

NN25050 122/99
BS 1

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 27/03/18

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Budapest - Hungary

Graphics version: 02
Vietnam
EGIS
● Pantone Black
● Pantone 375
● Pantone Purple
Kovács Tné/2016.03.07.

Tên và địa chỉ của nhà nhập khẩu:

CHỈ DÙNG THEO CHỈ ĐỊNH CỦA BÁC SĨ.
ĐỂ XA TẮM TAY TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC
KHI DÙNG.

R_x
THUỐC BÁN THEO ĐƠN

Peritol[®]

Cyproheptadin hydroclorid 4 mg

10 vỉ x 10 viên nén

Thuốc uống

**Chỉ định, chống chỉ định, liều dùng, cách dùng và các
thông tin khác:**

Xin đọc tờ hướng dẫn sử dụng bên trong hộp thuốc.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

EGIS

Viên nén
Peritol[®] 4 mg

Article No

SBK:

Số lô SX:

NSX:

HD:

Pharmacode

Vietnam

EGIS

Pantone Black

Pantone Purple

graphics version: 01

Ferenci Éva/2016.04.14.

Peritol®

Viên nén 4 mg

Độc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng.

Để xa tầm tay trẻ em

Thông báo ngay cho bác sĩ hoặc dược sĩ các tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. Thuốc này chỉ dùng theo đơn của thầy thuốc.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO NGƯỜI BỆNH

Thành phần:

Hoạt chất: Trong mỗi viên nén Peritol có 4 mg cyproheptadin hydrochlorid (dưới dạng 4,3 mg cyproheptadin hydrochlorid sesquihydrat).

Tá dược: Magnesi stearat, gelatin, talc, tinh bột khoai tây, lactose monohydrat.

Mô tả sản phẩm:

Viên nén màu trắng hay trắng hơi xám, hình tròn, gờ nghiêng phẳng hai mặt, với một mặt đập ký hiệu "PERITOL", mặt kia có vạch chia đôi. Viên nén có thể được bẻ đôi thành hai phần bằng nhau.

Quy cách đóng gói:

Mỗi vỉ có 10 viên nén. Trong một hộp xếp bằng giấy cứng có 10 vỉ cùng với tờ hướng dẫn sử dụng.

Thuốc dùng cho bệnh gì?

Cyproheptadin- hoạt chất của viên nén Peritol- là một chất ức chế thụ thể serotonin và histamin. Serotonin và histamin là các thành phần hóa học bình thường của cơ thể, tuy nhiên chúng được sản xuất với lượng quá nhiều trong một số trường hợp nhất định như:

- Các bệnh dị ứng và ngứa có nguyên nhân khác nhau (mày đay, phù dị ứng, eczema, viêm da, viêm mũi dị ứng, bệnh huyết thanh và cơn trùn cá).
- Đau đầu do mạch máu (đau nửa đầu, đau đầu do histamin).

Viên nén Peritol được dùng để điều trị các tình trạng trên.

Nên dùng thuốc này như thế nào và liều lượng?

Luôn sử dụng viên nén Peritol theo đúng như bác sĩ đã hướng dẫn bạn. Hiện tượng buồn ngủ thường xảy ra khi bắt đầu điều trị do đó cần uống liều đầu tiên sau bữa ăn tối. Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn không chắc chắn về cách dùng thuốc.

Người lớn:

Liều hàng ngày cho người lớn thông thường là 1 viên nén x 1-5 lần (4-20 mg).

Liều khởi đầu hàng ngày khuyến cáo là 1 viên nén x 3 lần (3 x 4 mg).

Mày đay mạn tính: ½ viên nén x 3 lần (3 x 2 mg) mỗi ngày.

Đau nửa đầu cấp tính: 1 viên nén (4 mg). Nếu vẫn còn đau nửa đầu thì nên dùng tiếp 1 viên nén (4 mg) sau đó 30 phút.

Dùng 1 viên nén sau mỗi 4-6 giờ thường là đủ để tránh đau đầu tái phát. Tổng liều không vượt quá 8 mg (2 viên nén) trong 4-6 giờ.

Liều duy trì trong đau nửa đầu: 1 viên nén sau mỗi 4-6 giờ.

Liều tối đa trong ngày không nên vượt quá 32 mg (2 viên nén x 4 lần).

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:

Người già suy kiệt (trên 65 tuổi), bệnh nhân không thể tự vận động không nên dùng viên nén Peritol vì những người này dễ bị các tác dụng phụ (như chóng mặt, buồn ngủ, hạ huyết áp).

Trẻ em:

Không dùng Peritol cho trẻ dưới 2 tuổi.

