

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

PERIACTIN 4 mg compresse  
PERIACTIN 0,4 mg/ml sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

PERIACTIN 4 mg compresse

Una compressa contiene:

#### Principio Attivo

ciproeptadina cloridrato idrata mg 4,34

(corrispondenti a mg 4,00 di ciproeptadina cloridrato anidra)

Eccipienti con effetti noti: ogni compressa contiene 97,2 mg di lattosio.

PERIACTIN sciroppo

100 ml di sciroppo contengono:

#### Principio Attivo

ciproeptadina cloridrato idrata mg 43,34

(corrispondenti a mg 40,00 di ciproeptadina cloridrato anidra)

Eccipienti con effetti noti:

100 ml di sciroppo contengono 25 g di saccarosio e 5 ml alcool etilico.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

Sciroppo

### 4. INFORMAZIONI CLINICHE

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

Trattamento acuto e cronico sintomatico delle pollinosi stagionali (riniti, congiuntiviti), dell'orticaria e del prurito. Rinite vasomotoria. Alcune dermatosi allergiche quali: dermatiti compresa la neurodermatite e la neurodermatite circoscritta, eczema, dermatite eczematoide, dermatografismo, punture di insetti. Trattamento coadiuvante delle reazioni generali da sieri e medicinali e dell'angioedema lieve e non complicato.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

PERIACTIN é disponibile in compresse e sciroppo. Una compressa di PERIACTIN contiene 4 mg di ciproeptadina cloridrato; 5 ml di PERIACTIN sciroppo contengono 2 mg di ciproeptadina cloridrato.

Il contenuto di un cucchiaino è, in genere, equivalente a 5 ml. Tuttavia, poiché un cucchiaino da tè può contenere da 4 a 7 ml, per evitare errori potenziali, si raccomanda l'impiego del misurino graduato.

Non esiste uno schema posologico raccomandato per bambini di età inferiore ai due anni.

Il dosaggio deve essere definito su una base individuale. Poiché generalmente l'effetto antiallergico di una singola dose si protrae per 4-6 ore, la posologia giornaliera deve essere frazionata in tre dosi quotidiane o con la frequenza necessaria per ottenere un sollievo costante. La comparsa di disturbi epigastrici può essere evitata somministrando il prodotto dopo i pasti.

### *Adulti*

La dose terapeutica varia da 4 a 20 mg al giorno. Per la maggior parte dei pazienti occorrono dai 12 ai 16 mg al giorno. Eccezionalmente possono essere necessari fino a 32 mg al giorno per produrre un sollievo adeguato. Si raccomanda di iniziare con 4 mg (1 compressa o 10 ml) tre volte al giorno e, in seguito, di adattare la posologia alla corporatura e alla risposta individuale.

La posologia non deve superare i 32 mg al giorno.

### *Popolazione pediatrica*

#### Bambini (dai 7 ai 14 anni)

La dose usuale è in genere di 4 mg (1 compressa o 10 ml) tre volte al giorno e può essere regolata, se necessario, a seconda della corporatura e della risposta individuale. Qualora si rendesse necessaria un'ulteriore dose giornaliera, questa deve essere somministrata preferibilmente prima del riposo notturno. La massima dose raccomandata è di 16 mg al giorno.

#### Bambini (dai 2 ai 6 anni)

La dose iniziale raccomandata è di 2 mg ( $\frac{1}{2}$  compressa o 5 ml) due o tre volte al giorno ed, in seguito, di adattare la posologia alla corporatura e alla risposta individuale. Un'eventuale ulteriore dose giornaliera che si rendesse necessaria deve essere somministrata prima del riposo notturno.

La massima dose raccomandata è di 12 mg al giorno.

### **4.3 Controindicazioni**

Ipersensibilità al principio attivo, verso gli antiistaminici o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

La ciproptadina non deve essere usata per la terapia di un attacco asmatico acuto.

Il medicinale è controindicato nei neonati e negli infanti prematuri, durante l'allattamento, negli anziani, nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminossidasi (IMAO), nei portatori di glaucoma, di stenosi piloroduodenale, di ipertrofia prostatica, di ostruzione del collo vescicale, di ulcera peptica stenotomica e nei pazienti debilitati.

