

Prospecto: información para el paciente
Periactin 4 mg comprimidos
ciproheptadina hidrocloreto 1,5 hidrato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

Contenido del prospecto

1. Qué es Periactin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Periactin
3. Cómo tomar Periactin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Periactin
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Periactin y para qué se utiliza

Periactin contiene el principio activo ciproheptadina hidrocloreto 1,5 hidrato, un antihistamínico que se utiliza en adultos y niños a partir de dos años para:

- el tratamiento sintomático de alergias (rinitis, conjuntivitis, urticaria).
- el tratamiento complementario de reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas) después de haber controlado los síntomas agudos.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Periactin

No tome Periactin

- Si es alérgico a la ciproheptadina hidrocloreto 1,5 hidrato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a fármacos de estructura química similar a la ciproheptadina (las piperidinas, como por ejemplo, donepezilo) o a otros antihistamínicos.
- Si tiene glaucoma de ángulo cerrado
- Si sufre un ataque asmático agudo
- Si tiene úlceras intestinales que conducen al estrechamiento del estómago, del intestino delgado o del esófago (úlcera péptica estenosante)
- Si tiene la próstata agrandada (hipertrofia prostática)
- Si tiene una obstrucción del cuello de la vejiga o una obstrucción de la válvula que conecta el estómago con el duodeno (obstrucción piloroduodenal)

- Si está siguiendo un tratamiento con inhibidores de la monoamino oxidasa (ver sección 2 “otros medicamentos y Periactin”)
- Si está dando el pecho a su bebé (ver “Embarazo y lactancia”)
- No dé este medicamento a un bebé recién nacido ni prematuro
- Si tiene una edad avanzada o está débil de salud, ya que tiene mayor predisposición a sufrir somnolencia y bajada de tensión arterial con este medicamento.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento:

- Si padece una enfermedad respiratoria grave.
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina)
- Si padece una enfermedad en la que se produce un aumento anormal de la actividad de la glándula tiroides (hipertiroidismo), presión intraocular alta, enfermedad del corazón o presión arterial alta.
- Si está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del riñón

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

Raramente el tratamiento prolongado con antihistamínicos puede causar alteraciones en los recuentos de células de la sangre.

El tratamiento con antihistamínicos puede enmascarar los efectos tóxicos de medicamentos que producen toxicidad en el oído.

Niños y adolescentes

No se debe utilizar este medicamento en recién nacidos ni prematuros (ver “No tome Periactin”).

No se recomienda utilizar este medicamento en niños menores de 2 años porque no se ha establecido su eficacia y seguridad en esta población.

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

Otros medicamentos y Periactin

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Informe a su médico si está tomando:

- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO), como, por ejemplo, moclobemida (utilizada para tratar la depresión) o selegilina, rasagilina (utilizadas para tratar la enfermedad de Parkinson). Estos medicamentos no deben tomarse al mismo tiempo que Periactin (ver sección 2 “No tome Periactin”).
- Medicamentos que inducen el sueño y medicamentos que reducen la actividad del sistema nervioso central (hipnóticos, sedantes, tranquilizantes, ansiolíticos). Este medicamento puede aumentar sus efectos.
- Inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, como, por ejemplo, fluoxetina, paroxetina, sertralina, citalopram, escitalopram (medicamentos utilizados para la depresión), ya que Periactin puede producir una posible recurrencia de la depresión y de los síntomas asociados.

Toma de Periactin con alimentos, bebidas y alcohol

La ingesta de alcohol debe evitarse durante el tratamiento. El alcohol incrementa los efectos de este medicamento.

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si le van a realizar un examen de la función pituitaria, comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar el resultado de dicha prueba.

Si le van a realizar una prueba para determinar antidepresivos tricíclicos en sangre u orina, comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar el resultado de dicha prueba.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

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

Si toma este medicamento durante los tres últimos meses del embarazo, su bebé puede sufrir efectos adversos.

Este medicamento está contraindicado en madres durante el periodo de lactancia (Ver “No tome Periactin”). Se desconoce si ciproheptadina pasa a a leche materna. Debido a la posibilidad de efectos adversos graves en los lactantes, su médico decidirá con usted si es necesario interrumpir la lactancia o interrumpir el tratamiento.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia, por lo que podría afectar su capacidad para conducir y/o manejar maquinaria. Los pacientes deben evitar manejar maquinaria peligrosa, incluyendo automóviles, hasta saber cómo toleran el medicamento.

