

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es cinfatós antitusivo 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 antitusivo

Este medicamento puede provocar dependencia. Por lo tanto el tratamiento debe ser de corta duración.

No tome cinfatós antitusivo

- Si es alérgico al dextrometorfano o a alguno 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, 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 bupropión que es un medicamento utilizado para dejar de fumar o con linezolid que es un medicamento antibacteriano. (Ver apartado: Otros medicamentos y cinfatós antitusivo).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **cinfatós antitusivo** 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.
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, cinfatós antitusivo puede interactuar con estos medicamentos y es posible que experimente cambios en su estado mental (p. ej. agitación, alucinaciones, coma) y otros efectos como temperatura corporal superior a los 38° C, aumento de la frecuencia cardíaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

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 antitusivo 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.

Otros medicamentos y cinfatós antitusivo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar 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 (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbazina (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, enfermedad de Parkinson, etc.).
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

Toma de cinfatós antitusivo con alimentos, bebidas y alcohol

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque pueden 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, 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, pueden aparecer somnolencia y mareos leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

cinfatós antitusivo contiene sorbitol (E-420)

Este medicamento contiene 571,4 mg de sorbitol en cada ml.

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

cinfatós antitusivo contiene etanol

Este medicamento contiene 0,15 mg de alcohol (etanol) en cada ml que equivale a un 0,015 % (P/V). La cantidad en 60 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

cinfatós antitusivo contiene benzoato de sodio (E-211)

Este medicamento contiene 3,5 mg de benzoato de sodio en cada ml.

cinfatós antitusivo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por pastilla; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar cinfatós antitusivo

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 15 ml 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 o 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 7,5 ml 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.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

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.

Cómo 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 antitusivo con alimentos, bebidas y alcohol).

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

Si toma más cinfatós antitusivo del que debe

Si toma más cinfatós antitusivo 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.

Si toma más cinfatós antitusivo de lo indicado, puede experimentar los siguientes síntomas: náuseas y vómitos, contracciones musculares involuntarias, agitación, confusión, somnolencia, trastornos de la consciencia, movimientos oculares involuntarios y rápidos, trastornos cardíacos (aceleración del ritmo cardíaco), trastornos de coordinación, psicosis con alucinaciones visuales e hiperexcitabilidad.

Otros síntomas en caso de sobredosis masiva pueden ser: coma, problemas respiratorios graves y convulsiones.

Póngase en contacto con su médico u hospital inmediatamente si experimenta cualquiera de los síntomas mencionados.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar cinfatós antitusivo

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, tómla lo antes posible y continúe con su horario habitual, según se indica en la sección 3. Cómo tomar cinfatós antitusivo.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir 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 antitusivo

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de 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

Composición de cinfatós antitusivo

Cada ml contiene 2 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo.

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, etanol y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

cinfatós antitusivo es una solución oral transparente incolora y con olor a naranja.

El medicamento se presenta en frasco de vidrio topacio provisto de tapón metálico con cierre Pilfer Proof o frasco de polietilentreftalato topacio provisto de tapón de polipropileno con un contenido en solución oral de 125 ml o 200 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Cada envase está provisto de un vasito dosificador con una graduación que oscila desde 2,5 ml hasta 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio 2022

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/>

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:

https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/57623/P_57623.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/57623/P_57623.html