată și utilizați doza următoare la momentul corespunzător.

### **Dacă încetați să utilizați Peritol comprimate**

Nu întrerupeți de sine stătător tratamentul cu Peritol, cu excepția cazului în care apar reacții alergice (reacții de hipersensibilitate) sau alte reacții adverse grave, deoarece acest lucru poate duce la agravarea stării dumneavoastră.

Durata curei de tratament cu Peritol va fi stabilită de medic. Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă apar următoarele reacții adverse deoarece acestea necesită asistență medicală de urgență:

- erupție alergică pe piele (datorată reacției de hipersensibilitate), urticarie, umflarea mâinilor, picioarelor sau feței,
- reacție gravă de hipersensibilitate însoțită de dificultăți la respirație, amețeli.

Rar, în timpul tratamentului de lungă durată Peritol poate produce *tulburări hematologice* (scădere marcată a numărului de globule albe determinând scăderea rezistenței organismului împotriva infecțiilor, scăderea numărului plachetelor sanguine, anemie determinată de distrugerea globulelor roșii).

Adresați-vă cât mai repede posibil medicului dumneavoastră dacă, în timpul tratamentului de lungă durată, apare febră, dureri în gât, ulceratii la nivelul mucoasei bucale, paloare, icter, oboseală, dificultate la respirație, vânătăi, sângerări neobișnuite sau greu controlabile.

În plus în timpul tratamentului cu Peritol mai pot să apară următoarele simptome:

*Tulburări hematologice și limfatice*

Anemie determinată de distrugerea globulelor roșii, scădere marcată (sau lipsa) a numărului de globule albe, scăderea numărului plachetelor sanguine.

*Tulburări ale sistemului imunitar*

Edem alergic, șoc anafilactic.

*Tulburări metabolice și de nutriție*

Lipsa poftei de mâncare, creșterea apetitului alimentar.

*Tulburări psihice*

Confuzie mintală, halucinații vizuale, neliniște, iritabilitate, comportament agresiv, insomnie, euforie, isterie.

*Tulburări ale sistemului nervos*

Cel mai frecvent - somnolență. În general, această reacție adversă este tranzitorie, dispare după 3-4 zile de tratament și numai în cazuri rare necesită întreruperea tratamentului.

În plus, pot să apară amețeli, afectarea coordonării mișcărilor, tulburări de mers (ataxie), tremurături, dureri acute și senzație de amorțeală la nivelul mâinilor și picioarelor (parestezie), inflamația nervilor (simptome care includ creșterea senzației de durere, paralizie, spasm muscular), convulsii, durere de cap și stare de slăbiciune.

*Tulburări oculare*

Scăderea acuității vizuale, tulburări de acomodare (dilatarea pupilelor), diplopie (vedere dublă).

*Tulburări acustice și vestibulare*

Inflamația urechii interne, amețeli cu senzație de învârtire (vertij), țiuitori în urechi.

*Tulburări cardiace*

Palpitații, bătăi rapide ale inimii sau bătăi neregulate.

*Tulburări vasculare*

Tensiune arterială scăzută.

*Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale*

Uscarea mucoasei nazale și faringelui, viscozitate crescută a secreției bronșice, dificultăți în respirație, congestie nazală, sângerări nazale.

*Tulburări gastro-intestinale*

Uscăciunea gurii, greață, vărsături, disconfort gastric, diaree sau constipație.

*Tulburări hepatobiliare*

Îngălbenirea pielii și a ochilor (icter), uneori cu febră, scaun de culoare deschisă și urină închisă la culoare. Aceste simptome indică prezența unor probleme la nivelul ficatului, ocluzie la nivelul căilor biliare, inflamația ficatului și insuficiență hepatică.

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat*

Înroșirea pielii, erupții cutanate, urticarie; *foarte rare* - edem Quincke, transpirații abundente, sensibilitate la lumină.

*Tulburări renale și ale căilor urinare*

Creșterea frecvenței micțiunilor, dificultăți de urinare, retenție urinară.

*Tulburări ale aparatului genital și sânului*

Menstruație precoce.

*Tulburări generale și la nivelul locului de administrare*

Iritabilitate, constricție toracică, fatigabilitate, frisoane.

*Investigații diagnostice*

Creșterea greutateii corporale.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail : [farmacovigelenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigelenta@amdm.gov.md)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Peritol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest preparat, în caz de semne vizibile de deteriorare a calității lor (de exemplu, modificarea culorii).

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

### **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

#### **Ce conține Peritol comprimate**

*Substanța activă:* fiecare comprimat conține clorhidrat de ciproheptadină 4 mg (sub formă de clorhidrat de ciproheptadină sesquihidrat 4,3 mg).

*Celelalte componente sunt:* stearat de magneziu, gelatină, talc, amidon de cartof, lactoză monohidrat (128 mg).

#### **Cum arată Peritol comprimate și conținutul ambalajului:**

Comprimat.

Comprimate rotunde plate de culoare albă sau alb-gri, cu margini teșite, cu incizie pe o parte și inscripția arcuită „PERITOL” gravată pe cealaltă parte, fără miros sau aproape fără miros.

Cu ajutorul inciziei comprimatul poate fi divizat în două doze egale.

#### Conținutul ambalajului

Câte 10 comprimate în blister din folie PVC/PVDC/aluminiu. Câte 2 blistere (20 comprimate) împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.  
Ungaria

**Acest prospect a fost aprobat în Martie 2023**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>