

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Periactin 4 mg comprimidos

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido contiene 4 mg de ciproheptadina hidrocloreto 1,5 hidrato

Excipiente con efecto conocido

Cada comprimido contiene 92,3 mg de lactosa.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido.

Comprimidos blancos, redondos, de un diámetro de 7,9 mm, ranurados en una cara y con el símbolo sigma y el número 62 grabados en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Periactin está indicado en adultos y niños a partir de dos años para:

- Tratamiento sintomático de manifestaciones alérgicas (rinitis, conjuntivitis, urticaria).
- Tratamiento coadyuvante en reacciones anafilácticas, tras haber controlado las manifestaciones agudas.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes a partir de 15 años: la dosis inicial recomendada es de 4 mg tres veces al día; después se debe ajustar la dosis en función de la respuesta del paciente. La dosis de mantenimiento recomendada es de 12 mg a 16 mg al día, repartidos en 3 tomas, reservando la mayor dosis a la toma nocturna. La dosis máxima diaria es de 32 mg al día, repartidos en 3 tomas.

Población pediátrica

- Periactin está contraindicado en niños recién nacidos o prematuros (ver sección 4.3).
- No se ha establecido la seguridad y eficacia de Periactin en niños menores de 2 años. No se dispone de datos.

- *Niños de 2 a 6 años:* la dosis recomendada es de 2 mg dos o tres veces al día, en función de la respuesta del paciente. La dosis máxima recomendada es de 12 mg al día, repartidos en 3 tomas.
- *Niños de 7 a 14 años:* la dosis recomendada es de 4 mg dos o tres veces al día, en función de la respuesta del paciente. La dosis máxima recomendada es de 16 mg al día, repartidos en 3 tomas.

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados

Este medicamento está contraindicado en estos grupos de pacientes (ver Sección 4.3).

Pacientes con insuficiencia renal

Este medicamento debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal por el riesgo de acumulación, dado que en estos pacientes la eliminación se encuentra disminuida.

Pacientes con insuficiencia hepática

No existen datos.

Forma de administración

Vía oral.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Hipersensibilidad a fármacos con estructura química similar a la ciproheptadina (piperidinas) o a otros fármacos antihistamínicos.
- Ataque asmático agudo.
- Niños recién nacidos o prematuros.
- Madres durante el período de lactancia (ver sección 4.6).
- Uso simultáneo con inhibidores de la monoamino oxidasa (ver sección 4.5).
- Glaucoma de ángulo estrecho.
- Obstrucción piloroduodenal.
- Úlcera péptica estenosante.
- Hipertrofia prostática.
- Obstrucción del cuello vesical.
- Pacientes de edad avanzada y pacientes debilitados, debido a su mayor predisposición a sufrir somnolencia e hipotensión.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

No deben utilizarse los antihistamínicos para tratar síntomas de las vías respiratorias inferiores, incluyendo los de asma bronquial.

Debido a su efecto anticolinérgico (atropínico), la ciproheptadina debe utilizarse con precaución en pacientes con antecedentes de asma bronquial, presión intraocular elevada, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión arterial. No debe administrarse ciproheptadina en los casos más graves de estas patologías.

Los efectos antihistamínicos de ciproheptadina se incrementan con el uso de hipnóticos, sedantes, tranquilizantes y otras sustancias con actividad anticolinérgica o efecto depresor del sistema nervioso central (SNC), incluido el alcohol. Por tanto, la ingesta de alcohol debe evitarse durante el tratamiento.

Raramente el tratamiento prolongado con antihistamínicos puede causar discrasias hemáticas.

Ciproheptadina debe utilizarse con precaución en pacientes con insuficiencia renal por el riesgo de acumulación, dado que en estos pacientes la eliminación se encuentra disminuida.

El tratamiento antihistamínico puede enmascarar signos tempranos de ototoxicidad.

Los antihistamínicos pueden disminuir el estado de alerta; sin embargo, en ocasiones pueden producir excitación, sobre todo en niños pequeños.

La ciproheptadina puede producir crisis agudas de porfiria, por lo que en pacientes con porfiria, ciproheptadina debe utilizarse únicamente cuando no se encuentre disponible ninguna alternativa más segura y deberán considerarse las precauciones necesarias.

Población pediátrica

Dada la alta sensibilidad de los niños a los antihistamínicos, la dosis de ciproheptadina debe establecerse con especial precaución en este grupo.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los IMAO intensifican y prolongan los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos, por lo que el uso simultáneo de ciproheptadina con IMAO está contraindicado (ver sección 4.3).

Los antihistamínicos pueden tener efectos aditivos con el alcohol y otros depresores del SNC, como hipnóticos, sedantes, tranquilizantes y ansiolíticos.

Los fármacos con actividad antiserotoninérgica, como la ciproheptadina, pueden interferir con los antidepresivos serotoninérgicos, incluyendo los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina. Esto puede producir una posible recurrencia de la depresión y los síntomas asociados.

Interferencia con pruebas de diagnóstico

La terapia con ciproheptadina deberá suspenderse antes de someterse a un examen de la función pituitaria que utiliza la respuesta de la hormona del crecimiento a la hipoglucemia inducida por insulina.

La ciproheptadina puede provocar un resultado falso positivo en el resultado de la prueba para la determinación de antidepresivos tricíclicos en orina o suero.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

No hay datos o estos son limitados relativos al uso de ciproheptadina en mujeres embarazadas.

La ciproheptadina debe utilizarse durante el embarazo solo si es estrictamente necesario y bajo estrecha supervisión médica.