Se il paziente è affetto da porfiria tenere presente che la ciproptadina è classificata come possibile agente porfirigenico, deve essere utilizzata soltanto quando non esistono alternative più sicure e prestando particolare attenzione in pazienti vulnerabili.

### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

Il medicinale non è indicato nel trattamento delle affezioni delle basse vie aeree compresa l'asma bronchiale. Per i loro effetti anticolinergici gli antiistaminici debbono essere impiegati con molta cautela in pazienti con una storia di asma, di malattie cardiovascolari, di ipertensione arteriosa, di pressione endoculare elevata, di ipertiroidismo evitandone l'uso nei casi di maggior gravità.

Alle comuni dosi terapeutiche gli antiistaminici presentano reazioni secondarie, assai variabili da soggetto a soggetto e da composto a composto.

Gli effetti degli antiistaminici sono resi più evidenti dagli ipnotici, dai sedativi, dai tranquillanti e da altre sostanze ad azione anticolinergica o ad effetto depressivo sul SNC, compreso l'alcool di cui è, pertanto, sconsigliata l'assunzione durante la terapia.

La terapia prolungata con antiistaminici può, raramente, causare discrasia ematica.

L'uso degli antiistaminici può mascherare i primi segni di ototossicità di certi antibiotici.

### Popolazione pediatrica

La sicurezza e l'efficacia nei bambini al di sotto dei due anni di età non è stata stabilita.

Particolare attenzione va posta nel determinare il dosaggio nei bambini per la loro maggiore sensibilità verso gli antiistaminici. Un sovradosaggio da antiistaminici, specie nei lattanti e nei bambini può dare allucinazioni, depressione del SNC, convulsioni e morte.

Gli antiistaminici possono diminuire la capacità di attenzione; per contro, particolarmente nei bambini più piccoli essi possono occasionalmente dare eccitazione.

Neonati e infanti prematuri (vedere paragrafo 4.3).

#### PERIACTIN compresse contiene lattosio

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit di Lapp lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

#### PERIACTIN sciroppo contiene saccarosio, alcool etilico e glicerolo

I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio, o da insufficienza di sucrali isomaltasi non devono assumere questo medicinale.

Questo medicinale contiene 5 g di saccarosio per 20 ml. Da tenere in considerazione in persone affette da diabete mellito.

Questo medicinale contiene 5 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 1.616 mg per dose, equivalenti a 96 ml di birra, 40 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

Questo medicinale contiene glicerolo, può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

### **4.5 Interazioni con altri medicinali e ed altre forme di interazione**

Gli inibitori delle monoaminoossidasi prolungano ed intensificano gli effetti anticolinergici degli antiistaminici. Pertanto, la somministrazione concomitante degli inibitori delle monoaminoossidasi e degli antiistaminici non è raccomandata. Gli antiistaminici possono avere effetti additivi con alcool ed altri medicinali che deprimono il SNC, come ad esempio ipnotici, sedativi, tranquillanti ed ansiolitici.

### **Interferenza con test diagnostici**

La terapia con PERIACTIN deve essere interrotta prima di effettuare test di funzionalità ipofisaria che utilizzano la risposta dell'ormone della crescita (GH) alla ipoglicemia indotta dall'insulina.

Il PERIACTIN può causare un risultato falso-positivo per gli antidepressivi triciclici nelle urine o nel siero.

### **4.6 Gravidanza e allattamento**

#### Gravidanza

Durante la gravidanza, PERIACTIN deve essere usato solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico. In particolare si tenga presente che l'impiego di antiistaminici durante il terzo trimestre di gravidanza può provocare effetti indesiderati negli infanti prematuri e nei neonati, essendo questi particolarmente e sensibili verso questi medicinali.

#### Allattamento

Non è noto se il PERIACTIN sia escreto nel latte umano e, a causa del rischio di reazioni avverse gravi nei neonati allattati al seno, una decisione deve essere presa se interrompere l'allattamento al seno o sospendere il medicinale, tenendo conto della rilevanza della terapia per la madre.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Questo medicinale può diminuire la capacità di attenzione in alcuni pazienti; i pazienti che assumono questo medicinale non devono guidare veicoli motorizzati e fare altre attività che richiedono una particolare attenzione.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

Le reazioni avverse sono riportate per tipologia di organo e per frequenza e sono suddivise in: Molto comune ( $\geq 1/10$ ); Comune ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); Non comune ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ); Raro ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); Molto raro ( $< 1/10.000$ ), Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

L'effetto indesiderato che si manifesta più frequentemente è la sonnolenza. Molti pazienti che inizialmente lamentano sonnolenza, superano tale inconveniente dopo i primi tre o quattro giorni di somministrazione continua.

