

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE TECNICHE DEL PRODOTTO

1. Denominazione della specialità medicinale

PERIACTIN 4 mg compresse
PERIACTIN sciroppo

2. Composizione quali-quantitativa in principi attivi

PERIACTIN 4 mg compresse
Una compressa contiene:

Principio Attivo

Ciproep tadina cloridrato idrata mg 4,34
(corrispondenti a mg 4,00 di Ciproep tadina cloridrato anidra)

PERIACTIN sciroppo

Cento ml di sciroppo contengono:

Principio Attivo

Ciproep tadina cloridrato idrata mg 43,34
(corrispondenti a mg 40,00 di Ciproep tadina cloridrato anidra)

3. Forma farmaceutica

Compresse
Sciroppo

4. Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni

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 farmaci e dell'angioedema lieve e non complicato.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

PERIACTIN e' disponibile in compresse e sciroppo. Una compressa di PERIACTIN contiene 4 mg di ciproep tadina cloridrato; 5 ml di PERIACTIN sciroppo contengono 2 mg di ciproep tadina cloridrato.

Il contenuto di un cucchiaino e', in genere, equivalente a 5 ml. Tuttavia, poiche' un cucchiaino da te' puo' 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 eta' inferiore ai due anni.

La posologia e' individuale. Poiche' 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.

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 consiglia di iniziare con 4 mg (1 compressa o 10 ml) tre volte al giorno ed, in seguito, di adattare la posologia alla corporatura e alla risposta individuale.

La posologia non deve superare i 32 mg al giorno.

Bambini (dai 7 ai 14 anni)

La posologia e' in genere di 4 mg (1 compressa o 10 ml) tre volte al giorno e puo' essere regolata, se

necessario, a seconda della corporatura e della risposta individuale. Qualora si rendesse necessaria un'ulteriore dose giornaliera, questa dovrebbe essere somministrata preferibilmente prima del riposo notturno. La posologia giornaliera complessiva non deve superare i 16 mg.

Bambini (dai 2 ai 6 anni)

Si suggerisce di iniziare con 2 mg (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 dovrebbe essere somministrata prima del riposo notturno.

La posologia giornaliera complessiva non deve superare i 12 mg.

4.3 Controindicazioni

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

Ipersensibilità verso gli antiistaminici. Il prodotto è controindicato nei neonati e negli infanti prematuri, durante l'allattamento, negli anziani, nei pazienti in trattamento con inibitori delle monoaminoossidasi (MAO), nei portatori di glaucoma, di stenosi piloroduodenale, di ipertrofia prostatica, di ostruzione del collo vescicale, di ulcera peptica stenosante e nei pazienti debilitati.

4.4 Speciali avvertenze e precauzioni per l'uso

Il prodotto 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.

Uso Pediatrico

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 la dose 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 "CONTRAINDICAZIONI").

4.5 Interazioni medicamentose ed altre

Gli inibitori delle monoaminoossidasi prolungano ed intensificano gli effetti anticolinergici degli antiistaminici. Gli antiistaminici possono avere effetti additivi con alcool ed altri farmaci che deprimono il SNC, come ad esempio ipnotici, sedativi, tranquillanti ed ansiolitici.

4.6 Uso in caso di gravidanza o allattamento

Uso in gravidanza

Durante la gravidanza, in ogni caso, 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 collaterali negli infanti prematuri e nei neonati, essendo questi particolarmente e sensibili verso tale gruppo di farmaci.

Uso durante allattamento

Durante l'allattamento il prodotto è controindicato.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Questo farmaco può diminuire la capacità di attenzione in alcuni pazienti; si sconsigliano perciò,

la guida di veicoli motorizzati ed altre attività che richiedono una particolare attenzione.

4.8 Effetti indesiderati

L'effetto collaterale 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 collaterali più frequenti associati all'uso degli antiistaminici sono rappresentati da:

Sistema Nervoso Centrale - sedazione, sonnolenza (spesso transitoria), capogiri, difficoltà della coordinazione motoria, confusione, irrequietezza, eccitazione, nervosismo, tremore, irritabilità, insonnia, parestesie, neuriti, convulsioni, euforia, allucinazioni, isteria, astenia.

Apparato Tegumentario - manifestazioni allergiche di rash ed edema, iperidrosi, orticaria, fotosensibilità.

Sensi Speciali - labirintite acuta, offuscamento della visione, diplopia, vertigini, tinnito.

Apparato Cardiovascolare - ipotensione, palpitazioni, tachicardia, extrasistoli, shock anafilattico.

Apparato Emopoietico - anemia emolitica, leucopenia, agranulocitosi, trombocitopenia.

Sistema Digestivo - secchezza delle fauci, dolore epigastrico, anoressia, nausea, vomito, diarrea, stipsi, ittero; la comparsa di disturbi epigastrici può essere evitata somministrando il prodotto dopo i pasti.

Apparato Genitourinario - poliuria, difficoltà ad urinare, ritenzione urinaria, mestruazioni anticipate.

Apparato Respiratorio - secchezza di naso e gola, addensamento delle secrezioni bronchiali, senso di costrizione toracica e sibili respiratori, occlusione nasale.

Altri - faticabilità, brividi, cefalea.

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

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 sintomi gastrointestinali.

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 ciproep tadina 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 ciproep tadina 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 ciproep tadina cloridrato è, quindi, da considerarsi sia un antiserotoninico che un antiistaminico. La ciproep tadina 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 ciproep tadina 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 antistaminici specifici sono di scarsa utilità ai fini di una protezione anafilattica.

L'effetto protettivo svolto dalla ciproep tadina cloridrato nel topo può essere, quindi, un effetto antiserotoninico. L'azione inibente della ciproep tadina cloridrato sull'ipersecrezione gastrica indotta

dall'istamina e' anche essa un fatto rilevante, giacche' i normali antistaminici 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 puo' 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 e' stata ritrovata nelle feci.

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

Almeno il 40% della dose radioattiva somministrata e' 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 immutato. Nell'uomo il principale metabolita ritrovato nelle urine e' stato identificato come un coniugato glicuronico, ammonio quaternario, della ciproeptadina.

5.3 Dati preclinici sulla 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 Lista degli eccipienti

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

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

6.2 Incompatibilità

Non sono note incompatibilità con altri farmaci.

6.3 Durata di stabilità

PERIACTIN 4 mg compresse: 3 anni

PERIACTIN Sciroppo: 2 anni

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

PERIACTIN 4 mg compresse

Non ci sono speciali precauzioni per la conservazione

PERIACTIN Sciroppo

Da conservarsi a temperatura non inferiore a + 10°C

6.5 Natura del contenitore e confezioni

PERIACTIN 4 mg compresse

Le compresse sono contenute in un blister opaco

PERIACTIN sciroppo

Lo sciroppo è contenuto in un flacone di vetro giallo

6.6. Nome o ragione sociale e domicilio del Titolare dell'Autorizzazione All'Immissione in Commercio

AVANTGARDE S.p.A.
Via Treviso, 4 - 00040 Pomezia (RM)

7. Numero di registrazione e data di prima commercializzazione

Sciroppo da 150 ml	017616020
30 compresse da 4 mg	017616018
Sciroppo: 1962	
Comprese: 1960	

03-2003/PERIACTIN/ST 107

Var. tipo II: Riduzione del periodo di validità
(da 60 a 36 mesi)

10-2003 Adeguamento standard terms

Prov. AIC n. 557 del 13/10/2003 – G.U. n. 257 del 5/11/2003

01-2013 Aumento prezzi (in vigore dal 2/01/2013)