

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Peritol®

4 mg Tabletten

Wirkstoff: Cyproheptadinhydrochlorid

Für Kinder ab 7 Jahre, Jugendliche und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Peritol und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Peritol beachten?
3. Wie ist Peritol einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Peritol aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Peritol und wofür wird es angewendet?

Peritol ist ein Antihistaminikum / Serotonin-Antagonist.

Peritol wird angewendet zur symptomatischen Behandlung der primär erworbenen Kälteurtikaria, wenn nicht-sedierende Antihistaminika nicht ausreichend wirksam oder kontraindiziert sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Peritol beachten?

Peritol darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei Blasenentleerungsstörungen mit Restharnbildung
- bei Engwinkelglaukom
- bei mechanischen Stenosen im Magen-Darm-Trakt
- bei akutem Asthmaanfall
- bei Schwangerschaft
- in der Stillzeit
- bei Kindern unter 7 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Peritol einnehmen.

Einnahme von Peritol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung zentraldämpfender Arzneimittel (u. a. Schlaf- und Schmerzmittel) wird, besonders in Gegenwart von Alkohol, verstärkt. Die gleichzeitige Einnahme von Monoaminoxidase-Hemmstoffen verstärkt die parasympholytischen Wirkungen von Peritol (u. a. Hemmung der Speichelabsonderung). Bei gleichzeitiger Anwendung von trizyklischen Antidepressiva kann es zur Harnretention (Harnverhaltung) und Glaukomauslösung kommen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für kurze Zeit vorher angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Peritol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Trinken Sie während der Behandlung mit Peritol keinen Alkohol, da hierdurch das Risiko für Nebenwirkungen erhöht werden kann.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Peritol darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Peritol darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt! Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert.

Peritol enthält Lactose.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Peritol daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Peritol einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Dosierung	maximale Tagesgesamtdosis
Kinder von 7–14 Jahre (ca. 20–48 kg)	2- bis 3-mal 1 Tablette (entsprechend 2- bis 3-mal 4 mg Cyproheptadinhydrochlorid)	max. 3 Tabletten pro Tag (entsprechend 12 mg Cyproheptadinhydrochlorid)
Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene	3- bis 4-mal 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 3- bis 4-mal 4 bis 8 mg Cyproheptadinhydrochlorid)	max. 8 Tabletten pro Tag (entsprechend 32 mg Cyproheptadinhydrochlorid)

Die Einnahme von Peritol sollte zusammen mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) nach den Mahlzeiten erfolgen; die Tabletten sollten unzerkaut geschluckt und nicht im Liegen eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Peritol eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung von Antiallergika kann, insbesondere bei Kindern, zu Halluzinationen, zentralnervösen Depressionen, Konvulsionen und zum Tod führen. Antiallergika können die Aufmerksamkeit vermindern; dagegen können sie, insbesondere bei Kindern, gelegentlich auch zu Erregungszuständen führen. Besteht der Verdacht, dass ein Patient - insbesondere ein Kind - mehr als die empfohlene Höchstdosierung eingenommen hat, sollte man ihn erbrechen lassen und unverzüglich zum Arzt bzw. in ein Krankenhaus bringen.

Wenn Sie die Einnahme von Peritol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
- Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
- Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten
- Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

- Schläfrigkeit, Benommenheit (meist nur während der ersten 3 bis 4 Tage der Einnahme)
- Koordinationsstörungen, Unruhe, Aufregung, Reizbarkeit, Muskelzucken, Schlaflosigkeit, Euphorie, Halluzinationen und andere zentralnervöse Störungen
- Hautreaktionen, Photosensibilisierung, Schwitzen
- Sehstörungen, Glaukomauslösung, Schwindel, Ohrgeräusche
- Magen-Darm-Störungen
- Harnabflussstörungen
- Vorverlegung der Regelblutung
- Trockenheit von Mund- und Nasenbereich
- Erschöpfung, Frösteln, Kopfschmerzen

- Blutbildveränderungen (sehr selten)

Hinweis

Wegen der appetitsteigernden Wirkung von Peritol kommt es häufig zu einer Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Peritol aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Peritol enthält

- Der Wirkstoff ist Cyproheptadinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 4 mg Cyproheptadinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Kartoffelstärke, Lactose-Monohydrat, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Peritol aussieht und Inhalt der Packung

Peritol Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit Facette, auf einer Seite mit Prägung Peritol, auf der anderen Seite mit Teilungskerbe.

Originalpackung mit 20 Tabletten

Originalpackung mit 100 Tabletten

Klinikpackung mit 200 (10 x 20) Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Der Wirkstoff von Peritol, Cyproheptadinhydrochlorid, gehört zur Gruppe der Serotonin- und Histamin-Antagonisten. Diese haben die Fähigkeiten, bestimmte Stellen an den Zellen des Organismus (Rezeptoren), an die sich die bei unterschiedlichen Vorgängen im Körper entstehenden Verbindungen Serotonin und Histamin anlagern, vorübergehend für diese unzugänglich zu machen. Dadurch bleiben spezielle Reaktionen (z. B. Haut- und Gefäßveränderungen) aus, die Serotonin bzw. Histamin im Kontakt mit den Rezeptoren bewirken.