Gli effetti indesiderati più frequenti associati all'uso degli antiistaminici sono:

##### *Patologie del sistema emolinfopoietico*

Anemia emolitica, leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia

##### *Disturbi del sistema immunitario*

Edema allergico, shock anafilattico

##### *Disturbi del metabolismo e della nutrizione*

Appetito ridotto, appetito aumentato

##### *Disturbi psichiatrici*

Stato confusionale, irrequietezza (agitazione), eccitazione, nervosismo, irritabilità, insonnia, umore euforico, disturbo da conversione, allucinazioni, isteria

##### *Patologie del sistema nervoso*

Sedazione, sonnolenza (spesso transitoria), capogiri, difficoltà della coordinazione motoria, tremore, parestesie, neuriti, convulsioni, cefalea, sincope

##### *Patologie dell'occhio*

Diplopia, offuscamento della visione

##### *Patologie dell'orecchio e del labirinto*

Labirintite acuta, vertigini, tinnito

##### *Patologie cardiache*

Palpitazioni, tachicardia, extrasistoli

##### *Patologie vascolari*

Ipotensione

##### *Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche*

Secchezza di naso e gola, addensamento delle secrezioni bronchiali, senso di costrizione toracica e sibili respiratori, occlusione nasale, starnuti

#### *Patologie gastrointestinali*

Secchezza delle fauci, dolore epigastrico, anoressia, nausea, vomito, diarrea, stipsi

#### *Patologie epatobiliari*

Ipertransaminasemia, ittero

#### *Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo*

Dermatite allergica (manifestazioni allergiche di rash), iperidrosi, orticaria, fotosensibilità

#### *Patologie renali e urinarie*

Poliuria, disuria, (difficoltà ad urinare), ritenzione urinaria

#### *Patologie dell'apparato riproduttivo e della mammella*

Mestruazioni irregolari (anticipate)

#### *Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione*

Astenia, faticabilità, brividi

#### *Esami diagnostici*

Aumento di peso

La comparsa di effetti indesiderati può richiedere un aggiustamento della posologia e, nei casi più gravi, la sospensione della terapia.

#### Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili).

### **4.9 Sovradosaggio**

Le reazioni da sovradosaggio di antiistaminici possono variare dalla depressione o stimolazione del sistema nervoso centrale alle convulsioni e morte, particolarmente nei lattanti e nei bambini.

Possono manifestarsi, inoltre, sia segni e sintomi atropino-simili (secchezza della bocca, pupille fisse e dilatate, congestione, ecc.) che gastrointestinali.

Se il vomito non è avvenuto spontaneamente deve essere indotto nel paziente cosciente. Devono essere prese precauzioni contro l'aspirazione, in particolare nei bambini. Se il paziente non è in grado di vomitare è indicata lavanda gastrica. Non devono essere usate sostanze stimolanti ma, sostanze con attività vasopressoria possono essere utilizzate per contrastare l'ipotensione.

## **5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

PERIACTIN è un antiserotoninico e un antiistaminico indicato nel trattamento sintomatico delle malattie allergiche e dermatosi pruriginose.

Negli animali da laboratorio la ciproptadina cloridrato antagonizza i seguenti effetti indotti dalla serotonina: effetto broncospastico (cavia), effetto vasodepressorio (cane), effetto spasmogeno (utero isolato di ratto), effetto edemigeno (ratto), effetto letale (topo infettato con H. pertussis). In tutti questi effetti la ciproptadina cloridrato si avvicina, eguaglia o supera l'attività degli antagonisti specifici della serotonina, quali la 1-benzil-2-metil-5-metossitriptamina (BAS) e la 1-benzil-2-metil-

5-idrossitriptamina (BMS). Anche i più potenti antiistaminici specifici possiedono, invece, un effetto antiserotoninico scarso o nullo. La ciproeptadina cloridrato è, quindi, da considerarsi sia un antiserotoninico che un antiistaminico. La ciproeptadina cloridrato antagonizza o inibisce i seguenti effetti provocati dall'istamina negli animali da laboratorio: effetto broncospastico (cavia), effetto vasodepressorio (cane), effetto spasmogeno (ileo isolato di cavia), shock anafilattico attivo e passivo (cavia e topo), aumento della secrezione gastrica (cane con tasca di Heidenhain).