Trẻ em trên 2 tuổi: cần được dùng thuốc một cách rất thận trọng do trẻ thường nhạy cảm hơn với các tác dụng không mong muốn và trong một số hiếm trường hợp có thể có biểu hiện bồn chồn, bất an khi điều trị.

Trẻ từ 2 đến 6 tuổi: có thể cho 4-6 mg (½ viên nén x 2-3 lần) mỗi ngày. Liều tối đa trong ngày cho nhóm tuổi này không được quá 12 mg (3 viên nén).

Trẻ từ 7 đến 14 tuổi: liều thông thường hàng ngày là 1 viên nén x 2-3 lần (4 mg x 2-3 lần). Nếu cần bổ sung thêm liều, nên uống vào lúc đi ngủ. Liều tối đa không nên vượt quá 16 mg (4 viên nén) mỗi ngày.

Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ nếu bạn cảm thấy tác dụng của viên nén Peritol quá mạnh hoặc quá yếu.

Khi nào không nên dùng thuốc này?

Không dùng viên nén Peritol

• Nếu bạn hoặc con bạn dị ứng (mẫn cảm) với hoạt chất (cyproheptadin) hoặc bất kỳ tá dược nào của viên nén Peritol.

- Có cơn hen cấp tính.
- Nếu bạn bị glôcôm và các tình trạng khác liên quan đến tăng nhãn áp.
- Nếu bạn có trực tràng trong quá trình làm rỗng dạ dày (chẳng hạn hẹp môn vị hoặc loét dạ dày gây hẹp môn vị)
- Nếu bạn bị bi tiểu (phì đại tuyến tiền liệt, tắc nghẽn cổ bàng quang).
- Nếu bạn đang dùng một số thuốc chống trầm cảm (các thuốc ức chế MAO chẳng hạn moclobemid, selegilin).
- Nếu bạn đang cho con bú.
- Ở trẻ em dưới 2 tuổi.
- Ở người già suy kiệt, bệnh nhân không thể tự vận động (trên 65 tuổi).

Tác dụng không mong muốn:

Cũng như các thuốc khác, viên nén Peritol có thể gây các tác dụng không mong muốn, mặc dù không phải ai cũng gặp phải.

Ngay lập tức ngưng sử dụng thuốc và thông báo cho bác sĩ nếu bạn gặp một trong các tác dụng không mong muốn sau, vì bạn có thể cần được trợ giúp y tế khẩn cấp:

- Ban da dị ứng (như là một hệ quả của phản ứng quá mẫn), nổi mề đay, sưng bàn tay, bàn chân hoặc mắt.
- Phản ứng quá mẫn nghiêm trọng kèm theo khó thở, chóng mặt.

Sử dụng viên nén Peritol kéo dài có thể gây rối loạn huyết học (giảm rõ rệt số lượng bạch cầu dẫn đến giảm khả năng chống lại các bệnh truyền nhiễm, giảm tiểu cầu, thiếu máu do gây vỡ hồng cầu). **Đi khám bác sĩ càng sớm càng tốt nếu sốt, đau họng, có vết loét trong miệng, xanh xao, vàng da, suy nhược, khó thở, vết bầm tím, chảy máu bất thường hoặc khó kiểm soát xảy ra trong khi dùng thuốc kéo dài.** Ngoài ra các triệu chứng sau có thể xảy ra khi điều trị bằng Peritol:

Xét nghiệm cận lâm sàng:

Tăng cân.

Rối loạn tim:

Nhịp tim tăng hoặc bất thường, đánh trống ngực.

Rối loạn hệ thần kinh:

Trong thời gian điều trị bằng Peritol thường xuất hiện buồn ngủ và ngủ gà. Các tác dụng phụ này thường thoáng qua và thường mất đi sau 3-4 ngày điều trị đầu tiên và ít khi đòi hỏi phải ngưng điều trị.

Các tác dụng không mong muốn khác trên hệ thần kinh có thể là: bồn chồn, chóng mặt, rối loạn phối hợp cử động, run, đau và tê ở các đầu chi, viêm dây thần kinh (các dấu hiệu bao gồm tăng cảm giác đau, bại, chuột rút), co giật, đau đầu và yếu mắt.

Rối loạn mắt:

Mờ mắt, rối loạn điều tiết (giãn đồng tử), nhìn đôi.

Rối loạn tai và mũi họng:

Viêm tai trong, chóng mặt, ù tai.

Rối loạn hô hấp, ngực và trung thất:

Khô mũi và họng, dịch phế quản đặc, khó thở, nghẹt mũi, chảy máu cam.

Rối loạn tiêu hóa:

Khô miệng, buồn nôn, nôn, khó chịu vùng thượng vị, tiêu chảy, táo bón.

