

Dénomination du médicament

PERIACTINE 4 mg, comprimé
Cyproheptadine

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PERIACTINE 4 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PERIACTINE 4 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PERIACTINE 4 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PERIACTINE 4 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PERIACTINE 4 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est un antihistaminique: la cyproheptadine.

Il est indiqué dans le traitement symptomatique des manifestations allergiques telles que:

- rhinite (exemple: rhume des foins, rhinite non saisonnière...),
- conjonctivite,
- urticaire,

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 6 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PERIACTINE 4 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PERIACTINE 4 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique à la cyproheptadine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- agranulocytose ancienne ou récente (baisse importante des globules blancs dans le sang),
- certaines formes de glaucome (augmentation de la pression dans l'œil),
- difficulté pour uriner d'origine prostatique ou autre,
- allergie connue aux antihistaminiques,
- chez les enfants de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route avec la forme comprimé.

Ce médicament NE DOIT GÉNÉRALEMENT PAS ÊTRE UTILISÉ, sauf avis contraire de votre médecin, pendant la grossesse ou en cas d'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PERIACTINE 4 mg, comprimé.

Mises en garde spéciales

Ce médicament ne traite que les manifestations de votre allergie. Il convient d'en rechercher l'origine.

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN.

En cas d'apparition d'une FIEVRE, accompagnée ou non de signes d'infection (angine...), de pâleur ou de transpiration, il importe d'alerter immédiatement votre médecin traitant.

En raison de la présence de lactose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas de galactosémie, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en lactase (maladie métabolique rare).

Précautions d'emploi

En cas d'insuffisance rénale ou hépatique, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN afin qu'il puisse adapter la posologie.

La prise de ce médicament nécessite un AVIS MEDICAL chez les personnes âgées:

- prédisposées aux constipations, à l'hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle en position debout), aux vertiges ou à la somnolence;
- présentant des anomalies de la prostate;
- en cas d'anomalie gastroduodénale (ulcère de l'estomac, du duodénum).

PREVENEZ VOTRE MEDECIN avant de prendre cet antihistaminique.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Enfants

Ce médicament ne doit être utilisé chez les enfants de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route avec la forme comprimé.

Autres médicaments et PERIACTINE 4 mg, comprimé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ce médicament contient un antihistaminique, la cyproheptadine.

D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser la dose maximale recommandée (voir Posologie).

La cyproheptadine contenu dans ce médicament peut entraîner une réaction faussement positive des tests de recherche d'antidépresseurs tricycliques (par exemple dans les urines et le sang).

PERIACTINE 4 mg, comprimé avec des boissons et de l'alcool

Les boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool pendant la durée du traitement sont déconseillées en raison du risque de majoration de l'effet sédatif.

Grossesse et allaitement

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez rapidement votre médecin: lui seul pourra adapter le traitement à votre état.

Allaitement

En l'absence de données sur le passage dans le lait maternel, la prise de ce médicament est déconseillée pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

PERIACTINE 4 mg, comprimé contient lactose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PERIACTINE 4 mg, comprimé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.

Adulte: 1 à 5 comprimés maximum par jour.

En général, 3 comprimés à répartir dans la journée.

La prise la plus forte sera réservée pour le soir en raison des possibilités de somnolence attachées à ce médicament.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau.

Fréquence d'administration

Il est préférable de commencer le traitement le soir.

Les prises seront espacées d'environ 8 heures.

Durée du traitement

Le traitement doit être court (quelques jours).

Utilisation chez les enfants

Enfant de plus de 6 ans: 2 à 3 comprimés par jour à répartir en 2 à 3 prises par jour.

Si vous avez pris plus de PERIACTINE 4 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez un médecin ou le service d'urgence le plus proche.

Si vous oubliez de prendre PERIACTINE 4 mg, comprimé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PERIACTINE 4 mg, comprimé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables nécessitent d'ARRÊTER IMMÉDIATEMENT LE TRAITEMENT ET D'AVERTIR UN MEDECIN:

- réactions allergiques : de type éruption cutanée (érythèmes, purpura, urticaire), œdème de Quincke (urticaire avec brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une gêne respiratoire), choc anaphylactique.
- diminution des globules blancs dans le sang pouvant s'accompagner de fièvre et/ou signes d'infections,
- diminution anormale des plaquettes dans le sang pouvant se traduire par des saignements de nez ou des gencives,
- diminution des globules rouges du sang.

