Prospecto: información para el usuario

Cinfatós descongestivo solución oral

Dextrometorfano hidrobromuro, Pseudoefedrina hidrocloruro, Triprolidina hidrocloruro

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 no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cinfatós descongestivo y para qué se utiliza

Cinfatós descongestivo es una asociación de pseudoefedrina, dextrometorfano y triprolidina.

La pseudoefedrina actúa como descongestionante nasal, el dextrometorfano es un antitusivo para el alivio de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y la triprolidina alivia la secreción nasal.

Está indicado para el alivio temporal de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) acompañada de congestión nasal y secreción nasal, asociadas a resfriado común y gripe en adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de **5 días**.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinfatós descongestivo

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

No tome Cinfatós descongestivo

- Si es alérgico al dextrometorfano, a la pseudoefedrina, a la triprolidina, a otros medicamentos simpaticomiméticos como los medicamentos antihistamínicos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si tiene la presión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación.
- Si tiene una enfermedad de las arterias coronarias grave.
- Si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- Si se encuentra en el primer trimestre del embarazo.
- Si está o ha estado en tratamiento en las 2 últimas semanas con otros medicamentos tipo inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (utilizados para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Ver sección Otros medicamentos y Cinfatós descongestivo), ya que se puede producir un aumento de la tensión arterial.
- Si padece una enfermedad inflamatoria del intestino que se manifiesta con diarrea frecuente (colitis ulcerosa).
- Si tiene glaucoma (elevación de la tensión de los ojos).
- Si padece hipertiroidismo.
- Niños menores de 6 años.

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cinfatós descongestivo.

- Si después de 5 días de tratamiento no mejora o tiene tos que va acompañada de **fiebre, erupción** o **dolor de cabeza persistente** debe dejar el tratamiento y consultar con su médico.
- Si le van a operar debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes.
- Si padece:
    - dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria de la piel) o diabetes o enfermedad cardiovascular, hipertensión leve o moderada o predisposición al glaucoma (presión ocular elevada) o agrandamiento de la próstata en el hombre o enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida. o enfermedad o trastorno del hígado con su función reducida
    - úlcera péptica estenosante (úlcera digestiva) o úlcera píloroduodenal (entre el estómago y el intestino)
    - pacientes sedados, debilitados o encamados

Con Cinfatós descongestivo, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Cinfatós descongestivo y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. PRES y RCVS son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar Cinfatós descongestivo inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Si tiene tos crónica o persistente, como la debida al tabaco o al asma ya que puede deteriorar la expectoración y aumentar así la resistencia de las vías respiratorias, o cuando la tos va acompañada de gran secreción de flemas.

Se han descrito casos de abuso con el dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarse efectos adversos graves (ver sección “Si toma más Cinfatós descongestivo del que debe”).

Se recomienda no emplear al mismo tiempo con otros medicamentos para la tos o la congestión nasal. Consulte “Otros medicamentos y Cinfatós descongestivo”.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Cinfatós descongestivo, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

de tomar Cinfatós descongestivo y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Niños y adolescentes
Este medicamento está contraindicado en menores de 6 años.

Mayores de 60 años
Los mayores de 60 años pueden ser especialmente sensibles a los efectos adversos de este medicamento porque contiene pseudoefedrina, la sobredosis que se puede producir de pseudoefedrina puede causar alucinaciones, depresión del SNC, convulsiones y muerte.

Interferencias con pruebas analíticas:
Si le van a realizar alguna prueba de diagnóstico (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc…) comunique a su médico que está tomando/usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Cinfatós descongestivo
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Amiodarona o quinidina (para tratar las arritmias del corazón).
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib).
- Bupropión (medicamento utilizado para dejar de fumar).
- Expectorantes o mucolíticos (medicamentos utilizados para disminuir la densidad o facilitar la eliminación de los mocos y flemas).
- Haloperidol (medicamento utilizado para el tratamiento de trastornos psicóticos).
- Inhibidores de la recaptación de serotonina (medicamentos para tratar la depresión como pueden ser paroxetina, fluoxetina).
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, metildopa, guanetidina) ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.
- Medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) que incluyen antidepresivos como tranilcipromina, moclobemida, medicamentos para la enfermedad de Parkinson como selegilina, anticancerosos como procarbazina, o antiinfecciosos como linezolida: ya que pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina, provocando aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza. Se debe evitar la administración conjunta de estos medicamentos e incluso en los 15 días posteriores a la finalización del tratamiento con IMAO.
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que puede causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias)
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que los efectos tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina, pueden verse aumentados.
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del párkinson) ya que puede aumentar el ritmo del corazón (arritmias).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho) ya que se pueden ver reducidos los

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

efectos de los nitratos.
- Cocaína, que además de estimular el sistema nervioso, su uso junto con pseudoefedrina puede aumentar los efectos adversos sobre el corazón.
- Otros medicamentos pertenecientes al grupo de la pseudoefedrina (medicamentos simpaticomiméticos), ya que pueden potenciar los efectos de ésta.
- Alcohol o medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (p. ej.: antidepresivos tricíclicos, barbitúricos, anestésicos, procarbazina, etc.) se pueden potenciar los efectos depresores de estos medicamentos o de los antihistamínicos, como la triprolidina, pudiendo provocar síntomas de sobredosificación.
- Antidepresivos tricíclicos o maprotilina (antidepresivo tetracíclico) u otros medicamentos con acción anticolinérgica (como Belladona o alcaloides de la Belladona): se pueden potenciar los efectos anticolinérgicos de estos medicamentos o de los antihistamínicos como triprolidina. Si aparecen problemas gastrointestinales debe advertirse a los pacientes que lo comuniquen lo antes posible al médico, ya que podría producirse íleo paralítico.
- Fosfenitoína y fenitoína: aumento de riesgo de toxicidad por fenitoína (ataxia, hiperreflexia, nistagmos, temblor).
- Medicamentos ototóxicos: se pueden enmascarar los síntomas de ototoxicidad como tinnitus, mareo y vértigo.
- Medicamentos fotosensibilizantes: se pueden aumentar los efectos fotosensibilizantes

Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Cinfatós descongestivo 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 38º 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).

