

# PERIACTIN® Comprimidos

(Clorhidrato de ciproheptadina)

## PROPIEDADES

Periactin (clorhidrato de ciproheptadina) es un agente antihistamínico y antiserotoninico con efectos anticolinérgico y sedante, también indicado para el tratamiento sintomático de alergias, prurito y algunos tipos de cefaleas vasculares.

## COMPOSICIÓN

Principio activo:

Ciproheptadina HCl (D.C.I.) ..... 4,00 mg

Excipientes:

Lactosa, almidón de patata, estearato

de magnesio, fosfato cálcico dibásico

hidratado, c.s.p. .... 1 comprimido

## INDICACIONES

**Como antialérgico-antiprurítico** tiene un amplio rango de actividad, pudiéndose utilizar en alergias y pruritos agudos y crónicos, tales como: dermatitis (incluyendo neurodermatitis y neurodermatitis circunscrita), eczema, dermatitis eczematoide, dermatografismo, reacciones alérgicas locales moderadas a picaduras de insectos, fiebre del heno y otras rinitis estacionales, rinitis alérgica perenne y vasomotora, conjuntivitis alérgica por inhalación de alérgenos y por alimentos, urticaria, edema angioneurótico; asimismo, en reacciones a fármacos y sueros, prurito anogenital y prurito de varicela. Puede utilizarse como terapia de las reacciones anafilácticas, junto con epinefrina y otras medidas habituales, tras haber controlado las manifestaciones agudas.

**En la migraña y otras cefaleas vasculares**, tales como la cefalalgia histamínica. Muchos pacientes que no han respondido a otros agentes han mejorado su sintomatología con Periactin. El típico dolor de cabeza y la sensación de malestar pueden desaparecer en 1-2 horas tras la primera dosis.

## POSOLOGÍA

No se ha establecido ninguna pauta de dosificación para niños menores de 2 años.

### Alergias y prurito:

La dosis debe ser individualizada. Puesto que el efecto antialérgico de una dosis única dura habitualmente de 4 a 6 horas, los requerimientos diarios deben administrarse en dosis divididas tres veces al día o tan a menudo como sea necesario para producir un alivio continuo.

Adultos: La dosis terapéutica oscila de 4 mg a 20 mg/día; la mayoría de los pacientes requieren de 12 a 16 mg al día. Algún paciente, en ocasiones, puede requerir hasta 32 mg al día para obtener un alivio adecuado. Se sugiere que la dosificación se inicie con 4 mg (1 comprimido) tres veces al día y después se ajuste al peso y a la respuesta del paciente. La dosis no debe sobrepasar los 32 mg al día.

Niños de 7 a 14 años: La dosis habitual es de 4 mg (1 comprimido) tres veces al día. Esta dosis puede ajustarse según el peso y la respuesta del paciente. Si fuese necesario administrar una dosis adicional ésta deberá tomarse, preferentemente, al acostarse. La dosis total no debe sobrepasar los 16 mg/día.

Niños de 2 a 6 años: Se aconseja una dosis inicial de 2 mg (1/2 comprimido) dos o tres veces al día y ajustarla según el peso y la respuesta del paciente. Si fuese

necesaria una dosis adicional, deberá tomarse al acostarse. La dosis total no debe sobrepasar los 12 mg/día.

### En la jaqueca y cefaleas de tipo vascular:

La dosis inicial recomendada, profiláctica o terapéutica, es de 4 mg (1 comprimido), repetida a la media hora si fuese necesario, no sobrepasando los 8 mg (2 comprimidos) en un período de 4-6 horas. En los pacientes con respuesta terapéutica se logra el alivio, habitualmente, con 2 dosis (8 mg, en total) y se mantiene con 4 mg cada 4 a 6 horas.

## CONTRAINDICACIONES

La ciproheptadina no debe utilizarse para el tratamiento de un ataque asmático agudo. Tampoco debe utilizarse en niños recién nacidos o prematuros. La terapia con antihistamínicos está contraindicada en las madres durante el período de lactancia, debido al alto riesgo que conlleva para los niños, especialmente para recién nacidos y prematuros.

La ciproheptadina también está contraindicada en las siguientes situaciones: hipersensibilidad a este fármaco o a otros de estructura química similar; glaucoma de ángulo cerrado; úlcera péptica estenosante; hipertrofia prostática sintomática, obstrucción del cuello vesical; obstrucción piloro-duodenal y pacientes ancianos y debilitados.

