

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

CIPROHEPTADINA ARENA 4 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține clorhidrat de ciproheptadină anhidru 4 mg sub formă de clorhidrat de ciproheptadină 1 ½ H₂O 4,33

Excipient cu efect cunoscut: lactoză monohidrat.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate.

4. DATE CLINICE

4.1. Indicații terapeutice:

- Rinite alergice sau vasomotorii
- Prurit, urticarie
- Alergii medicamentoase
- Pentru stimularea apetitului alimentar în anorexie nervoasă sau idiopatică, boli cronice, epuizare, convalescență.

4.2. Doze și mod de administrare

Doza recomandată la copii peste 3 ani: 0,25 mg clorhidrat de ciproheptadină/kg pe zi, repartizat în 3 prize.

Doza recomandată la adulți: un comprimat *Ciproheptadină Arena 4 mg* (4 mg clorhidrat de ciproheptadină anhidru) de 3 ori pe zi.

4.3. Contraindicații

- Hipersensibilitate la ciproheptadină, alte fenotiazine sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1
- Glaucom cu unghi închis
- Adenom de prostată
- Sarcina și alăptare
- Copii sub 3 ani
- Asocieri cu inhibitori de monoaminoxidază (IMAO).

4.4. Atenționări și precauții speciale

În cursul tratamentului se va evita consumul de alcool etilic.

Dacă simptomele persistă, se recomandă reevaluarea diagnosticului și tratamentului.

Produsul trebuie utilizat cu precauție la vârstnici și la pacienții cu insuficiență renală.

4.5. Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiuni

Nu se recomandă asocierea cu medicamente psihotrope.

4.6.Fertilitatea, sarcina și alăptare

Produsul nu trebuie administrat în timpul sarcinii și alăptării.

4.7.Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Produsul influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje prin reacțiile adverse pe care le determină (somniaț, confuzie).

4.8.Reacții adverse

Este posibil să apară somnolență, mai ales în primele 3-4 zile de tratament. Pentru evitarea acesteia, tratamentul se începe cu doze mici.

Rareori apar vertij, uscăciunea gurii, tahicardie, erupții cutanate, retenție urinară, confuzie, agitație, greață, vărsături.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9.Supradozaj

Supdozajul se manifestă prin convulsii, alterări ale stării de conștiență, comă.

Se recomandă instituirea unui tratament simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1. Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: alte antihistaminice sistemice, codul ATC: R06AX02.

Ciproheptadina este antihistaminic H1 și antiserotoninergic. Are efecte sedative și anticholinergice.

5.2.Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile

5.3. Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1. Lista excipienților

Lactoză monohidrat,
amidon de porumb,
talc,
stearat de magneziu,
apă distilată.

6.2. Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3. Perioada de valabilitate

3 ani

6.4. Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

6.5. Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

6.6. Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, nr. 31, sector 2, 024022 București, România

8. NUMĂRUL(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

12363/2019/01

9. DATA AUTORIZĂRII ȘI A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare – Aprilie 2003

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2019