Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Periactin 4 mg compresse
Periactin 0,4 mg/ml sciroppo
ciproeptadina cloridrato anidra

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Periactin e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Periactin
3. Come prendere Periactin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Periactin
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Periactin e a cosa serve

Periactin contiene il principio attivo ciproeptadina, che appartiene alla classe dei medicinali antiistaminici. Periactin è usato per il trattamento di malattie allergiche e dermatiti pruriginose.
Periactin è indicato per:
- il trattamento acuto e cronico dei sintomi di:
  - reazioni allergiche ai pollini (pollinosi) stagionali (riniti, congiuntiviti)
  - orticaria
  - prurito
- il trattamento della rinite vasomotoria, caratterizzata da congestione cronica dei vasi sanguigni della mucosa nasale, starnuti e secrezioni nasali acquose
- il trattamento di malattie della pelle dovute a reazioni allergiche quali:
  - infiammazioni della pelle (dermatiti) compresa la neurodermatite e la neurodermatite circoscritta
  - eczema
  - dermatite eczematoide
  - eccessiva reattività della cute agli stimoli meccanici (dermografismo)
  - punture di insetti
- il trattamento coadiuvante delle reazioni generali causate da sieri o medicinali
- il trattamento coadiuvante dell'angioedema lieve e non complicato

2. Cosa deve sapere prima di prendere Periactin

Non usi Periactin
- se è allergico alla ciproeptadina, altri medicinali antiistaminici o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- per trattare un attacco acuto di asma
- nei neonati e negli infanti prematuri (fino a 2 anni di età)
- durante l'allattamento
- se è un paziente anziano

- se è un paziente debilitato
- se sta usando medicinali inibitori delle monoaminossidasi (IMAO)
- se ha una malattia agli occhi detta glaucoma
- se ha un restringimento a livello della zona di passaggio tra stomaco e duodeno detta piloro (stenosi piloroduodenale)
- se ha l'ipertrofia prostatica
- se ha un'ostruzione della zona inferiore della vescica (ostruzione del collo vescicale)
- se ha un'ulcera dello stomaco o del duodeno associata a un restringimento del tubo digerente (ulcera peptica stenosante)
- se è affetto da porfiria, le porfirie sono un gruppo di malattie rare e per la maggior parte ereditarie, dovute a un'alterazione dell'attività di uno degli enzimi che sintetizzano un elemento nel sangue.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Periactin.

Informi il medico prima di prendere Periactin:
- se ha delle malattie a carico delle basse vie aeree compresa l'asma bronchiale, perché Periactin può non essere adatto a lei
- se ha avuto l'asma
- se ha avuto problemi al cuore e/o ai vasi sanguigni
- se ha avuto la pressione del sangue alta
- se ha avuto ipertiroidismo (condizione in cui la sua tiroide funziona troppo)
- se ha avuto la pressione all'interno dell'occhio alta
- se sta usando altri medicinali (vedere paragrafo "Altri medicinali e Periactin"), tra cui:
  - medicinali usati per indurre il sonno (ipnotici)
  - medicinali che rilassano (sedativi, tranquillanti)
  - medicinali per ridurre l'ansia (ansiolitici)
  - se assume alcol

È importante sapere che:
- raramente il trattamento prolungato con antiistaminici, tra cui Periactin, può causare alterazioni del sangue (discrasia ematica)
- l'uso degli antiistaminici, tra cui Periactin, può mascherare i primi segni di tossicità all'orecchio di certi medicinali usati per trattare le infezioni (antibiotici).

Bambini e adolescenti
- Periactin non deve essere usato nei bambini sotto i due anni di età perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite (vedere paragrafo "Non usi Periactin" e paragrafo 3 "Come usare Periactin").
- Gli antiistaminici possono diminuire la capacità di attenzione. Tuttavia, in particolare, nei bambini più piccoli possono occasionalmente causare eccitazione.
- Il medico presterà particolare attenzione nel determinare il dosaggio nei bambini e negli adolescenti perché sono più sensibili nei confronti degli antiistaminici.

Altri medicinali e Periactin
Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Non deve usare Periactin insieme a:
- medicinali inibitori delle monoaminossidasi (IMAO)

(vedere paragrafo "Non usi Periactin").

Informi il medico prima di prendere Periactin se sta usando o deve usare:
- medicinali usati per indurre il sonno (ipnotici)
- medicinali che rilassano (sedativi, tranquillanti)
- medicinali per ridurre l'ansia (ansiolitici)

(vedere paragrafo “Avvertenze e precauzioni”).

Periactin con cibo e alcol
L’assunzione di Periactin dopo i pasti può ridurre la comparsa di disturbi allo stomaco (dolore allo stomaco, nausea, vomito).

Non assuma alcol insieme a Periactin perché i suoi effetti possono aumentare.

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.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza
Periactin deve essere usato durante la gravidanza solo in caso di effettiva necessità e sotto diretto controllo del medico.
In particolare, l’uso di antiistaminici durante il terzo trimestre di gravidanza può provocare effetti indesiderati nei prematuri e nei neonati perché sono più sensibili nei confronti di questi medicinali.

Allattamento
Periactin non deve essere usato durante l’allattamento (vedere paragrafo “Non usi Periactin”).
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 farmaco, tenendo conto della rilevanza della terapia per la madre.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Periactin può diminuire la capacità di attenzione, pertanto non deve guidare veicoli o usare macchinari che richiedano una particolare attenzione.
La quantità di alcol presente in Periactin sciroppo può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Questo perchè l’alcol può alterare la capacità di giudizio e quanto velocemente si reagisce agli stimoli.