Rối loạn thận và tiết niệu:

Hay buồn đi tiểu, khó tiểu tiện, bí tiểu.

Rối loạn da và mô dưới da:

Ban đỏ, nhiều mề đay, nhạy cảm với ánh sáng.

Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:

Biếng ăn, tăng cảm giác thèm ăn.

Rối loạn mạch máu:

Hạ huyết áp.

Rối loạn toàn thân và tại vị trí dùng thuốc:

Khó chịu, cảm giác bị bóp chặt ở ngực, mệt mỏi, run rẩy.

Rối loạn gan mật:

Vàng da và mắt, đôi khi sốt, phân xanh và nước tiểu sậm màu. Các triệu chứng này biểu hiện rối loạn chức năng gan, ứ mật, viêm gan, suy gan hoặc suy gan.

Rối loạn hệ sinh sản và vú:

Kinh nguyệt sớm.

Rối loạn tâm thần:

Nhảm lẩn, ảo giác, bồn chồn, khó chịu, hành vi gây gổ, mất ngủ, hưng phấn, kích động.

Nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn thấy có tác dụng không mong muốn nào chưa được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này, hãy báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ

Nên tránh dùng những thuốc hoặc thực phẩm gì khi đang sử dụng thuốc này?

Sử dụng các thuốc khác

Hãy thông báo cho bác sĩ hoặc dược sĩ của bạn nếu bạn đang dùng hoặc mới dùng bất kỳ một loại thuốc nào khác, bao gồm cả các thuốc không kê đơn.

Các thuốc ức chế MAO (như moclobemid, selegilin) làm tăng và kéo dài tác dụng giống atropin của Peritol (khô miệng, giãn đồng tử, rối loạn điều tiết mắt, táo bón, bí tiểu có thể xảy ra). Do đó không nên sử dụng đồng thời viên nén Peritol và các thuốc ức chế MAO.

Tác dụng phụ an thần của Peritol cộng hưởng với một số thuốc ngủ, thuốc an thần và dịu thần kinh. Trước khi sử dụng viên nén Peritol, thông báo cho bác sĩ biết nếu bạn đang sử dụng các thuốc ngủ, an thần hoặc thuốc dịu thần kinh.

Viên nén Peritol có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống trầm cảm (tăng cường serotonin). Điều này có thể dẫn đến khả năng tái phát của bệnh trầm cảm và các triệu chứng liên quan.

Viên nén Peritol có thể gây kết quả dương tính giả với một số thuốc chống trầm cảm (thuốc chống trầm cảm 3 vòng) khi xét nghiệm nước tiểu. Nếu bạn có dự định tiến hành xét nghiệm trên, xin thông báo cho bác sĩ biết bạn đang sử dụng viên nén Peritol.

Sử dụng viên nén Peritol cùng với thức ăn và đồ uống

Không được sử dụng đồ uống có cồn trong khi điều trị bằng Peritol do cồn có thể làm tăng tác dụng không mong muốn của thuốc trên hệ thần kinh trung ương (buồn ngủ, chóng mặt, giảm thị lực).

Cần làm gì khi một lần quên không dùng thuốc?

Không dùng liều gấp đôi bù cho liều đã quên.

Cần bảo quản thuốc này như thế nào?

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 30°C.

Để xa tầm tay trẻ em.

Không dùng viên nén Peritol sau ngày hết hạn ghi trên hộp thuốc và vỉ thuốc.

Không dùng viên nén Peritol nếu bạn nhận thấy có dấu hiệu của thuốc bị hỏng (biến màu).

Không hủy bỏ thuốc vào nước thải hoặc rác thải hộ gia đình. Hối dược sĩ cách hủy bỏ các thuốc không còn sử dụng đến. Những biện pháp này sẽ giúp bảo vệ môi trường.

Những dấu hiệu và triệu chứng khi dùng thuốc quá liều:

Triệu chứng: buồn ngủ, hôn mê, co giật, khô miệng, giãn đồng tử, đổ mồ hôi, rối loạn tiêu hóa.

Cần phải làm gì khi dùng thuốc quá liều khuyến cáo?

Trong trường hợp dùng thuốc quá liều, thông báo ngay cho bác sĩ hoặc đến phòng cấp cứu của bệnh viện gần nhất bởi vì bạn có thể cần trợ giúp y tế.

Làm thế nào để ngừng sử dụng viên nén Peritol?

Không được ngừng sử dụng thuốc sớm và tùy tiện trừ khi có phản ứng dị ứng (quá mẫn) hoặc có bất kỳ tác dụng không mong muốn nghiêm trọng khác xảy ra vì điều này có thể gây tái phát bệnh của bạn!