D'autres effets indésirables peuvent survenir, tels que :

- augmentation de l'appétit/prise de poids.
- somnolence, baisse de la vigilance, plus marquées en début de traitement.
- troubles de la mémoire ou de la concentration, de l'équilibre, vertiges (plus fréquents chez le sujet âgé).
- hypotension orthostatique (baisse de la pression artérielle lors du passage en position debout),
- incoordination motrice, tremblements,
- confusion, hallucinations.
- excitation, nervosité, insomnie, comportement agressif.
- sécheresse de la bouche, troubles visuels, rétention d'urine, constipation,
- palpitations cardiaques, mydriase
- tarissement de la sécrétion lactée.
- anomalies hépato-biliaires.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national

de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: www.ansm.sante.fr

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PERIACTINE 4 mg, comprimé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**Ce que contient PERIACTINE 4 mg, comprimé****La substance active est:**

Cyproheptadine..... 4,00 mg

(Sous forme de chlorhydrate)..... 4,34 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont:

hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, amidon de maïs prégélatinisé, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que PERIACTINE 4 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé.

Boîte de 30.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**TEOFARMA S.R.L.**

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALMBENE (PV)

ITALIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**TEOFARMA S.R.L.**

VIA F.LLI CERVI, 8

27010 VALLE SALMBENE (PV)

ITALIE

Fabricant**TEOFARMA S.R.L.**

VIALE CERTOSA, 8/A

27100 PAVIA

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

Décembre 2007

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PERIACTINE 4 mg, comprimé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cyproheptadine.....	4,00 mg
(sous forme de chlorhydrate).....	4,34 mg

Pour un comprimé.

Excipient(s) à effet notoire : lactose
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique des manifestations allergiques diverses :
 • rhinite (saisonnière ou perannuelle),
 • conjonctivite,
 • urticaire.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.
 Adulte : 1 à 5 comprimés maximum par jour.
 En général, 3 comprimés à répartir dans la journée.

Population pédiatrique

Enfant de plus de 6 ans : 2 à 3 comprimés à répartir en deux à trois prises par jour.

Mode d'administration

Voie orale.
 Il convient de privilégier les prises vespérales en raison de l'effet sédatif de la cyproheptadine.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
 • risque de glaucome par fermeture de l'angle,
 • risque de rétention urinaire liée à des troubles uréthro-prostatiques,
 • antécédent d'agranulocytose,
 • enfants de moins de 6 ans en raison du risque de fausse route avec la forme comprimé.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes (détresse respiratoire, œdème, lésions cutanées...) ou de signes associés d'affection virale, la conduite à tenir devra être réévaluée.
 Tout patient doit être informé que l'apparition de fièvre, d'angine ou d'une autre infection impose d'avertir tout de suite le médecin traitant et de contrôler immédiatement l'hémogramme. En cas de modification franche de ce dernier (hyperleucocytose, granulopénie), l'administration de la cyproheptadine sera interrompue.

La cyproheptadine doit être utilisée avec prudence :
 • chez le sujet âgé présentant :
 ○ une plus grande sensibilité à l'hypotension orthostatique, aux vertiges et à la sédation,
 ○ une constipation chronique (risque d'iléus paralytique),
 ○ une éventuelle hypertrophie prostatique,
 • en cas d'ulcère peptique sténosant et d'obstruction pyloro-duodénale,
 • dans les insuffisances rénales sévères, en raison du risque d'accumulation.

La prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool (voir rubrique 4.5) pendant le traitement est fortement déconseillée.
 La cyproheptadine peut entraîner une réaction faussement positive des tests de recherche d'antidépresseurs tricycliques (exemple dans les urines et le sérum sanguin).

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations déconseillées**

• **Alcool** :
 Majoration par l'alcool de l'effet sédatif des antihistaminiques H1. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuse la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.
 Éviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

• **Autres déprimeurs du système nerveux central** :
 Dérivés morphiniques (analgésiques, antitussifs et traitements de substitution) ; benzodiazépines ; barbituriques ; anxiolytiques autres que benzodiazépines ; hypnotiques ; neuroleptiques ; antidépresseurs sédatifs ; antihypertenseurs centraux ; baclofène ; thalidomide.
 Majoration de la dépression centrale. L'altération de la vigilance peut rendre dangereuses la conduite de véhicules et l'utilisation de machines.

• **Atropine et autres substances atropiniques** (antidépresseurs imipraminiques, antiparkinsoniens anticholinergiques, antispasmodiques atropiniques, disopyramide, neuroleptiques phénothiaziniques) :
 Addition des effets indésirables atropiniques à type de rétention urinaire, constipation, sécheresse des muqueuses.

• **Inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine** :
 Risque de diminution de l'efficacité de l'antidépresseur.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

• **Aspect malformatif (1er trimestre)** :
 • Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence un effet tératogène.
 • En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique de la cyproheptadine lorsqu'elle est administrée pendant la grossesse.

