

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender Peritol®

4 mg Tabletten

Wirkstoff: Cyproheptadinhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern und Erwachsenen

### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist PERITOL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von PERITOL beachten?
3. Wie ist PERITOL einzunehmen ?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PERITOL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST PERITOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PERITOL ist ein Antihistaminikum / Serotonin-Antagonist.

Anwendungsgebiet: Symptomatische Behandlung der primär erworbenen Kälteurtikaria, wenn nicht-sedierende Antihistaminika nicht ausreichend wirksam oder kontraindiziert sind.

## 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PERITOL BEACHTEN?

### PERITOL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von PERITOL 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

### Bei Einnahme von PERITOL mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

### Bei Einnahme von Peritol zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Entfällt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

PERITOL darf in der Schwangerschaft und in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

### Verkehrstüchtigkeit und das 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.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Peritol

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 PERITOL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Alter bzw. (Körpergewicht)	Einzelosis	Tagesgesamtosis
Kinder von 7–14 Jahre (ca. 20–48 kg)	2- bis 3-mal 1 Tablette (entsprechend 4 mg Cyproheptadinhydrochlorid)	max. 3 Tabletten (entsprechend 12 mg Cyproheptadinhydrochlorid)
Erwachsene	3- bis 4-mal 1 bis 2 Tabletten (entsprechend 4 bis 8 mg Cyproheptadinhydrochlorid)	max. 8 Tabletten (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.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von PERITOL zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge 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**

Wenn einmal eine Tablette zuwenig eingenommen oder eine Einnahme vergessen wurde, so nehmen Sie bei der nächsten Gabe nicht mehr als die verordnete Tablettenmenge ein.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>Häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>Selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b> weniger als 1 von 10 000 Behandelten, oder unbekannt	<b>Nicht bekannt:</b> 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE IST PERITOL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und auf der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25°C lagern.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Peritol enthält**

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 N1,  
Originalpackung mit 100 Tabletten N3,  
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 Gebrauchsinformation wurde zuletzt geändert im Juni 2010.**

#### **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.