Nếu bạn có bất kỳ thắc mắc nào về việc sử dụng thuốc này, hãy hỏi bác sĩ hoặc dược sĩ.

Những điều cần thận trọng khi dùng thuốc này:

Đặc biệt thận trọng khi dùng viên nén Peritol Bệnh nhân trong các tình trạng sau chỉ nên dùng viên nén Peritol dưới sự kiểm soát y tế đặc biệt do đó bạn nên thông báo cho bác sĩ của bạn nếu bạn hoặc con cái bạn có liên quan đến các bệnh sau:

- bệnh gan,
- bệnh thận,
- hen suyễn,
- đã từng được chẩn đoán tăng nhãn áp,
- cường giáp,
- các bệnh tim mạch,
- tăng huyết áp.

Phụ nữ mang thai và cho con bú:

Trong trường hợp có thai hoặc nghi ngờ có thai, chỉ sử dụng viên nén Peritol khi có chỉ định của bác sĩ sau khi đã cân nhắc lợi ích/ nguy cơ có thể xảy ra.

Nếu bạn đang cho con bú, không dùng viên nén Peritol. Nếu bác sĩ của bạn quyết định kê đơn viên nén Peritol để bảo vệ sức khỏe của bạn, ngừng cho con bú trong thời gian điều trị bằng Peritol.

Tham khảo ý kiến của bác sĩ hoặc dược sĩ trước khi dùng bất kỳ loại thuốc nào.

Ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc:

Đặc biệt là vào lúc bắt đầu điều trị, viên nén Peritol có thể gây chóng mặt, buồn ngủ và choáng váng. Theo đó, vào lúc bắt đầu điều trị - cho một khoảng thời gian xác định (bởi bác sĩ) tùy theo từng bệnh nhân - người bệnh không được lái xe hoặc thực hiện các công việc nguy hiểm. Sau đó, việc cấm hoặc áp dụng những hạn chế cần thiết liên quan đến lái xe và vận hành máy móc sẽ được xác định bởi bác sĩ của bạn cho từng người bệnh.

Thông tin quan trọng về một số thành phần của viên nén Peritol:

Mỗi viên nén Peritol chứa 128 mg lactose. Nếu bạn đã bị các bệnh không thể dung nạp được một số loại đường, cần thông báo cho bác sĩ của bạn trước khi dùng thuốc này.

Khi nào cần tham vấn bác sĩ, dược sĩ?

- nếu bạn có thai hoặc cho con bú
- nếu bạn dùng thuốc quá liều khuyến cáo
- nếu có bất kỳ tác dụng không mong muốn nào trở nên nghiêm trọng hoặc nếu bạn gặp phải bất kỳ tác dụng phụ nào không được liệt kê trong tờ hướng dẫn sử dụng này.

Nếu cần thêm thông tin xin hỏi ý kiến bác sĩ hoặc dược sĩ.

Hạn dùng: 60 tháng kể từ ngày sản xuất

Tên, địa chỉ và biểu tượng (nếu có) của cơ sở sản xuất:



EGIS PHARMACEUTICALS PLC

Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary

Nhà máy: 9900 Kőrmend, Mátyás király út 65., Hungary

Ngày xem xét sửa đổi, cập nhật lại nội dung hướng dẫn sử dụng thuốc:

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC CHO CÁN BỘ Y TẾ

Các đặc tính dược lực học:

Nhóm thuốc điều trị: Thuốc kháng histamin toàn thân khác. Mã ATC: R06AX02

Cơ chế tác dụng:

Hoạt chất của thuốc- cyproheptadin hydrochlorid- là một chất kháng histamin và serotonin có tác dụng kháng cholinergic và an thần. Cyproheptadin gắn kết với serotonin và các thụ thể histamin H₁, do đó nó ức chế cạnh tranh gắn kết với serotonin và histamin.

Pharmacode

Pharmacode

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Budapest - Hungary

EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Budapest - Hungary

Pharmacode

Pharmacode

Trong các thí nghiệm trên động vật, cyproheptadin hydrochlorid kháng các tác dụng sau đây của serotonin:

- Co phế quản (chuột lang)
- Co mạch (chó)
- Co thắt (từ cung chuột phân lập)
- Phù (chuột cống)
- Gây chết (chuột cho dùng haemophilus pertussis)

Những tác động đó tương đương hoặc lớn hơn tác động của nhiều chất đối kháng serotonin nhất định, chẳng hạn như 1-benzyl-2-methyl-5-methoxy-tryptamine (BAS) và 1-benzyl-2-methyl-5-hydroxy-tryptamine (BMS). Ngược lại, một số thuốc kháng histamin, thậm chí có hoạt tính mạnh nhất, biểu hiện ít hoặc không có tính kháng serotonin.