• **Aspect fœtotoxique (2ème et 3ème trimestres)** :
 Chez les nouveau-nés de mères traitées au long cours par de fortes posologies de médicaments anticholinergiques ont été rarement décrits : des signes digestifs liés aux propriétés atropiniques (distension abdominale...).

• **Compte-tenu de sa composante anti-sérotonine**, à l'origine d'un effet utérotonique, l'utilisation de ce médicament est **DECONSEILLÉE** tout au long de la grossesse.

Allaitement

Il existe un passage faible mais réel de la cyproheptadine dans le lait maternel. Compte-tenu des possibilités de sédation ou d'excitation paradoxale du nouveau-né de la cyproheptadine, l'allaitement est déconseillé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'attention est appelée, notamment chez les conducteurs de véhicules et les utilisateurs de machines, sur les risques de somnolence attachés à l'emploi de ce médicament, surtout en début de traitement.

Ce phénomène est accentué par la prise de boissons alcoolisées ou de médicaments contenant de l'alcool.

4.8. Effets indésirables**Affections de la peau et du tissu sous cutané :**

• érythèmes, purpura.

Affections du système immunitaire :

• urticaire, œdème, plus rarement œdème de Quincke,
 • choc anaphylactique.

Affections du système nerveux :

• sédation ou somnolence, plus marquée en début de traitement,
 • incoordination motrice, tremblements,
 • troubles de l'équilibre, vertiges plus fréquents chez le sujet âgé,
 • hypotension orthostatique,
 • effets anticholinergiques périphériques (sécheresse des muqueuses, constipation, troubles de l'accommodation, mydriase, palpitations cardiaques, rétention urinaire, tarissement de la sécrétion lactée),
 • baisse de la mémoire ou de la concentration plus fréquente chez le sujet âgé.

Affections hématologiques et du système lymphatique :

• leucopénie, neutropénie, agranulocytose,
 • thrombocytopénie,
 • anémie hémolytique.

Affections hépato-biliaires :

• anomalies du bilan hépatique,
 • insuffisance hépatique,
 • ictère,
 • hépatite cholestatique et/ou cytolytique.

Affections psychiatriques :

• excitation, nervosité, insomnie, agitation, comportement agressif,
 • confusion mentale, hallucinations.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

• augmentation de l'appétit/prise de poids.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes d'un surdosage en cyproheptadine :
 • - syndrome anticholinergique central et périphérique,
 • - convulsions, arrêt respiratoire et cardiaque (surtout chez l'enfant),
 • - troubles de la conscience, coma.

Traitement symptomatique en milieu spécialisé.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : ANTIHISTAMINIQUE A USAGE SYSTEMIQUE, code ATC : R06AX02
(D : Dermatologie)
(R : Système respiratoire)

La cyproheptadine est un antihistaminique H1, qui se caractérise par :

• un effet sédatif marqué aux doses usuelles, lié à une activité antihistaminique, anticholinergique et adrénolytique centrale,
 • un effet anticholinergique à l'origine d'effets indésirables,
 • un effet adrénolytique, pouvant retentir au plan hémodynamique (risque d'hypotension orthostatique).

Les antihistaminiques ont en commun la propriété de s'opposer, par antagonisme compétitif plus ou moins réversible, aux effets de l'histamine notamment sur la peau, les vaisseaux et les muqueuses conjonctivales, nasales, bronchiques et intestinales.
 Une activité antisérotonine pour la cyproheptadine a été mise en évidence, à l'origine d'effets utérotoniques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le temps pour atteindre une concentration plasmatique maximale en cyproheptadine après administration par voie orale est de 6 à 9 heures. La demi-vie d'élimination est comprise entre 10 et 15 heures. Le métabolisme consiste en une déméthylation suivie d'une oxydation et d'une hydroxylation, puis d'une sulfoconjugaison. L'élimination par voie rénale représente 2/3 à 3/4 de la clairance totale. Environ 5 % de la quantité de cyproheptadine administrée est retrouvée sous forme inchangée dans les urines.

Variation physiopathologique : l'élimination étant diminuée chez les insuffisants rénaux, il existe un risque de surdosage chez ces patients.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Hydrogénophosphate de calcium dihydraté, lactose monohydraté, amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

TEOFARMA S.R.L.
 VIA F.LLI CERVI, 8
 27010 VALLE SALMBENE (PV)
 ITALIE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

• 3400930817896 : 30 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 30 janvier 1974
 Date de dernier renouvellement: 16 décembre 2007

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

24 décembre 2007

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.