

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	CIPROHEPTADINA
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	4 mg
Presentación:	Estuche por 1,2 ó 3 blísteres de PVC/AL con 10 ó 20 tabletas cada uno. Estuche por 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	76,500 mg
Plazo de validez:	24 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Supresión del prurito asociado con: edema angioneurótico, urticaria, neurodermatitis, varicelas, dermatitis eczematoides, 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 teratogena, 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 modo 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.

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 teratógena, 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 producir somnolencia y disminuir la capacidad de concentración y de reflejos.

Sobredosis:

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

Propiedades farmacodinámicas:

ATC: R06AX Otros antihistamínicos para uso sistémico

Derivado piperidínico del dibenzociclohepteno.

Actúa compitiendo con la histamina por los receptores H₁ 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_{máx}: 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 enero de 2020.