Trong các thí nghiệm trên động vật, cyproheptadin hydrochlorid kháng hoặc chặn các tác dụng sau đây của histamin:

- Co phế quản (chuột lang)
- Co mạch (chó)
- Co thắt (từ cung chuột phân lập)
- Sốc phản vệ, chủ động và thụ động (chuột lang và chuột nhắt)
- Tăng tiết dịch vị (chó Heidenhain pouch)

Sở dĩ với một số thuốc kháng histamin, cyproheptadin hydrochlorid khác biệt là nó bảo vệ cả chuột lang và chuột nhắt chống sốc phản vệ. Ở chuột lang, các triệu chứng ở phổi của sốc phản vệ là do sự giải phóng histamin nội sinh và có thể được kiểm soát bởi các chất có hoạt tính kháng histamin. Tuy nhiên, ở chuột nhắt, nơi giải phóng histamin có vẻ ít quan trọng mà quan trọng là nơi giải phóng serotonin, các chất kháng histamin ít có giá trị trong chống sốc phản vệ.

Do đó tác dụng bảo vệ của cyproheptadin hydrochlorid ở chuột nhắt có thể là do tác dụng kháng serotonin.

Tác dụng ức chế của cyproheptadin đối với sự tiết dịch vị gây nên bởi histamin cũng khác biệt với các chất kháng histamin khác không có tác dụng này.

Cyproheptadin có đặc tính kích thích sự thèm ăn ở động vật thí nghiệm.

Các đặc tính dược động học:

Cyproheptadin được hấp thu tốt từ từ hệ tiêu hóa sau khi uống. Nồng độ đỉnh của thuốc trong huyết tương đạt được sau khi uống thuốc 4-8 giờ. Tác dụng của thuốc kéo dài trong 4-6 giờ sau khi uống liều đơn, mặc dù vẫn đo được nồng độ cyproheptadin trong huyết thanh 24 giờ sau khi uống một liều duy nhất 4 mg. Không có chứng cứ về mối liên quan giữa nồng độ thuốc trong huyết tương với hiệu quả trên lâm sàng.

Thuốc được chuyển hoá chủ yếu tại gan. Chất chuyển hoá chính là liên hợp glucuronid của amoni bậc bốn của cyproheptadin. Chất chuyển hoá này và các chất chuyển hoá khác không có hoạt tính sinh học. Sau khi dùng một liều duy nhất 4mg cyproheptadin, 2-20% liều dùng được thải trừ qua phân, 34% số đó được thải trừ dưới dạng không biến đổi tương ứng với dưới 5,7% liều dùng. Khoảng 40% liều dùng được thải trừ qua nước tiểu. Khoảng 50% lượng thuốc thải trừ qua thận ở dạng các chất chuyển hoá trong vòng 3 ngày. Với liều lặp lại hàng ngày 12-20 mg, không phát hiện thấy thuốc chưa biến đổi mà chỉ thấy các chất chuyển hoá của cyproheptadin được thải trừ trong nước tiểu. Thời gian bán thải của thuốc là 16 giờ.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:
Bệnh nhân suy thận:

Sự thải trừ của thuốc giảm ở bệnh nhân bị suy thận, do đó có thể cần phải điều chỉnh liều lượng thuốc ở những bệnh nhân này.

Bệnh nhân suy gan:
Chuyển hoá của cyproheptadin giảm ở bệnh nhân bị suy gan, do đó có thể cần phải giảm liều thuốc ở những bệnh nhân này.

Các dữ liệu an toàn tiền lâm sàng:
Trong các thí nghiệm trên động vật, thuốc không làm giảm khả năng sinh sản và không gây độc đối với bào thai khi cho dùng liều cao gấp 32 lần liều điều trị tối đa theo đường uống hoặc tiêm dưới da. Ở chuột cống, niêm mạc bụng với liều cao gấp 4 lần liều khuyến cáo tối đa của cyproheptadin cho thấy tác dụng gây độc đối với bào thai.

Trong in vitro, cyproheptadin không làm sai lệch cấu trúc nhiễm sắc thể của tế bào lympho và nguyên bào sợi của người. Tuy nhiên việc dùng liều cao cho thấy có độc với tế bào. Thử nghiệm Ames không cho thấy tác dụng gây đột biến. Chưa có các nghiên cứu dài hạn về khả năng gây ung thư của cyproheptadin.