Este medicamento contiene lactosa

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Periactin

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

Adultos

La dosis inicial recomendada es de 4 mg (1 comprimido) tres veces al día; después la dosis debe ajustarse según la respuesta del paciente. La dosis de mantenimiento recomendada es de 12 mg a 16 mg al día, repartidos en 3 tomas. La dosis no debe sobrepasar los 32 mg al día, repartidos en 3 tomas.

Uso en niños

Niños de 2 a 6 años: La dosis recomendada es de 2 mg (medio comprimido) dos o tres veces al día, según la respuesta del paciente. La dosis total no debe sobrepasar los 12 mg al día, repartidos en 3 tomas.

Niños de 7 a 14 años: La dosis recomendada es de 4 mg (1 comprimido) dos o tres veces al día, según la respuesta del paciente. La dosis total no debe sobrepasar los 16 mg al día, repartidos en 3 tomas.

Adolescentes a partir de 15 años: la dosis inicial recomendada es de 4 mg (1 comprimido) tres veces al día; después la dosis debe ajustarse según la respuesta del paciente. La dosis de mantenimiento recomendada es de 12 mg a 16 mg al día, repartidos en 3 tomas. La dosis no debe sobrepasar los 32 mg al día, repartidos en 3 tomas.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Si toma más Periactin del que debe

Si toma más Periacin del recomendado, podrá sentir alucinaciones, disminución o estimulación de las funciones del sistema nervioso central, convulsiones, parada respiratoria y cardíaca y muerte, especialmente en niños.

También pueden aparecer síntomas gastrointestinales y otros síntomas como sequedad de boca, sofocos y dilatación de la pupila.

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91-562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Periacin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos que aparecen con frecuencia son somnolencia y tendencia al sueño. Muchos pacientes que sufren somnolencia en el inicio del tratamiento recuperan la normalidad tras los 3 ó 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:

- anemia hemolítica, disminución de los glóbulos blancos, disminución de los granulocitos, disminución de las plaquetas
- edema alérgico (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta), shock anafiláctico (reacción alérgica grave)
- apetito aumentado, apetito disminuido
- agitación, confusión, sensación de estar desconectado de sí mismo, de sus pensamientos, sentimientos y las cosas que le rodean, euforia, alucinaciones, insomnio, irritabilidad, nerviosismo, inquietud
- sedación, somnolencia, mareos, trastornos de la coordinación, temblor, sensación de adormecimiento, hormigueo o acorchamiento (parestesia), inflamación de los nervios, convulsiones, síncope, dolor de cabeza)
- inflamación del oído interno (laberintitis), visión borrosa, visión doble, vértigo, zumbido en los oídos (tinnitus)
- palpitaciones, taquicardia (latido rápido del corazón), extrasístoles (latidos que se adelantan a la contracción normal del corazón)
- presión arterial baja
- sequedad de nariz, sequedad de garganta, espesamiento de las secreciones bronquiales, opresión de tórax, sibilancias (respiración con pitidos audibles), estornudos, congestión nasal
- sequedad de boca, molestias en el estómago, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento
- ictericia (color amarillento de piel y mucosas), aumento de transaminasas en sangre
- dermatitis alérgica, sudoración excesiva, urticaria, aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar y ultravioleta (fotosensibilidad)
- micción frecuente, micción dificultosa, retención urinaria
- adelanto en la menstruación
- fatiga, escalofríos, cansancio
- aumento de peso

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Periactin

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Periactin

- El principio activo es ciproheptadina hidrocloreto 1,5 hidrato. Cada comprimido contiene 4 mg de ciproheptadina hidrocloreto 1,5 hidrato
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (de patata), estearato magnesio, fosfato cálcico dibásico hidratado

Aspecto del producto y contenido del envase

Periactin son comprimidos blancos, redondos, ranurados en una cara y con el símbolo sigma y el número 62 grabados en la otra.

Se presentan en envases de 30 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

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

Responsable de la fabricación

Pharmaloop, S.L
C/Bolivia, 15- Polígono Industrial Azque
28806 Alcalá de Henares (Madrid). ESPAÑA

o

Alfasigma S.p.A
Via Pontina Km 30,400

00071 Pomezia, Roma. ITALIA

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 2023.

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.