## PRECAUCIONES

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

**Uso en pediatría:** No se ha establecido la seguridad y efectividad en niños menores de 2 años.

La sobredosificación de antihistamínicos puede producir alucinaciones, depresión del sistema nervioso central, convulsiones y muerte, especialmente en niños.

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

**Gestación y lactancia:** El uso de cualquier fármaco durante la gestación, en mujeres potencialmente gestantes, o durante la lactancia, requiere valorar sus posibles efectos positivos frente al riesgo eventual que puede suponer para la madre y el niño o feto.

No se sabe si la ciproheptadina se excreta a través de la leche, pero muchos fármacos lo hacen. Dado el riesgo de reacciones adversas, deberá decidirse interrumpir la lactancia o el tratamiento, según la importancia que tenga el tratamiento para la madre.

**Actividades que requieren un elevado estado de alerta:** Deberá prevenirse a los pacientes sobre la realización de actividades que requieren atención y coordinación motora, tales como conducir un vehículo o accionar maquinaria. Es más probable que los antihistamínicos produzcan mareo, sedación e hipotensión en ancianos.

**Otras:** Raramente el tratamiento prolongado con antihistamínicos puede causar discrasias hemáticas.

La ciproheptadina tiene actividad atropínica, por lo que debe utilizarse con precaución en pacientes con: historia de asma bronquial, presión intraocular elevada, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular, hipertensión arterial.

## **INCOMPATIBILIDADES**

Los IMAO intensifican y prolongan los efectos anticolinérgicos de los antihistamínicos. No simultanear con un tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO).

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

## **EFFECTOS SECUNDARIOS**

Los efectos secundarios que aparecen con frecuencia son somnolencia y tendencia al sueño. Muchos pacientes que sufren somnolencia inicialmente recuperan la normalidad a los 3 ó 4 días de la administración continuada. Con el uso de antihistamínicos se han comunicado efectos secundarios a nivel de sistema nervioso central (sedación, somnolencia, mareos, trastorno de la coordinación, confusión, excitación, nerviosismo, temblor, irritabilidad, insomnio, parestesias, neuritis, convulsiones, euforia, alucinaciones, histeria, desmayos); cutáneos (manifestaciones cutáneas con rash y edema, sudoración excesiva, urticaria, fotosensibilidad); sentidos especiales (laberintitis aguda, visión borrosa, diplopía, vértigo, tinnitus); cardiovasculares (hipotensión, palpitations, taquicardia, extrasístoles, shock anafiláctico); hematológicos (anemia hemolítica, leucopenia, agranulocitosis, trombocitopenia); de aparato digestivo (sequedad de boca, molestias epigástricas, anorexia, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento); de aparato genitourinario (micción frecuente, micción dificultosa, retención urinaria, adelanto en la menstruación); del aparato respiratorio (sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión de tórax, estornudos, congestión nasal) y otros, como fatiga, escalofríos y cefalea.

## **INTOXICACIÓN Y TRATAMIENTO**

Las reacciones a la sobredosificación con antihistamínicos pueden variar desde la depresión o estimulación del sistema nervioso central a las convulsiones y muerte, especialmente en niños.

Si el paciente no ha vomitado espontáneamente, deberá inducirse el vómito si está consciente. Debe prevenirse la aspiración, especialmente en los niños. Si el paciente es incapaz de vomitar, está indicado el lavado gástrico. Los catárticos salinos son útiles para diluir el contenido intestinal. Pueden utilizarse vasopresores para tratar la hipotensión. No se utilizarán estimulantes.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica.

Teléfono (91) 562 04 20.

## **CONSERVACIÓN**

Proteger del calor excesivo, de la exposición a la luz solar y de la humedad.

## **PRESENTACIÓN**

Periactin Comprimidos: envases de 30 comprimidos. Cada comprimido contiene 4 mg de clorhidrato de ciproheptadina.

## **LOS MEDICAMENTOS DEBEN MANTENERSE FUERA DEL ALCANCE Y DE LA VISTA DE LOS NIÑOS**

SIN RECETA MÉDICA

## **Títular de la autorización de comercialización:**

Alfasigma España, S.L.

Avda. Diagonal, 490 - 08006 Barcelona. ESPAÑA

## **Responsable de la fabricación:**

Alfasigma S.p.A.

Via Pontina Km 30.400 - 00071 Pomezia (Roma).

ITALIA