Chỉ định điều trị:
Peritol được chỉ định trong điều trị:

- Các tình trạng dị ứng, nhất là những trường hợp có ngứa, như là mày đay cấp và mạn tính, phù thần kinh-mạch, ngoại ban do thuốc, ngứa, eczema, viêm da dạng eczema, viêm da do tiếp xúc, viêm da thần kinh, viêm mũi dị ứng, viêm mũi viêm mạch, bệnh huyết thanh, côn trùng cắn.
- Đau đầu do mạch máu (đau nửa đầu, đau đầu do histamin).

Liều lượng và cách dùng:
Liều lượng phải được xác định cho từng bệnh nhân. Hiệu quả của một liều đơn thường kéo dài trong 4 đến 6 giờ. Sau đó liều hàng ngày tiếp theo cần được chia làm nhiều lần, thường là 3 lần mỗi ngày hoặc thường xuyên khi cần thiết để duy trì hiệu quả liên tục.

Do tác dụng an thần của thuốc xảy ra nhiều hơn khi bắt đầu điều trị do đó nên dùng liều đầu tiên sau bữa ăn tối. Liều khởi đầu hàng ngày cho người lớn thông thường là 4-20 mg (1 viên nén x 1-5 lần), phần lớn bệnh nhân cần dùng liều 12-16 mg (1 viên nén x 3-4 lần). Liều khởi đầu hàng ngày khuyến cáo cho người lớn là 3 x 4 mg (1 viên nén x 3 lần).

Máy đầy mạn tính: 3 x 2 mg mỗi ngày (½ viên nén x 3 lần).
Đau nửa đầu cấp tính: 4 mg (1 viên nén) mỗi ngày.

Nếu vẫn còn đau nửa đầu thì có thể lặp lại liều như trên vào nửa giờ sau đó. Tổng liều không vượt quá 8 mg (2 viên nén) trong 4-6 giờ.

Liều duy trì trong đau nửa đầu: 12 mg mỗi ngày (1 viên nén x 3 lần).
Liều tối đa trong ngày cho người lớn: 32 mg.

Nhóm bệnh nhân đặc biệt:
Người già suy kiệt (trên 65 tuổi), bệnh nhân không thể tự vận động không nên dùng viên nén Peritol vì những người này dễ bị các tác dụng phụ gây ra bởi các thuốc kháng histamin (như chóng mặt, buồn ngủ, hạ huyết áp) (xem mục Chống chỉ định).

Trẻ em:
Không dùng Peritol cho trẻ dưới 2 tuổi do độ an toàn và hiệu quả của thuốc chưa được nghiên cứu trên nhóm bệnh nhân này.

Liều khuyến cáo cho trẻ trên 2 tuổi là 0,25 mg/kg thể trọng/ngày hoặc 8 mg/m².

Trẻ từ 2 đến 6 tuổi: có thể cho 4-6 mg (½ viên nén x 2-3 lần) mỗi ngày. Liều tối đa trong ngày cho nhóm tuổi này không được quá 12 mg (3 viên nén).

Trẻ từ 7 đến 14 tuổi: liều thông thường hàng ngày là 8-12 mg (1 viên nén x 2 hay 3 lần). Nếu cần bổ sung thêm liều, nên uống vào lúc đi ngủ. Liều tối đa không nên vượt quá 16 mg (4 viên nén) mỗi ngày.

Có thể phải giảm liều cho bệnh nhân suy gan, do chuyển hoá của thuốc có thể chậm hơn ở người mắc bệnh gan.

Có thể phải điều chỉnh và giảm liều cho bệnh nhân suy thận do phần lớn thuốc được thải trừ qua nước tiểu.

Chống chỉ định:
• Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc,
• Có cơn hen cấp tính,
• Glôcôm và các tình trạng khác liên quan đến tăng nhãn áp,
• Loét dạ dày có hẹp, nghẹt môn vị,
• Các trạng thái đi kèm với bí tiểu (phì đại tuyến tiền liệt có triệu chứng, tắc nghẽn cổ bàng quang),
• Đang dùng các thuốc thuộc nhóm ức chế MAO,
• Phụ nữ đang cho con bú (xem mục Sử dụng cho phụ nữ có thai và cho con bú),
• Người già suy kiệt (trên 65 tuổi), bệnh nhân không thể tự vận động,
• Trẻ sơ sinh và trẻ sinh non.

Thận trọng khi dùng thuốc:
Các thuốc kháng histamin không nên sử dụng để điều trị các triệu chứng đường hô hấp dưới, bao gồm cả hen cấp tính.

Các thuốc kháng histamin có thể làm giảm sự tỉnh táo; ngược lại, đặc biệt ở trẻ nhỏ đôi khi chúng có tác dụng kích thích. Không dùng Peritol cho trẻ dưới 2 tuổi do chưa đủ dữ liệu về an toàn và hiệu quả (xem mục Liều dùng và cách dùng).

