

## **Prospecto: información para el usuario**

### **cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral** Cloperastina fendizoato

**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 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral.
3. Cómo tomar cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### **1. Qué es cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral y para qué se utiliza**

La cloperastina, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Cinfatusina es un medicamento indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 años.

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

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral**

##### **No tome cinfatusina**

- Si es alérgico (hipersensible) al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de cinfatusina (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- Si está embarazada o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- No administrar cinfatusina a niños menores de 2 años.

## **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfatusina:

- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata.
- Si tiene dificultad para orinar.
- Si es hipertenso.
- Si tiene problemas de corazón.
- Si tiene una enfermedad degenerativa muscular llamada miastenia grave.
- Si presenta algún tipo de obstrucción gástrica o intestinal, incluyendo úlcera.
- Si presenta tos crónica por ser fumador, por tener problemas pulmonares o asma.
- Si la tos persiste después de 7 días de tratamiento..

### **Toma de Cinfatusina con otros medicamentos**

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

cinfatusina puede interactuar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos para ayudarle a dormir (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiacepinas).
- Medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento.
- Medicamentos expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de mocos y flemas, porque al tomar al mismo tiempo que un medicamento para la tos como es cinfatusina, se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

-

### **Toma de cinfatusina con los alimentos y bebidas**

Durante el tratamiento con Cinfatusina no se debe de tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos del alcohol.

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

### **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.

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

cinfatusina puede producir somnolencia a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de cinfatusina**

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

### **3. Cómo tomar cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral**

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

La dosis normal es:

**En adultos y niños mayores de 12 años:** 10 ml, 3 veces al día

**En niños:**

Entre 7 y 12 años: 5 ml, 2 veces al día.

Entre 5 y 6 años: 3 ml, 2 veces al día.

Entre 2 y 4 años: 2 ml, 2 veces al día.

Cinfatusina está contraindicado en niños menores de 2 años.

Agitar el frasco antes de usarlo.

Este medicamento se toma por vía oral.

Para la correcta administración utilizar el vasito o jeringa dosificadora incluidos en el envase.

**Si toma más cinfatusina del que debe**

Los síntomas de la sobredosis son: Excitación y dificultad para respirar.

Si usted ha tomado más cinfatusina de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información de toxicología 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada..

**Si olvidó tomar cinfatusina**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este tratamiento es sintomático si no tiene tos no lo tome y si la vuelve a tener, tome el medicamento como se indica en la sección 3. Cómo tomar Cinfatusina.

.

**4. Posibles efectos adversos**

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

Los efectos adversos que más se pueden producir aunque son poco frecuentes son: somnolencia y sequedad de boca.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis) alteraciones del movimiento, temblores y mareos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica, urticaria.

**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 cinfatusina

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

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

No utilice cinfatusina después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice cinfatusina después de dieciocho meses de la fecha de apertura del envase.

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 cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral

El principio activo de cinfatusina es Cloperastina fendizoato.

Los demás componentes son: Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Parahidroxibenzoato de propilo (E-216), Goma Xantán (E-415), Glicerol (E-422), Carbómeros, Estearato de macrogol, Aroma de plátano, Sacarina sódica (E-954) y Agua purificada.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de suspensión oral. Cada envase contiene 120 ml ó 200 ml de suspensión oral y un vaso dosificador con medidas de 2,5 a 15 ml, así como una jeringa dosificadora con medidas de 0,25 ml a 5 ml.

### Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 – Polígono Industrial Areta

31620 Huarte (Navarra) – España

### Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2016

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/>