

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

cinfatós descongestivo solución oral

dextrometorfano hidrobromuro, pseudoefedrina hidrocloreto, triprolidina hidrocloreto

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.
- 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.

Contenido del prospecto:

1. Qué es cinfatós descongestivo y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar cinfatós descongestivo.
3. Cómo tomar cinfatós descongestivo.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de cinfatós descongestivo.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES cinfatós descongestivo Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Es una asociación de dextrometorfano, antitusivo para el alivio de la tos, pseudoefedrina, que actúa reduciendo la congestión nasal, y triprolidina, que alivia la secreción nasal.

Está indicado para el alivio temporal de la tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y congestión nasal, asociadas a resfriado común y gripe.

2. ANTES DE TOMAR cinfatós descongestivo

No tome cinfatós descongestivo

- Si es alérgico (hipersensible) al dextrometorfano, a la pseudoefedrina, a la triprolidina, a otros medicamentos del mismo grupo que la pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de cinfatós descongestivo
- Si tiene tos asmática
- Si tiene tos acompañada de abundantes secreciones
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones
- Si está en tratamiento o ha tomado en las 2 últimas semanas medicamentos de tipo inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (Ver apartado uso de otros medicamentos), ya que se puede producir aumento de la tensión arterial
- Si padece enfermedades del corazón, de los vasos sanguíneos, o tiene tensión arterial alta (hipertensión)
- Si ha padecido hemorragia cerebral
- Si padece hipertiroidismo

- Si padece una enfermedad inflamatoria del intestino que se manifiesta con diarrea frecuente (colitis ulcerosa)
- Si está en el primer trimestre de embarazo o en período de lactancia
- Si tiene glaucoma (elevación de la tensión de los ojos)
- Los niños menores de 2 años.

Tenga especial cuidado con cinfatós descongestivo

Debe consultar con el médico antes de tomar este medicamento si tiene:

- Tos persistente o crónica, como la debida al tabaco
- Dermatitis atópica (enfermedad inflamatoria crónica de la piel)
- Diabetes
- Enfermedad cardiovascular
- Próstata aumentada de tamaño (hipertrofia prostática)
- Enfermedad o trastorno del hígado con su función reducida
- Enfermedad o trastorno moderado o grave del riñón con su función reducida
- Pacientes sedados, debilitados o encamados
- Úlcera péptica estenosante (úlceras digestivas) u obstrucción piloroduodenal (entre el estómago y el intestino)
- Si durante el tratamiento se produce diarrea, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte con el médico.

Si toma otros medicamentos que contengan descongestivos nasales, no debe tomar este medicamento.

Debe suspender el tratamiento al menos 24 horas antes de una intervención quirúrgica.

El uso simultáneo de cocaína con pseudoefedrina puede aumentar los efectos cardiovasculares y el riesgo de efectos adversos.

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 subepígrafe “si toma más cinfatós descongestivo del que debiera”).

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

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) y aumentar los efectos adversos:

- Bupropión (medicamento utilizado para dejar de fumar)
- Inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) (utilizados para tratar la depresión como: tranilcipromina, moclobemida, nialamida o para tratar el parkinson como la Selegilina)
- Inhibidores de la recaptación de serotonina (medicamentos para tratar la depresión como pueden ser paroxetina, fluoxetina)
- Isoniazida (utilizado para tratar las infecciones)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Pargilina (utilizado para tratar la tensión arterial alta)
- Procarbina (utilizado para tratar el cáncer)
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad).

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento, debido a que pueden aumentar los efectos adversos:

- Amiodarona o quinidina (para tratar las arritmias del corazón)
- Anestésicos inhalados
- Antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos
- Antiespasmódicos (utilizados para alivio de trastornos digestivos o urinarios como Belladona o alcaloides de la Belladona)
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib)
- Expectorantes o mucolíticos (medicamentos utilizados para disminuir la densidad o facilitar la eliminación de los mocos y flemas)
- Antiparkinsonianos: (medicamentos utilizados para el tratamiento del parkinson como Levodopa)
- Cloruro de amonio, hidrogeno carbonato de sodio o citratos (medicamentos que hacen que la orina tenga un pH más ácido o más básico - acidificantes o alcalinizantes urinarios)
- Depresores del sistema nervioso central (como los empleados para tratar el insomnio, la ansiedad o algunos antidepresivos)
- Estimulantes del sistema nervioso central (anfetaminas, xantinas)
- Fosfenitoína y fenitoína (utilizados para tratar la epilepsia)
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón)
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides)
- Medicamentos utilizados para disminuir la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina)
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho).

No se debe utilizar con otros medicamentos para aliviar la congestión nasal.

El uso simultáneo de los siguientes medicamentos puede potenciar la producción de efectos adversos:

- Medicamentos ototóxicos (tienen como efecto adverso que dañan al oído) como por ejemplo antibióticos del grupo de los macrólidos (eritromicina), antiinflamatorios (ibuprofeno, naproxeno, ácido acetilsalicílico) o diuréticos (furosemida)
- Medicamentos fotosensibilizantes (como efecto adverso, producen alergia a la luz) como por ejemplo antibióticos del grupo de las quinolonas (ciprofloxacino, norfloxacino), antihistamínicos (cetirizina, ebastina, loratadina).