Cyproheptadin cũng có tác dụng chống tiết cholin nên phải thận trọng khi dùng thuốc trong các trường hợp sau đây:

- có tiền sử hen phế quản,
• cường tuyến giáp,
• các bệnh tim mạch,
• tăng huyết áp.

Rượu có thể làm tăng tác dụng ức chế hệ thần kinh trung ương của các thuốc kháng histamin do đó bệnh nhân không được uống rượu bia khi đang dùng Peritol (xem mục Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác).

Các bất thường trong sự tạo máu (giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu, thiếu máu do tan máu) hiếm khi xảy ra khi dùng các thuốc kháng histamin dài ngày. Cần phải kiểm tra công thức máu nếu bệnh nhân bị sốt không rõ nguyên nhân, đau họng, thường tổn niêm mạc miệng, xanh xao, vàng da, suy nhược, khó thở, chảy máu hoặc tụ máu không rõ nguyên nhân, bất thường hay khó kiểm soát trong quá trình điều trị kéo dài. Có thể phải xem xét đến việc ngưng điều trị nếu thấy có bất thường về tạo máu.

Mỗi viên nén Peritol có chứa 128 mg lactose. Bệnh nhân không dung nạp galactose di truyền hiếm gặp, thiếu hụt Lapp lactase, hoặc kém hấp thu glucose-galactose không nên dùng thuốc này.

Phụ nữ có thai:
Chưa có đủ dữ liệu về an toàn của cyproheptadin khi sử dụng cho phụ nữ có thai. Các kết quả thí nghiệm trên động vật không đảm bảo đầy đủ thông tin liên quan đến sự phát triển của phôi hoặc thai nhi, quá trình sinh và sự phát triển sau sinh (xem mục Dữ liệu an toàn tiền lâm sàng). Nguy cơ có thể xảy ra trên người chưa được biết. Không dùng Peritol trong thời kỳ có thai trừ khi lợi ích của việc điều trị vượt trội so với nguy cơ có thể xảy ra.

Phụ nữ cho con bú:
Người ta chưa biết liệu cyproheptadin có được tiết vào sữa mẹ hay không nhưng do thuốc có thể gây tác dụng phụ nghiêm trọng cho trẻ bú mẹ cần phải cân nhắc ngừng cho trẻ bú mẹ hay ngừng dùng thuốc dựa trên tầm quan trọng của việc dùng thuốc đối với người mẹ (xem mục Chống chỉ định).

Tác dụng của thuốc khi lái xe và vận hành máy móc:
Khi mới bắt đầu dùng Peritol, một số bệnh nhân có thể bị chóng mặt, buồn ngủ hay ngủ gà (xem mục Tác dụng không mong muốn) do đó có thể gây ảnh hưởng đến khả năng lái xe và vận hành máy móc. Khi mới bắt đầu điều trị, bệnh nhân không nên lái xe hoặc vận hành máy móc trong một khoảng thời gian xác định tùy từng bệnh nhân. Sau một thời gian điều trị, việc hạn chế hoặc cấm lái xe hoặc vận hành máy móc cần được bác sỹ xác định cho từng bệnh nhân.

Tương tác với các thuốc khác và các dạng tương tác khác:
Các thuốc ức chế MAO làm tăng và kéo dài tác dụng chống tiết cholin của Peritol.

Tác dụng phụ an thần của các thuốc kháng histamin bao gồm cả Peritol cộng hưởng với tác dụng của rượu và các

thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác như thuốc ngủ, thuốc an thần. Do đó bệnh nhân không được uống rượu bia khi đang dùng Peritol, và phải thận trọng khi sử dụng đồng thời Peritol với các thuốc ức chế hệ thần kinh trung ương khác.

Các thuốc có hoạt tính kháng serotonin như cyproheptadin có thể ảnh hưởng đến tác dụng của các thuốc chống trầm cảm tăng cường serotonin bao gồm các thuốc ức chế tái hấp thu serotonin có chọn lọc (SSRI). Điều này có thể dẫn đến khả năng tái phát của bệnh trầm cảm và các triệu chứng liên quan.

Cyproheptadin có thể gây kết quả dương tính giả với thuốc chống trầm cảm 3 vòng khi xét nghiệm nước tiểu.

Do cyproheptadin và các thuốc chống trầm cảm 3 vòng có thể gây các triệu chứng quá liều tương tự nhau, nên bác sỹ cần thận trọng theo dõi bệnh nhân để kiểm soát độc tính của thuốc chống trầm cảm 3 vòng trong trường hợp quá liều kết hợp.