Periactin compresse contiene lattosio

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Periactin sciroppo contiene saccarosio, alcool etilico e glicerolo
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere 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), pari a 400 mg di etanolo per dose ossia per 10 mL di sciroppo, equivalenti a 96 ml di birra, 40 ml di vino per dose.
L’alcol contenuto in questa preparazione potrebbe avere influenza sui bambini. Questi effetti possono includere il sentirsi assonnati e sbalzi di umore. Può anche alterare la capacità di concentrazione e di fare attività fisica.

Se è affetto da epilessia o ha problemi di fegato, se è incinta o sta allattando e se ha una dipendenza da alcol, parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

L'alcol di questo medicinale può alterare gli effetti di altri medicinali. Parli con il medico o il farmacista prima di assumere questo medicinale.

Periactin sciroppo contiene meno di 1 mmole di sodio (23 mg), cioè essenzialmente "senza sodio".

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

3. Come prendere Periactin

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Periactin è disponibile in compresse e sciroppo.

L'effetto di una singola dose dura circa 4-6 ore, pertanto è opportuno dividere la dose giornaliera in tre somministrazioni separate in modo da ottenere un sollievo costante dai sintomi.

Uso negli adulti
La dose varia da 4 a 20 mg al giorno. Per la maggior parte dei pazienti occorrono da 12 a 16 mg al giorno. In casi eccezionali possono essere necessari fino a 32 mg al giorno per produrre un sollievo adeguato.

La dose iniziale raccomandata è 4 mg (1 compressa o 10 ml di sciroppo) 3 volte al giorno. In seguito il medico stabilirà la dose più adatta in base al peso e alla risposta al trattamento.
La dose massima è 32 mg al giorno.

Uso nei bambini e negli adolescenti

Bambini con meno di 2 anni di età
Periactin non deve essere usato nei bambini sotto i due anni di età perché la sicurezza e l'efficacia non sono state stabilite (vedere paragrafi "Non usi Periactin" e "Bambini e adolescenti").

Bambini da 2 a 6 anni
La dose iniziale raccomanda è 2 mg (½ compressa o 5 ml di sciroppo) 2 o 3 volte al giorno. In seguito il medico stabilirà la dose più adatta in base al peso e alla risposta al trattamento.
Se è necessaria una ulteriore dose giornaliera, questa deve essere somministrata preferibilmente prima del riposo notturno.
La dose massima raccomandata è 12 mg al giorno.

Bambini e adolescenti da 7 a 14 anni
La dose raccomandata è 4 mg (1 compressa o 10 ml di sciroppo) 3 volte al giorno. In seguito il medico stabilirà la dose più adatta in base al peso e alla risposta al trattamento.
Se è necessaria una ulteriore dose giornaliera, questa deve essere somministrata preferibilmente prima del riposo notturno.
La dose massima è 16 mg al giorno.

Come prendere lo sciroppo
- Usi il misurino graduato presente nella confezione per assumere lo sciroppo.
- Non usi cucchiai o cucchiaini da tè per evitare errori nella dose.

Se prende più Periactin di quanto deve
In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Periactin, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

L'ingestione di una dose eccessiva di antiistaminici, tra cui Periactin, può causare:

- depressione o stimolazione del sistema nervoso centrale fino ad arrivare alle convulsioni e morte, in particolare nei lattanti e nei bambini.
- segni e sintomi atropino-simili ad es. bocca secca, pupille fisse e dilatate, congestione, ecc.
- sintomi gastrointestinali.

Se dimentica di prendere Periactin
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Periactin
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse sono riportate per tipologia di organo e per frequenza e sono suddivise in:

Molto comune (≥1/10); Comune (≥1/100, <1/10); Non comune (≥1/1.000, <1/100); Raro (≥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 piu' frequentemente e' la sonnolenza. Molti pazienti che inizialmente lamentano sonnolenza, superano tale inconveniente dopo i primi tre o quattro giorni di somministrazione continua.
Gli effetti indesiderati piu' 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 dose di Periactin e, nei casi più gravi, l'interruzione del trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Periactin

Periactin compresse
Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periactin sciroppo
Non conservare a temperatura inferiore a + 10°C.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Periactin

Periactin compresse
- Il principio attivo è ciproeptadina. Ogni compressa contiene 4,34 mg di ciproeptadina cloridrato idrata pari a 4,00 mg di ciproeptadina cloridrato anidra.
- Gli altri componenti sono lattosio, calcio fosfato, amido di patata, magnesio stearato.

Periactin sciroppo
- Il principio attivo è ciproeptadina. 100 ml di sciroppo contengono 43,34 mg di ciproeptadina cloridrato idrata pari a 40,00 mg di ciproeptadina cloridrato anidra.
- Gli altri componenti sono saccarosio, glicerolo, alcool etilico, sodio benzoato, sodio saccarinato, essenza tutti frutti, essenza menta, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Periactin e contenuto della confezione

Periactin compresse
Ogni confezione contiene 30 compresse da 4 mg.

Periactin sciroppo
Ogni confezione contiene 1 flacone da 150 ml di sciroppo.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Alfasigma S.p.A. - Via Ragazzi del '99, n. 5 - 40133 Bologna (BO)

Produttore
Alfasigma S.p.A.Via Pontina km 30,400 - 00071 Pomezia (RM)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato: Febbraio 2022