

CINFATÓS

PROSPECTO

Cinfatós 2 mg / ml solución oral
Hidrobromuro de Dextrometorfano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si empeora, o si además tiene fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es cinfatós y para qué se utiliza.
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatós.
- 3.- Cómo tomar cinfatós.
- 4.- Posibles efectos adversos.
- 5.- Conservación de cinfatós.
- 6.- Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es cinfatós y para qué se utiliza

El dextrometorfano, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos.

Está indicado para el tratamiento sintomático de la tos que no vaya acompañada de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa) para adultos y niños a partir de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatós

No tome cinfatós

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina; o también con bupropion que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado: Toma de cinfatós con otros medicamentos).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfatós si es un paciente:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- con enfermedad del hígado,
- con dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel caracterizada por eritema, picor, exudación, costras y descamación, que comienza en la infancia en individuos con predisposición alérgica hereditaria).
- que está sedado, debilitado o encamado.

Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver apartado Si toma más cinfatós del que debe).

Niños

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

Niños entre 2-6 años: no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de Dextrometorfano. Existen otras presentaciones más adecuadas para este grupo de edad.

Toma de cinfatós con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente, o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que se puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 °C (hiperpirexia).

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbacin (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson).

Antes de empezar a tomar este medicamento debe consultar a su médico si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos porque podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona y quinidina (para tratar las arritmias del corazón).
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib).
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedades de Parkinson, etc).
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de cinfatós con alimentos, bebidas y alcohol

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del medicamento.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Las mujeres embarazadas o en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar al médico

Conducción y uso de máquinas

En raras ocasiones, durante el tratamiento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas, no deberá conducir automóviles o manejar máquinas peligrosas.

Este medicamento contiene sorbitol (E-420). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar cinfatós

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años: Tomar 5 ml cada 4 horas si fuera necesario. Si debido a la intensidad de los síntomas no fuera suficiente se podría tomar 10 ml cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas 60 ml en 24 horas. También se pueden tomar 15ml cada 6 u 8 horas, según necesidad.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 60 ml repartidos en varias tomas. Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Uso en niños

Niños entre 6-11 años: Tomar 2,5 ó 5 ml, dependiendo de la intensidad de la tos, cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas 30 ml en 24 horas. También se pueden tomar 7,5ml cada 6 u 8 horas según necesidad.

La cantidad máxima que se puede tomar en 24 horas es de 30 ml repartidos en varias tomas.

Niños entre 2-6 años: no pueden tomar este medicamento debido a la dosis de dextrometorfano. Existen otras presentaciones más adecuadas para este grupo de edad.

Niños menores de 2 años: está contraindicado.

Como tomar:

Este medicamento se toma por vía oral. Medir con el vasito dosificador incluido en la caja, la cantidad de medicamento a tomar.

Se puede tomar directamente.

Lavar el vaso dosificador después de usarlo.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante líquido durante el día.

Se puede tomar con o sin alimentos.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (Ver apartado: Toma de cinfatós con alimentos, bebidas y alcohol).

Si empeora, si la tos persiste después de 7 días de tratamiento, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte con su médico.

Si toma más cinfatós del que debe

Si toma más cinfatós del recomendado podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como ansiedad, pánico, pérdida de memoria, taquicardia (aceleración de los latidos del corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiración superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, cinfatós puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el período de utilización del dextrometorfano, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- En algunos casos se ha producido: somnolencia, mareo, vértigo, estreñimiento, molestias gastrointestinales, náuseas, vómitos.
- En más raras ocasiones: confusión mental y dolor de cabeza.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de cinfatós

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de la abreviatura "CAD". La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Cada ml contiene como principio activo:

Dextrometorfano hidrobromuro.....2 mg

Los demás componentes son: sorbitol solución 70%(E-420), benzoato de sodio (E-211), sacarina de sodio (E-954), ácido cítrico monohidrato, aroma de naranja y agua purificada

cinfatós es una solución oral transparente y con olor a naranja, envasada en frascos de vidrio topacio con 125 ml ó 200 ml de solución. Cada envase está provisto de un vaso dosificador con marcas correspondientes a 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

LABORATORIOS CINFA, S.A.
Olaz-Chipi, 10 - Polígono Areta
31620 Huarte - Pamplona (Navarra)

Este prospecto ha sido aprobado en Julio 2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>