Tính tương kỵ:
Không áp dụng

Tác dụng không mong muốn:
Không có tài liệu lâm sàng mới của cyproheptadin có thể sử dụng được để xác định tần suất xảy ra các tác dụng không mong muốn. Không có dữ liệu liên quan về các tác dụng không mong muốn phổ biến nhất để xác định tần suất xảy ra. Sự dụng viên nén Peritol có thể gây các tác dụng không mong muốn sau:

Xét nghiệm cận lâm sàng:
Tăng cân.
Rối loạn tim:
Đánh trống ngực, nhịp tim nhanh, ngoại tâm thu.
Rối loạn máu và hệ bạch huyết:
Thiếu máu tan máu, giảm bạch cầu, mất bạch cầu hạt, giảm tiểu cầu.
Rối loạn hệ thần kinh:
Trong thời gian điều trị bằng Peritol thường xuất hiện buồn ngủ và ngủ lơ mơ. Các tác dụng phụ này thường thoáng qua. Một số bệnh nhân than phiền về cảm giác buồn ngủ khi bắt đầu điều trị bằng Peritol, tác dụng phụ này sẽ mất đi sau 3-4 ngày điều trị đầu tiên.

Ngoài ra an thần, chóng mặt, rối loạn phối hợp, mất điều hòa, run, dị cảm, viêm dây thần kinh, co giật, đau đầu và yếu mệt cũng có thể xảy ra.

Rối loạn tiêu hóa:
Khó miệng, buồn nôn, nôn, khó chịu vùng thượng vị, tiêu chảy, táo bón.
Rối loạn thận và tiết niệu:
Hay buồn đi tiểu, khó tiểu tiện, bí tiểu.

Rối loạn da và mô dưới da:
Các triệu chứng dị ứng như ban đỏ, ban xuất huyết, mày đay, hiếm khi phù Quincke, nhiều mủ hời, ngứa cảm với ánh sáng.
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng:
Biếng ăn, tăng cảm giác thèm ăn.
Rối loạn mạch máu:
Hạ huyết áp.
Rối loạn toàn thân:
Khó chịu, cảm giác bị bóp chặt ở ngực, mệt mỏi, run rẩy.
Rối loạn hệ miễn dịch:
Phù dị ứng, sốt phản vệ.
Rối loạn gan mật:
Ứ mật, viêm gan, suy gan, bất thường chức năng gan, vàng da.
Rối loạn hệ sinh sản và vú:
Kinh nguyệt sớm.
Rối loạn tâm thần:
Nhảm lẩn, ảo giác, bồn chồn, khó chịu, hành vi gây gổ, mất ngủ, hưng phấn, kích động

Quá liều và cách xử trí:
Vô tình hoặc cố ý sử dụng quá liều các thuốc kháng histamin có thể gây ức chế hệ thần kinh trung ương (buồn ngủ, ngủ gà, hôn mê) hoặc có thể gây kích thích, co giật, ngưng tim và hô hấp thậm chí có thể gây tử vong đặc biệt ở trẻ em và trẻ nhỏ. Tác dụng chống tiết cholin (dạng như atropin) (như là khô miệng, giãn đồng tử, đỏ bừng mặt) và các triệu chứng tiêu hóa khác có thể xảy ra.

Nếu bệnh nhân không nôn, cần gây nôn cho các bệnh nhân còn tỉnh. Nếu bệnh nhân không tỉnh, cần chỉ định rửa dạ dày, sau đó cho dùng than hoạt tính. Biện pháp phòng ngừa chống sốc phải được thực hiện, đặc biệt là ở trẻ em và trẻ nhỏ. Các dấu hiệu và triệu chứng thần kinh trung ương đo đạc tính mạng cần phải được điều trị thích hợp.

Thuốc xổ muối - bằng cách thụt nước vào ruột và làm loãng chất trong ruột - có thể có ích. Tránh dùng các chất kích thích hệ thần kinh trung ương. Xử trí huyết áp thấp bằng các thuốc co mạch.

Các dấu hiệu cần lưu ý và khuyến cáo khác:
Không áp dụng

Nhà sản xuất:
EGIS PHARMACEUTICALS PLC
Trụ sở: 1106 Budapest, Keresztúri út 30-38., Hungary
Nhà máy: 9900 Kőrmend, Mátyás király út 65., Hungary

EGIS doc. no.:

EGIS PHARMACEUTICALS-PLC
Budapest - Hungary



Phụ nữ có thai: Xem thêm

TU.QU.CỤC.TRƯỜNG
P.TRƯỜNG PHÒNG