Interacciones con pruebas de diagnóstico:

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

Toma de cinfatós descongestivo con los alimentos y bebidas

No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar 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.

Uso en niños

No administrar a menores de 2 años.

Uso en mayores de 60 años

Las personas mayores son más propensas a presentar efectos adversos, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis. Consulte a su médico.

Embarazo y lactancia

No tomar este medicamento durante el primer trimestre de embarazo ni el periodo de lactancia. Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Importante para la mujer

Si está embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

Durante el tratamiento con este medicamento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, vértigos o mareos leves, en caso de que aparezcan estos síntomas no debe conducir ni utilizar máquinas peligrosas.

Información importante sobre algunos de los componentes de cinfatós descongestivo

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

3. CÓMO TOMAR cinfatós descongestivo

Siga exactamente las instrucciones de administración de cinfatós descongestivo indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

- Adultos y niños mayores de 12 años: 1 medida de 10 ml cada 6-8 horas si fuera necesario.

- Niños de 6 a 12 años: 1 medida de 5 ml cada 6-8 horas si fuera necesario.

- Niños menores de 6 años: debido a los efectos adversos que le puede producir este medicamento a los niños menores de 6 años solo lo pueden tomar si se lo receta su médico. Si es así tomar 1 medida de 2,5 ml cada 6-8 horas si fuera necesario.

No se deben sobrepasar las dosis indicadas.

No tomar más de 4 veces en 24 horas.

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

Pacientes con enfermedades del riñón o del hígado: pueden requerir una dosis menor, por lo que es necesario consultar al médico.

Forma de administración:

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 pueden aumentar los efectos adversos de este medicamento.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, té, chocolate y bebidas con cola).

Si el medicamento se administra por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir al mínimo el riesgo de insomnio.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 5 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o de dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

Si toma más cinfatós descongestivo del que debiera

Pueden aparecer los siguientes síntomas: sensación de desmayo, insomnio, confusión, letargo, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, inestabilidad, adormecimiento intenso, habla farfullante, movimientos incontrolados, movimientos involuntarios de los ojos, dilatación de la pupila del ojo, temblores, convulsiones, respiración rápida y superficial, dificultad respiratoria, latidos del corazón rápidos o irregulares, aumento o disminución de la tensión arterial, dificultad para orinar, molestias gastrointestinales, sequedad de boca, nariz o garganta graves, enrojecimiento de la cara.

En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), crisis hipertensivas, insuficiencia respiratoria y colapso cardiovascular, convulsiones y coma.

En niños, dosis muy altas pueden producir un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda a su médico 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 el apartado “3. Cómo tomar cinfatós descongestivo”.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, cinfatós descongestivo puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Durante el período de utilización de medicamentos con dextrometorfano, pseudoefedrina y triprolidina, se han notificado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

Alucinaciones, somnolencia, confusión mental, síntomas de excitación, trastornos del sueño, desasosiego, mareos, vértigos, dolor de cabeza, convulsiones, temblor, debilidad muscular, movimientos involuntarios de los músculos faciales, torpeza al andar, temblor, sensación de hormigueo. Cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmos), fobia a la luz y lagrimeo, visión borrosa, visión doble (diplopía). Alteraciones de la frecuencia del corazón (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones. Alteraciones de la tensión arterial (hipotensión o hipertensión). Dificultad

para respirar (disnea). Sequedad de nariz y garganta, espesamiento de las mucosidades. Sequedad de boca, alteraciones de gusto o del olfato. Falta de apetito, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento o dolor en la parte superior del abdomen, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa). Palidez, debilidad e incremento de la sudoración. Dermatitis, erupciones cutáneas con o sin irritación, picores. Retención de la orina en hombres y dificultad para orinar.

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

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.

5. CONSERVACIÓN DE cinfatós descongestivo

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

Caducidad

No utilice cinfatós descongestivo 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 cinfatós descongestivo si han pasado 18 meses desde la fecha de apertura del envase.

No requiere condiciones especiales de conservación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de cinfatós descongestivo:

Cada ml contiene como principios activos:

| | |
|-----------------------------------|---------|
| Dextrometorfano hidrobromuro..... | 2 mg |
| Pseudoefedrina hidrocloreuro..... | 6 mg |
| Triprolidina hidrocloreuro..... | 0,25 mg |

Los demás componentes son: ácido cítrico monohidrato (E-330), benzoato sódico (E-211), sorbitol líquido (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 transparente, incolora y con aroma a naranja, envasada en frascos de vidrio topacio con 125 ml ó 200 ml. El envase incluye un vasito dosificador graduado con medidas cada 2,5 ml hasta 15 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 - Pamplona (Navarra)-España

Este prospecto ha sido aprobado en Septiembre de 2010