

Prospecto: información para el paciente

Cinfacold 1000 mg/10 mg polvo oral Paracetamol/Fenilefrina hidrocloreuro

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cinfacold y para qué se utiliza

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre. La fenilefrina es eficaz para disminuir la congestión nasal.

Este medicamento está indicado para el alivio de los síntomas en procesos catarrales o gripales que cursen con dolor leve o moderado, fiebre y congestión nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinfacold

No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en el apartado 3 (Cómo tomar Cinfacold).

No tome Cinfacold:

- Si es alérgico al paracetamol, la fenilefrina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece enfermedades del hígado.
- Si padece angina de pecho o le han diagnosticado alguna enfermedad de corazón grave.
- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión) no controlada o le han diagnosticado hipertiroidismo.
- Si tiene glaucoma.
- Si está o ha estado en los 15 días anteriores a la toma de este medicamento en tratamiento con medicamentos usados en el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson (medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cinfacold.

- No se debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3. *Como tomar Cinfacold*

- No se debe tomar junto a otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que se puede producir sobredosis e intoxicación. Si toma otros medicamentos para el tratamiento del dolor o del resfriado pregunte a su médico o farmacéutico si puede tomar este medicamento.
- Evite el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.
- Pacientes con enfermedades del riñón, del corazón, del pulmón, de los vasos sanguíneos (como el Síndrome de Raynaud), diabetes anemia o los pacientes sensibles al ácido acetilsalicílico tienen que consultar con el médico antes de tomar este medicamento.

Los alcohólicos crónicos no deben tomar más de 2 sobres de este medicamento en 24 horas

Toma de Cinfacold con otros medicamentos

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

En particular si está utilizando medicamentos que contengan en su composición alguno de los siguientes principios activos, ya que puede ser necesario modificar la dosis o la interrupción del tratamiento con cualquiera de ellos:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfínpirazona).
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos como la digoxina).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las náuseas y los vómitos).
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardíacas).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).
- Otros descongestivos tomados por vía oral, y también los que se aplican en el ojo o en las fosas nasales.
- Medicamentos usados para el tratamiento de la depresión o de los dolores neuropáticos (como los antidepresivos tricíclicos).
- Tampoco debe utilizarse con otros analgésicos (medicamentos que disminuyen el dolor) sin consultar con su médico.
- Con algunos de los siguientes medicamentos puede ser necesario interrumpir el tratamiento o separar la administración un mínimo de 15 días:
 - Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (medicamentos usados para la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades). Se debe separar la administración de *Cinfacold* un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento con dicho medicamento.
 - Bloqueantes alfa-adrenérgicos (medicamentos para la migraña u otros para el parto, la tensión arterial u otras enfermedades).
 - Bloqueantes beta-adrenérgicos (para la tensión y otras dolencias).
 - Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos.
 - Anestésicos generales.
 - Antihipertensivos (medicamentos para la tensión) con mecanismo de acción relacionado con el

- sistema nervioso simpático.
- Medicamentos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
 - Medicamentos que afectan la conducción cardiaca (utilizados para el corazón) como glucósidos cardiacos y antiarrítmicos.
 - Hormonas tiroideas.
 - Bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o enfermedades de las arterias).
 - Atropina sulfato (para el corazón o enfermedades de la digestión).

Interferencias con pruebas de diagnóstico:

Si le van a realizar alguna prueba analítica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alergenos etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de Cinfacold con alimentos y bebidas

La utilización de paracetamol en pacientes que consumen habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas cerveza, vino, licor,... al día) puede provocar daño en el hígado.

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.

No se recomienda usar este medicamento en mujeres embarazadas ni en periodo de lactancia.

Uso en niños

No utilizar en menores de 18 años.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto sobre la capacidad para conducir o utilizar máquinas debido a la toma de este medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de Cinfacold :

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene Aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Cinfacold

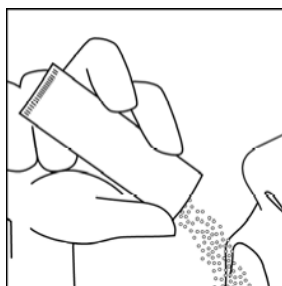
Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis normal es:

- *Adultos:* Administrar 1 sobre cada 8 horas. La dosis máxima es de 4 sobres al día.
- *Menores de 18 años:* no pueden tomar este medicamento.
- *Pacientes con enfermedades del hígado o del riñón:* deben consultar al médico.

