

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

### **cinfatós 15 mg solución oral en sobres**

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 adolescentes a partir de 12 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.**

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

#### **No tome cinfatós**

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si tiene tos asmática.
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si está o ha estado en tratamiento 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; 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 usar **cinfatós** si es usted 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** 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 del que debiera).

### **Niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento debido a la cantidad de dextrometorfano que contiene el sobre.

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 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 (MAO) (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina).
- Bupropion (utilizado para dejar de fumar).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Procarbina (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 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, 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.

**Cinfatós** 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.

Cinfatós contiene 0.015 % de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 1.12 mg/sobre (7.5 ml).

### **3. Cómo tomar cinfatós**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este 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 1 sobre (15mg) cada 4 horas si fuera necesario. No sobrepasar las 6 tomas en 24 horas,

También se pueden tomar 2 sobres (30mg) cada 6 u 8 horas, si fuera necesario. No sobrepasar las 4 tomas en 24 horas.

La cantidad máxima que pueden tomar en 24 horas es de 8 sobres (120mg) repartidos en varias tomas.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

### **Uso en niños**

Los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento debido a la cantidad de dextrometorfano que contiene el sobre.

**Cinfatós** se toma por vía oral.

Abrir el sobre y verter el contenido directamente en la boca. 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.

Si toma más **cinfatós** 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, acuda a su médico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 915 62 04 20), 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 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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**

- Cada sobre contiene 15 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo.
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol solución 70%(E-420), benzoato de sodio (E-211), sacarina de sodio (E-954), ácido cítrico monohidrato, aroma de naranja, alcohol etílico 96% y agua purificada.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

**cinfatós** es una solución oral transparente y con olor a naranja.  
Cada caja de **cinfatós** contiene 18 sobres

### **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

### **Este prospecto ha sido aprobado en: Octubre 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/>*