Il fatto che la ciproeptadina cloridrato protegga dallo shock anafilattico sia la cavia che il topo è degno di rilievo. Nella cavia gli effetti dello shock anafilattico sul polmone sono attribuibili alla liberazione di istamina endogena e sono controllabili mediante sostanze a specifica attività antiistaminica. Nel topo sembra che lo shock anafilattico sia dovuto non soltanto alla liberazione di istamina, quanto piuttosto alla liberazione di serotonina, per cui gli antiistaminici specifici sono di scarsa utilità ai fini di una protezione anafilattica.

L'effetto protettivo svolto dalla ciproeptadina cloridrato nel topo può essere, quindi, un effetto antiserotoninico. L'azione inibente della ciproeptadina cloridrato sull'ipersecrezione gastrica indotta dall'istamina è anche essa un fatto rilevante, giacchè i normali antiistaminici specifici non inibiscono tale effetto dell'istamina.

Dopo sei mesi di somministrazione continua del farmaco nell'uomo non si sono rilevati segni di squilibrio del metabolismo dei carboidrati, secondo i risultati di determinazioni seriate della glicemia e delle prove di tolleranza al glucosio.

PERIACTIN può essere usato come terapia per le reazioni anafilattiche in aggiunta alla noradrenalina ed altre misure standard, dopo che le manifestazioni acute siano state controllate.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

In soggetti normali dopo una singola dose orale di 4 mg di ciproeptadina cloridrato marcata con C14, somministrata sotto forma di compressa o di sciroppo, il 2-20% della radioattività è stata ritrovata nelle feci.

Solo circa il 34% della radioattività fecale era farmaco immodificato, corrispondente a meno del 5,7% della dose.

Almeno il 40% della dose radioattiva somministrata è stata escreta nelle urine. Non esiste differenza significativa nell'escrezione urinaria media fra compresse e sciroppo.

Nelle urine di pazienti in terapia cronica con 12-20 mg giornalieri di PERIACTIN sciroppo non erano presenti quantità misurabili di farmaco immodificato. Nell'uomo il principale metabolita ritrovato nelle urine è stato identificato come un coniugato glicuronico, ammonio quaternario, della ciproeptadina.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

Studi sulla tossicità acuta e cronica condotti su diversi animali da laboratorio indicano che la ciproeptadina cloridrato possiede un adeguato margine di sicurezza. A dosi di gran lunga superiori a quelle terapeutiche si possono osservare atassia, sedazione e tachicardia, mentre non sono stati evidenziati altri segni obiettivi di tossicità.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

*PERIACTIN 4 mg compresse*: lattosio, calcio fosfato, amido di patata, magnesio stearato.

*PERIACTIN sciroppo*: saccarosio, glicerolo, alcool etilico, sodio benzoato, sodio saccarinato, essenza tutti frutti, essenza menta, acqua depurata.

### **6.2 Incompatibilità**

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

### **6.3 Periodo di validità**

*PERIACTIN 4 mg compresse*: 3 anni

*PERIACTIN Sciroppo*: 2 anni

### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

*PERIACTIN 4 mg compresse*

Non ci sono speciali precauzioni per la conservazione.

*PERIACTIN Sciroppo*

Non conservare a temperatura inferiore a + 10°C

### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

*PERIACTIN 4 mg compresse*

Le compresse sono contenute in un blister opaco

- 30 cpr 4 mg

*PERIACTIN sciroppo*

Lo sciroppo è contenuto in un flacone di vetro giallo

- Sciroppo 150 ml

### **6.6. Precauzioni particolari per lo smaltimento**

Nessuna istruzione particolare

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A.

Viale Shakespeare, 47 – 00144 Roma

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sciroppo da 150 ml AIC n. 017616020

30 compresse da 4 mg AIC n. 017616018

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

Data della prima autorizzazione:

Sciroppo: 17/04/1962

Compresse: 10/08/1960

Data del rinnovo più recente: giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

Novembre 2016