

Prospecto: información para el usuario

Cinfatósnaít 1,33 mg / ml + 2 mg / ml solución oral
Dextrometorfano hidrobromuro / Difenhidramina hidrocioruro

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

1. Qué es Cinfatósnaít y para qué se utiliza

Está indicado para el alivio de la tos improductiva nocturna (tos irritativa, tos nerviosa) asociada a resfriados y procesos gripales en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cinfatósnaít

No tome Cinfatósnaít

- o si es alérgico al dextrometorfano, a la difenhidramina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- o si está en tratamiento o ha estado en las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión, medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión, bupropión que es un medicamento utilizado para dejar de fumar, linezolid que es un medicamento antibacteriano, procarbazona que es un medicamento utilizado para tratar el cáncer o selegilina que se utiliza para el tratamiento del Parkinson
- o si tiene tos asmática o tos acompañada de abundantes secreciones

- si tiene enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) u otra enfermedad grave en los pulmones como la neumonía
- si tiene prolongación del intervalo QT (enfermedad cardíaca)
- si tiene alguna enfermedad del hígado
- si tiene porfiria
- mujeres en período de lactancia
- los niños menores de 12 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

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

Deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento los pacientes:

- con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco
- con enfermedad del riñón
- 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 están sedados, debilitados o encamados
- con polimorfismo del CYP2D6 (alteración genética que afecta a la actividad de este enzima del hígado)
- con hipertrofia de próstata, obstrucción de la vejiga o retención de orina, niveles bajos de potasio en sangre con presión ocular aumentada (glaucoma), hipertiroidismo, enfermedades cardiovasculares, tensión arterial alta (hipertensión), obstrucción del intestino, úlcera de estómago o epilepsia debido a la presencia de difenhidramina
- en tratamiento con medicamentos tóxicos para el oído debido a la presencia de difenhidramina
- la difenhidramina puede aumentar la sensibilidad a la luz solar y causar excitación en jóvenes
- si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, Cinfatósnaït 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 debe evitar el uso concomitante con alcohol
- 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 Cinfatósnaït del que debe)
- este producto también puede ser adictivo, por lo que su uso a altas dosis o prolongado puede provocar tolerancia y dependencia mental y física. En pacientes con tendencia al abuso o dependencia solo se administrará bajo estricto control médico y en cortos periodos de tiempo.

Otros medicamentos y Cinfatósnaït

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) o aumentarse los efectos de la difenhidramina:

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (moclobemida, tranilcipromina).
- Antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina (fluoxetina, sertralina o paroxetina).

- 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 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:

- Medicamentos antiinflamatorios como celecoxib, parecoxib o valdecoxib.
- Medicamentos para tratar las arritmias del corazón como amiodarona o quinidina.
- Medicamentos utilizados para eliminar flemas y mocos como (acetilcisteína o guaifenesina).
- Administración conjunta con metoprolol (para el tratamiento de enfermedades graves del corazón).
- Depresores del sistema nervioso central (alcohol, antihistamínicos, psicotrópicos o medicamentos para el Parkinson).
- Inhibidores CYP2D6 como haloperidol (utilizados para tratar enfermedades mentales).

Medicamentos antihipertensivos, porque podría aumentar el cansancio.

Medicamentos que se metabolizan por la CYP2D6 como venlafaxina y o algunos medicamentos para la tensión.

Betahistina e histamina, porque tienen acciones opuestas a la difenhidramina y se anularía su efecto.

Puede potenciarse el efecto sedante de medicamentos para tratar el Parkinson, antidepresivos tricíclicos, IMAO, neurolépticos, hipnóticos, ansiolíticos, barbitúricos, antipsicóticos y analgésicos opioides, antimuscarínicos como la atropina o alcohol.

Interferencia con pruebas analíticas:

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

Toma de Cinfatónait con alimentos, bebidas y alcohol

Se deben evitar las bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque se pueden producir reacciones adversas.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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 tomar este medicamento.

Dextrometorfano y difenhidramina solo deberían tomarse durante el embarazo tras una cuidadosa valoración por parte de su médico o farmacéutico.

Este medicamento no se debe tomar durante la lactancia (ver apartado No tome Cinfatónait).

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.

Cinfatósnaít contiene sorbitol

Este medicamento contiene 160 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.

Cinfatósnaít contiene maltitol

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Cinfatósnaít contiene benzoato sódico

Este medicamento contiene 0,60 mg de benzoato sódico en cada ml.

Cinfatósnaít contiene sodio

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

3. Cómo tomar Cinfatósnaít

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:

Tome una medida de 15 ml antes de acostarse.
Repetir después de 6 horas, si es necesario.

Adolescentes de 12 a 18 años:

Tome una medida de 15 ml antes de acostarse.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Cómo tomar:

Cinfatósnaít se administra por vía oral utilizando el vasito dosificador que se incluye.

Si el paciente empeora, la tos persiste más de 5 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Si toma más Cinfatósnaít del que debe

Debido al dextrometorfano:

Si toma más Cinfatósnaít 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.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes pudiendo aparecer efectos adversos graves, como 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, alucinaciones, 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.

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

En caso de intoxicación, le deberán aplicar tratamientos adecuados a los síntomas, que pueden incluir inyección de naloxona intravenosa y lavado de estómago.

También puede aumentar el síndrome de serotonina.

Debido a la difenhidramina:

Si se ha tomado una sobredosis, los signos son sequedad de membranas, retención urinaria, peristaltismo reducido, midriasis (dilatación de la pupila del ojo), enrojecimiento cutáneo, hipertermia, somnolencia, taquicardia, alucinaciones y convulsiones.

También se han descrito síntomas de depresión y estimulación del sistema nervioso central e hipotensión.

La toma accidental de dosis muy altas puede producir en los niños síntomas agravados respecto a los síntomas descritos anteriormente.

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 Cinfatósnaít

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si los síntomas persisten, reinicie el tratamiento según se indica en la sección 3.

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 período de utilización del dextrometorfano y la difenhidramina se han observado los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes): mareos y somnolencia.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 pacientes): confusión mental, náuseas, vómitos, estreñimiento y fatiga.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): visión borrosa, diarrea, sequedad de boca y dificultad para orinar, más probable en pacientes de edad avanzada.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): alucinaciones, dependencia al medicamento, elevación de la presión intraocular, glaucoma, trastornos en la sangre, reacciones alérgicas, por ejemplo, en la piel reacciones paradójicas.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacciones alérgicas como reacción anafiláctica, angioedema, sudoración, pérdida de pelo, urticaria y picor, erupción, eritema y broncoespasmo, moco más denso, dolor de cabeza, erupción fija por medicamentos, dermatitis, sensación de hormigueo en la piel y sensibilidad a la luz solar tras una exposición intensa al sol. Excitación, vértigo, habla confusa, temblor, alteraciones del sueño, movimiento involuntario de los ojos, contracciones musculares involuntarias especialmente en niños, deterioro psicomotriz, dolor muscular. Depresión, mareos, alteración de la atención, convulsiones, dificultad para respirar, enfermedad del hígado, presión arterial baja, palpitaciones, alteración del ritmo cardiaco, zumbido en los oídos, bajo recuento de células sanguíneas, anemia.


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 Cinfatósnaït

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRI  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 Cinfatónait

- Los principios activos son dextrometorfano hidrobromuro y difenhidramina hidrocloreuro. Cada ml contiene 1,33 mg de dextrometorfano hidrobromuro y 2 mg de difenhidramina hidrocloreuro.
- Los demás componentes (excipientes) son: sorbitol (E-420), maltitol líquido (E-965), glicerol (E-422), sucralosa (E-955), aroma de naranja, ácido cítrico monohidratado, benzoato sódico (E-211), hidróxido sódico y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinfatónait es una solución oral transparente e incolora con aroma de naranja.

El medicamento se presenta en:

- Frasco de vidrio topacio tipo III con un contenido en solución oral de 140 ml provisto de tapón metálico Pilfer-proof.
- Frasco de polietilentereftalato topacio con un contenido en solución oral de 150 ml provisto de tapón de polipropileno.

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

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: Diciembre 2020

La información detallada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>