

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROHEPTADINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	4 mg
Presentación:	Estuche per 1,2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche per 1,2 ó 3 blísteres de PVC ámbar/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) SOLMED, Planta 1 y Planta 2.
Número de Registro Sanitario:	M-15-014-R06
Fecha de Inscripción:	15 de enero de 2015
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Clorhidrato de ciproheptadina (eq. a 4,35 mg de clorhidrato de ciproheptadina sesquihidratada)	4,00 mg
Lactosa monohidratada	76,50 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Supresión del prurito asociado con: edema angioneurótico, urticaria, neurodermatitis, varicelas, dermatitis eczematoide, reacciones medicamentosas, picaduras de insectos, prurito.

Cefalea migrañosa.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la ciproheptadina.

Glaucoma.

Retención urinaria.

En pacientes ancianos y debilitados debe evitarse su uso.

Contiene lactosa, no administrar en pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: Categoría de riesgo: B no se ha demostrado su acción teratógica, no se aconseja su uso en mujeres embarazadas, especialmente durante los cinco primeros meses del embarazo.

Niños: La seguridad y eficacia de la ciproheptadina no han sido establecidas en niños menores de 2 años. En niños mayores puede producirse una reacción paradójica caracterizada por hiperexcitabilidad.

Como estimulante del apetito no es recomendable su uso ya que puede inhibir la secreción de la hormona del crecimiento y producir cuadros psicóticos.

Debido a sus efectos anticolinérgicos deberá realizarse un especial control clínico en pacientes con epilepsia, asma crónica u otra enfermedad pulmonar obstructiva crónica, pacientes con elevación de la presión intraocular, enfermedades obstructivas de los tractos gastrointestinal o urinario, hipertiroidismo, enfermedad cardiovascular o hipertensión.

El tratamiento no debe hacerse en forma continuada por un tiempo mayor de 6 meses.

Puede provocar somnolencia. Si esto ocurre no deberá conducirse vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Pacientes con diabetes mellitus.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

Ver Precauciones.

Efectos indeseables:

Frecuentes:

Somnolencia (a menudo transitoria).

Ocasionales:

Puede producirse xerostomía, vértigo, intranquilidad, náuseas y erupción cutánea. Otras: fatiga, cefalea, aumento del apetito y del peso corporal, sequedad nasal.

Posología y método de administración:

Adultos:

Iniciar con 4 mg cada 6 u 8 horas.

Ajustar de acuerdo a la talla y respuesta del paciente.

La dosis diaria total no debe exceder de 0,5 mg/kg/día.

El rango es de 4-20 mg/día, aunque la mayoría de los pacientes requieren de 12 a 16 mg al día.

Niños:

Oral, la dosis diaria debe calcularse en base al peso corporal aproximadamente de 0,125 mg/kg ó 4 mg por m² de superficie corporal cada 12 horas.

Niños de 2-6 años:

2 mg (1/2 tableta) a intervalos de 8-12 horas según necesidades, sin sobrepasar los 12 mg/día.

Niños de 7-14 años:

4 mg (1 tableta) a intervalos de 8-12 horas según necesidades, sin sobrepasar los 16 mg/día.

Sobredosificación:

Tratamiento de la sobre dosis y de efectos adversos: medidas generales.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

Alcohol, antidepresivos tricíclicos, antidepresivos con efectos depresores sobre el SNC, depresores del SNC, sulfato de magnesio parenteral, maprotilina, trazodona o de la difenhidramina: el uso simultáneo puede potenciar los efectos depresores sobre el SNC.

Amantidina, anticolinérgicos, haloperidol, ipatropio, fenotiazinas, procainamida: efectos anticolinérgicos pueden potenciarse.

Apomorfina: Administración previa del antihistamínico puede disminuir la respuesta emética a la apomorfina en el tratamiento de las intoxicaciones. Inhibidores de la monoamino oxidasa, medicamentos ototóxicos como cisplatino, paramomicina, salicilatos y vancomicina.

Medicamentos fotosensibilizadores: No deberá emplearse.

Uso en Embarazo y lactancia:

Embarazo: Categoría de riesgo: B no se ha demostrado su acción teratogena, no se aconseja su uso en mujeres embarazadas, especialmente durante los cinco primeros meses del embarazo

Lactancia

Evitar. Se ignora si es excretado en cantidad significativa con leche materna

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

Puede provocar somnolencia. Si esto ocurre no deberá conducirse vehículos u operar maquinarias donde una disminución de la atención pueda originar accidentes.

Sobredosis:

Tratamiento de la sobre dosis y de efectos adversos: medidas generales.

Propiedades farmacodinámicas:

Derivado piperidínico del dibenzociclohepteno.

Actúa compitiendo con la histamina por los receptores H_1 presentes en las células efectoras. De esta manera evita, pero no revierte, la respuesta mediada únicamente por la histamina.

Tiene acción antiserotoninérgica, al antagonizar los receptores 5-HT₂ (S₂) de la serotonina. Compite con la serotonina por los receptores, bloqueando de esta manera las respuestas a la serotonina de la musculatura lisa vascular, intestinal y de otros músculos lisos.

También tiene acción anticolinérgica.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Se absorbe bien tras la administración oral.

Comienzo de la acción: De 15 a 60 minutos.

T_{max}: 6-9 h

Duración de la acción: 8 horas.

Metabolismo: Sufre amplio metabolismo hepático. El principal metabolito encontrado en la orina, ha sido identificado como un glucurónido de amonio cuaternario.

Eliminación: Renal; como metabolitos en 24 horas. Está disminuida en insuficiencia renal.

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 31 de mayo de 2018.