ANSM - Mis à jour le : 15/07/2024

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 urétro-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.

Eviter la prise de boissons alcoolisées et de médicaments contenant de l'alcool.

Associations à prendre en compte

+ Autres dépresseurs 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 antisérotonine, à l'origine d'un effet utérotonique, l'utilisation de ce médicament est DECONSEILLEE 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 sytème 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 : https://signalement.social-sante.gouv.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 : Systpme 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 prégélatinisé, 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 MARCHE

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

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.