Forma de administración

Vía oral



Vierta el contenido del sobre directamente en la lengua. El polvo oral se dispersa en la saliva antes de tragar por lo que no es necesario beber líquidos en el momento de la toma.

Usar siempre la dosis menor que sea efectiva. La medicación debe iniciarse al aparecer los primeros síntomas. A medida que estos desaparezcan debe suspender la toma de este medicamento.

Si los síntomas empeoran o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días (2 días para el dolor de garganta), o se producen: erupciones en la piel, dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Si toma más Cinfacold del que debe

Si se ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis por paracetamol pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

La sobredosis de fenilefrina produce excesiva estimulación nerviosa: ansiedad, temor, agitación, dolor de cabeza (puede ser un síntoma de hipertensión), convulsiones, insomnio, confusión, irritabilidad, temblores; también anorexia (pérdida de apetito), náuseas, vómitos, psicosis con alucinaciones (más frecuentes en niños) y efectos sobre el sistema cardiovascular como hipertensión, hemorragia cerebral, edema pulmonar; vasoconstricción periférica con posible reducción del riego sanguíneo a órganos vitales (efectos graves pueden más probablemente aparecer en pacientes hipovolémicos, es decir con disminución del volumen de sangre, por hemorragia, deshidratación, etc.), disminución de la frecuencia cardíaca, aumento del trabajo del corazón, latidos irregulares o rápidos, disminución de la cantidad de orina, acidosis metabólica, parestesias (alteraciones de sensibilidad en zonas del cuerpo). En uso prolongado se puede producir depleción del volumen plasmático (disminución del volumen de sangre).

El tratamiento de la sobredosis de paracetamol es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

El tratamiento de la sobredosis de fenilefrina es sintomático y de soporte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cinfacold

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

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 periodo de utilización de Paracetamol, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Alteraciones en la sangre (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica)

Asma, neumonía

Enfermedad del riñón (cuando se abusa del uso de analgésicos incluyendo el paracetamol) y orina turbia.

Dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel) y picor en la piel.

Hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre)

Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultar al tragar o respirar), reacciones alérgicas.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma durante mucho tiempo o en dosis más altas de las aconsejadas.

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

Se han notificado muy raramente casos de reacciones graves en la piel.

Ansiedad, nerviosismo, irritabilidad, debilidad, mareo, temblores, insomnio. Subida de tensión arterial (generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión).

Dolor en el pecho o malestar, bradicardia grave (latidos del corazón muy lentos), vasoconstricción periférica (reducción del calibre de los vasos sanguíneos), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, retención urinaria, dificultad respiratoria, palidez, vello erizado, aumento de la sudoración.

Subida de azúcar en sangre, bajada de potasio en sangre, acidosis metabólica, frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, bajada de tensión (sensación de desmayo); con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre. En raras ocasiones, pueden aparecer: infarto de miocardio, arritmia ventricular, edema pulmonar y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

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 Cinfacold

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

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de “CAD”.

No conservar a temperatura superior a 30°C

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 Cinfacold:

Cada sobre contiene como principios activos:

Paracetamol.....	1000 mg
Fenilefrina hidrocloreuro.....	12,2 mg

Los demás componentes (excipientes) son: manitol (E- 421), ácido cítrico, ácido ascórbico, hidrógenocarbonato de sodio, aroma de naranja, etilcelulosa, aspartamo (E- 951), betacaroteno y povidona

Aspecto del producto y contenido del envase:

Cinfacold se presenta en sobres con polvo para administración directa oral, envasados en cajas que contienen 10 sobres.

Titular de la autorización de comercialización:

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

Responsable de la fabricación:

CATALENT PHARMA SOLUTIONS GmbH
Steinbeisstraße 2
73614 Schomdorf
Alemania

O

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2019

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/>