Los recién nacidos que han estado expuestos a medicamentos antihistamínicos durante el tercer trimestre de embarazo pueden presentar reacciones adversas, por lo que se aconseja un cuidadoso control.

Lactancia

Este medicamento está contraindicado en madres durante el periodo de lactancia (ver sección 4.3). Se desconoce si ciproheptadina se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en lactantes. Debido a la posibilidad de efectos adversos graves en los lactantes, se debe decidir si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento tras considerar el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento para la madre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental y/o física requerida para la realización de actividades potencialmente peligrosas, como la conducción de vehículos o el manejo de máquinas. Se debe advertir a los pacientes que no conduzcan ni utilicen máquinas si sienten somnolencia, hasta que se compruebe que la capacidad para realizar estas actividades no queda afectada.

4.8. Reacciones adversas

El efecto adverso más frecuente es la somnolencia. La mayoría de los pacientes que sufren somnolencia en el inicio del tratamiento recuperan la normalidad tras 3 o 4 días de tratamiento.

Durante el periodo de utilización de ciproheptadina, se han notificado las siguientes reacciones adversas, cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia.

Trastornos del sistema inmunológico: edema alérgico, shock anafiláctico.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición: apetito aumentado, anorexia.

Trastornos psiquiátricos: agitación, estado de confusión, trastornos disociativos, euforia, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, inquietud.

Trastornos del sistema nervioso: sedación, somnolencia, mareos, trastornos de la coordinación, temblor, parestesias, neuritis, convulsiones, síncope, cefalea.

Trastornos oculares: visión borrosa, diplopía.

Trastornos del oído y del laberinto: laberintitis, vértigo, tinnitus.

Trastornos cardíacos: palpitaciones, taquicardia, extrasístoles.

Trastornos vasculares: hipotensión.

Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: sequedad de nariz, sequedad de garganta, espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión del tórax, sibilancias, estornudos, congestión nasal.

Trastornos gastrointestinales: sequedad de boca, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dispepsia.

Trastornos hepatobiliares: ictericia, hipertransaminasemia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: dermatitis alérgica, hiperhidrosis, urticaria, fotosensibilidad.

Trastornos renales y urinarios: poliuria, disuria, retención urinaria.

Trastornos del aparato reproductor y de la mama: adelanto en la menstruación.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: fatiga, escalofríos, astenia.

Exploraciones complementarias: aumento de peso.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

Síntomas

Las reacciones a la sobredosis con antihistamínicos pueden variar desde alucinaciones, depresión o estimulación del sistema nervioso central, convulsiones, parada respiratoria y cardíaca y muerte, especialmente en niños.

Pueden aparecer síntomas pseudoatropínicos (sequedad bucal, midriasis fija, sofocos...) y gastrointestinales.

Tratamiento

Si el paciente no ha vomitado espontáneamente, deberá inducirse el vómito si está consciente. Si el paciente es incapaz de vomitar, está indicado el lavado gástrico. Debe prevenirse la aspiración, especialmente en niños.

Cualquier signo o síntoma del SNC potencialmente mortal debe ser tratado apropiadamente.

Los catárticos salinos son útiles para diluir el contenido intestinal por ósmosis.

Pueden utilizarse vasopresores para tratar la hipotensión. No se deben utilizar estimulantes.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antihistamínicos para uso sistémico, código ATC: R06AX02

Mecanismo de acción

La ciproheptadina es un antiserotoninérgico y antihistamínico H1 de primera generación con efectos anticolinérgicos y sedantes.

Efectos farmacodinámicos

La ciproheptadina se caracteriza por:

- un efecto antihistamínico sobre los receptores H1 de la histamina en particular en la piel, los vasos y las membranas mucosas conjuntivales, nasal, bronquial e intestinal.
- un efecto antiserotoninérgico central (anti 5HT2) responsable de la actividad estimulante del apetito.
- un notable efecto sedante por bloqueo de los receptores H1 centrales.

- un efecto anticolinérgico periférico y central sobre receptores muscarínicos que origina efectos adversos típicos, como sequedad de boca.
- un efecto adrenolítico que puede afectar al plano hemodinámico (riesgo de hipotensión ortostática).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

La ciproheptadina administrada por vía oral es bien absorbida por el aparato gastrointestinal.

El tiempo necesario para alcanzar la concentración plasmática máxima de ciproheptadina después de la administración por vía oral es de 6 a 9 horas.

Biotransformación y eliminación

Tras la administración oral de una dosis de 4 mg de ciproheptadina marcada con ^{14}C a voluntarios sanos, en comprimidos o jarabe, al menos el 40% de la dosis marcada administrada se excretó en la orina y del 2 al 20% por heces. Solo el 34% de esta radiactividad en heces fue debida al fármaco no modificado, correspondiendo a menos del 5,7% de la dosis.

No se detectó fármaco no modificado en la orina de los pacientes crónicos tratados con 12-20 mg diarios de jarabe.

El principal metabolito encontrado en la orina humana se ha identificado como un conjugado glucurónico de amonio cuaternario de ciproheptadina. La vida media de eliminación es de 10-15 horas. La eliminación está disminuida en el caso de insuficiencia renal.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los estudios preclínicos son limitados y no proporcionan información relevante adicional a la ya incluida en otras secciones de la ficha técnica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A), fosfato de calcio dibásico dihidrato, estearato de magnesio.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años

6.4. Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Estuche de 30 comprimidos, envasados en blísteres de PVC/PVdC/Aluminio.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Alfasigma España S.L.
C/ Aribau 195, 4º
08021 Barcelona. España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

35.622

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 1 de febrero 1961
Fecha de la última renovación: 1 de diciembre 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Febrero 2023