Toma de Cinfatós descongestivo con alimentos, bebidas y alcohol
No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar somnolencia y aumentar los efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.
Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este 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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Este medicamento está contraindicado en el primer trimestre del embarazo.

Este medicamento se excreta en la leche materna, por lo que no debe utilizarse durante el período de lactancia.

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 descongestivo contiene sorbitol (E-420).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Este medicamento contiene 200 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 descongestivo contiene sodio.
Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) en cada ml; esto es, esencialmente "exento de sodio".

Cinfatós descongestivo contiene parahidroxibenzoato sódico de metilo (E- 219).
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato sódico de metilo.

3. Cómo tomar Cinfatós descongestivo

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 niños mayores de 12 años: Se recomienda una medida de 10 ml cada 8 horas, 3 veces al día.
- En caso necesario se podría administrar cada 6 horas sin sobrepasar las 4 tomas en 24 horas.

Niños de 6 a 12 años: Se recomienda una medida de 5 ml cada 8 horas, 3 veces al día.
- En caso necesario se podría administrar cada 6 horas sin sobrepasar las 4 tomas en 24 horas.

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

- Niños menores de 6 años: Está contraindicado el uso en niños menores de 6 años.

Mayores de 60 años: Su médico le indicará la cantidad y cuándo tiene que tomar el medicamento.

Como tomar
Este medicamento se toma por vía oral.

Cinfatós descongestivo se administra por vía oral. Para tomar la cantidad correcta de este medicamento, utilice el vaso dosificador que se incluye en el envase.
Se recomienda tomar este medicamento en las comidas y beber abundante cantidad de agua durante el tratamiento.

No tomar con bebidas alcohólicas porque puede provocar efectos adversos.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga porque puede producir una crisis hipertensiva.
Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola).

Si el medicamento se toma por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

Debe consultar a su médico si empeora, si los síntomas persisten más de 5 días de tratamiento o si van acompañados de fiebre alta.

Si toma más Cinfatós descongestivo del que debe
Si toma más Cinfatós descongestivo 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 niños, dosis muy altas pueden producir un estado de sopor o letargo, alucinaciones, histeria, edema facial, excitabilidad, náuseas, vómitos, alteraciones en la forma de andar. En niños y pacientes de edad avanzada también se pueden producir movimientos incontrolados, excitación, temblores, trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), alucinaciones, convulsiones, dificultad para dormir y fiebre.

Excepcionalmente se han notificado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, particularmente por parte de adolescentes, con graves efectos adversos, como latidos del corazón rápidos, letargo, aumento o disminución de la tensión arterial, dilatación de la pupila del ojo, agitación, vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, movimientos involuntarios de los ojos, fiebre, respiración rápida, daño cerebral, movimientos incontrolados, convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias y muerte.

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 descongestivo
Si olvidó tomar este medicamento y los síntomas continúan, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si fuera necesario continuar con el tratamiento, reinícielo según se indica en la sección “3. Cómo tomar Cinfatós descongestivo”.

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.

Efectos adversos graves (frecuencia no conocida): enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Deje de usar cinfatos descongestivo inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

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

- Con mayor frecuencia: nerviosismo, inquietud, dificultad para dormir, ansiedad, temblor. Alteración del gusto.

- Con menor frecuencia: hiperactividad, hiperexcitabilidad, mareo y vértigo, dolor de cabeza, movimientos descoordinados, somnolencia, dilatación de las pupilas, latidos rápidos del corazón, tensión arterial elevada. Náuseas, vómitos, diarrea con sangre. Dermatitis, erupción cutánea. Dolor o dificultad al orinar. Aumento de la sudoración, palidez y debilidad.

- En raras ocasiones: alucinaciones, pesadillas, chillidos y confusión en niños, convulsiones, aumento del ritmo del corazón, latidos lentos del corazón, infarto, dificultad respiratoria.

- Frecuencia no conocida: movimientos involuntarios de los músculos faciales, torpeza al andar, hormigueo, visión borrosa, visión doble (diplopía), sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades, latidos irregulares del corazón, tensión arterial disminuida, sequedad de boca, falta de apetito, alteraciones de gusto u olfato, diarrea, estreñimiento o dolor en la parte superior del abdomen, inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica). Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía isquémica).

En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.

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 descongestivo

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”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si han pasado 6 meses desde la fecha de apertura del envase.

No conservar a temperatura superior a 30ºC.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 descongestivo

- Los principios activos (cada ml contiene)

Dextrometorfano hidrobromuro…..……	2 mg
Pseudoefedrina hidrocloruro……..…….……	6 mg
Triprolidina hidrocloruro……..……..	0,25 mg

- Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato (E-330), parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219), sorbitol líquido no cristalizable (E-420), sacarina sódica (E-954), ciclamato sódico, aroma de naranja y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cinfatós descongestivo es una solución oral transparente, incolora y con aroma a naranja, envasada en frascos de vidrio o bien de polietilentereftalato (PET) color topacio con 125 ml o 200 ml. El envase incluye un vasito dosificador graduado con medidas desde 2,5 ml hasta 15 ml.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:
Laboratorios Cinfa, S.A.
Carretera Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta
31620 Huarte (Navarra) - España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Abril 2024.

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/72689/P_72689.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/72689/P_72689.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios