

Prospecto: información para el usuario

Cinfatós 15 mg comprimidos bucodispersables Dextrometorfano hidrobromuro

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 no mejora después de 7 días de tratamiento, o si la tos va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

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**

No tome **Cinfatós**:

- Si es alérgico al hidrobromuro de dextrometorfano o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- 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 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 (ISRS) 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.
- 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 **Cinfatós**.

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 hígado o 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).
- 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 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 **Cinfatós** 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.

Niños y adolescentes

No utilizar en niños menores de 12 años.

Otros medicamentos y Cinfatós

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):

- 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.
- Depresores del Sistema Nervioso Central (antihistamínicos, psicotrópicos o medicamentos para el Parkinson).
- Inhibidores CYP2D6 como haloperidol (utilizados para tratar enfermedades mentales).

Toma de Cinfatós con alimentos y bebidas

Se deben evitar las bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque el dextrometorfano aumenta los efectos del alcohol sobre el sistema nervioso central y se pueden producir cambios en el comportamiento y en estado de ánimo, problemas con la memoria, dificultad para pensar con claridad, dificultad en la coordinación y en el control físico).

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga porque se podrían elevar las concentraciones en sangre de dextrometorfano.

El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del 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 tomar 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, pueden aparecer somnolencia y mareos, leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir automóviles ni manejar máquinas peligrosas.

Cinfatós contiene sodio

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

3. Cómo tomar Cinfatós

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 adolescentes a partir de 12 años: 1 comprimido (15 mg de dextrometorfano hidrobromuro) cada 4 horas o 2 comprimidos (30 mg) cada 6-8 horas dependiendo de la intensidad de la tos. No tomar más de 8 comprimidos (120 mg) en 24 horas. Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Forma de administración

Vía oral.

Colocar el comprimido en la boca, dejar que se disperse con la saliva, y tragar. No es necesario tomar con agua en el momento de la toma. No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (ver apartado Toma de **Cinfatós** con alimentos y bebidas)

Si el paciente empeora, la tos empeora o persiste más de 7 días, o si va acompañada de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Uso en niños

No administrar a niños menores de 12 años.

Si toma más Cinfatós del que debe

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.

La toma de cantidades muy altas de este medicamento, puede producir en los niños un estado de sopor o 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.

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

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si la tos persiste, reinicie el tratamiento según se indica en la sección 3. Cómo tomar **Cinfatós**.

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

- Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad y reacción anafiláctica incluyendo síntomas como asma, erupción cutánea, urticaria, edema, prurito y dificultad cardio-respiratoria.
- Trastornos psiquiátricos: alucinaciones visuales y confusión. Estos efectos se ven mucho más acentuados con sobredosis (ver apartado Si toma más **Cinfatós** del que debe).
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, mareo, fatiga, contracciones involuntarias de los músculos y más raramente confusión mental y dolor de cabeza.
- Trastornos del oído y del laberinto: vértigo.
- Trastornos gastrointestinales: náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales como dolor de estómago y estreñimiento.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: erupción cutánea, urticaria, prurito, eritema y dermatitis alérgica.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave, o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

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.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 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

- El principio activo es dextrometorfano hidrobromuro. Cada comprimido bucodispersable contiene 15 mg de dextrometorfano hidrobromuro.
- Los demás componentes son: polacrilina potásica, sucralosa, croscarmelosa sódica, celulosa microcristalina, Avicel CE-15 (celulosa microcristalina y goma guar), eritritol, aroma de naranja (compuesto por sustancias aromatizantes, maltodextrina derivada de maíz y alfa-tocoferol (E-307)), estearil fumarato sódico, hidroxipropilcelulosa, citrato sódico dihidrato y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cinfatós se presenta en forma de comprimidos cilíndricos, bicóncavos y de color blanco o blanquecino en envases que contienen 20 comprimidos bucodispersables en blíster de PVC- PVDC / Aluminio o de Aluminio / Aluminio.

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: Marzo 2021

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/>