Prospecto: información para el usuario

cinfatós expectorante 2 mg/ml + 20 mg/ml solución oral
dextrometorfano hidrobromuro/guaifenesina

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 de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es cinfatós expectorante y para qué se utiliza

Es un medicamento que contiene dextrometorfano hidrobromuro que es un antitusivo y guaifenesina que es un expectorante.

Está indicado para el alivio de la tos y para facilitar la expulsión del exceso de mocos y flemas en catarros y gripes para adultos y niños a partir de 6 años de edad.

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 expectorante

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

No tome cinfatós expectorante
- Si es alérgico a la guaifenesina, al dextrometorfano hidrobromuro, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene asma.
- Si tiene tos con gran cantidad de mocos y flemas.
- Si tiene una enfermedad grave en los pulmones.
- Si está en tratamiento o lo ha estado durante las 2 semanas anteriores con algún medicamento inhibidor de la monoaminooxidasa (IMAO) utilizado para el tratamiento de la depresión o para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (ver apartado Toma de cinfatós expectorante con otros medicamentos).
- Si tiene intolerancia a la fructosa (ver apartado de información importante sobre alguno de los componentes de cinfatós expectorante).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar **cinfatós expectorante** si es usted un paciente:
- 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).
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, cinfatós expectorante 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 38º 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).

Los pacientes con tos persistente o crónica, como la debida al tabaco o que están sedados, debilitados o encamados no deben tomar este medicamento.

Se han dado casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano por parte de adolescentes. Esto puede producir efectos adversos graves (ver apartado Si toma más cinfatós expectorante del que debe).

Interferencias con pruebas analíticas
Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (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.

Otros medicamentos y cinfatós expectorante
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.
Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan utilizado antes o puedan utilizarse después.

No tome este medicamento durante el tratamiento, ni en las 2 semanas posteriores al mismo con los siguientes medicamentos, ya que le puede producir excitación, tensión arterial alta y fiebre más alta de 40 ºC (hiperpirexia):

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión como antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) (moclobemida, tranilcipromina) y antidepresivos inhibidores de la recaptación de la serotonina (paroxetina, fluoxetina)
- Bupropión (utilizado para dejar de fumar)
- Linezolid (utilizado como antibacteriano)
- Procarbazina (utilizado para tratar el cáncer)
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson)

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos 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, enfermedad de Parkinson,etc)
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).
- Haloperidol (antipsicótico).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Toma de cinfatós expectorante con alimentos, bebidas y alcohol
No se deben consumir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar reacciones adversas.
No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o de naranja amarga porque pueden aumentar los efectos adversos de este 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 utilizar este medicamento.

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 expectorante contiene sorbitol (E-420), benzoato de sodio (E-211) y sodio
Este medicamento contiene 399,98 mg de sorbitol (E-420) 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.
El sorbitol puede provocar malestar gastrointestinal y un ligero efecto laxante.

Este medicamento contiene 3,5 mg de benzoato de sodio (E-211) en cada ml.

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

3. Cómo tomar cinfatós expectorante

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: 5 ml o 10 ml, cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 60 ml / 24 horas .

Uso en niños

Niños de 6 a 12 años: 2,5 ml o 5 ml cada 4-6 horas según necesidad. Máximo 30 ml / 24 horas.

Pueden producirse efectos adversos graves en niños en caso de sobredosis, incluidas alteraciones neurológicas. Los cuidadores no deben exceder la dosis recomendada.

Niños de 2 a 6 años: existen otras presentaciones más adecuadas para esta población. Administrar solo bajo supervisión médica, debido al riesgo de efectos paradójicos de estimulación del SNC.

Niños menores de 2 años: contraindicado

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Pacientes con insuficiencia hepática: la dosis se debe reducir a la mitad de la recomendada para cada población, no sobrepasando en ningún caso las 4 tomas diarias.
Este medicamento se toma vía oral.

Cómo tomar:
Medir la cantidad de medicamento a tomar con el vaso dosificador que acompaña al frasco. Después de su uso, lavar el vaso dosificador.

Se recomienda beber un vaso de agua después de cada toma y abundante líquido durante el día. Se puede tomar con o sin alimento.

No tomar con zumo de pomelo o de naranja amarga ni con bebidas alcohólicas (ver apartado Toma de cinfatós expectorante con alimentos, bebidas y alcohol).

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

Si toma más cinfatós expectorante del que debe

Si usted ha tomado más cinfatós expectorante de lo que debe podrá notar: confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo, irritabilidad, náuseas y vómitos.

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 ansiedad, pánico, pérdida de la 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 expectorante 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 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 de dextrometorfano y guaifenesina, 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, dolor de cabeza y picor de la piel (urticaria).
- En más raras ocasiones: confusión mental.

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 expectorante

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 expectorante

- Los principios activos son dextrometorfano hidrobromuro y guaifenesina. Cada ml de solución oral contiene 2 mg de dextrometorfano hidrobromuro y 20 mg de guaifenesina.
- Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, sorbitol líquido no cristalizable (E-420), povidona, benzoato de sodio (E-211), ácido cítrico monohidratado, aroma de naranja y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

cinfatós expectorante es una solución oral transparente, ligeramente coloreada y con olor característico.

El medicamento se presenta en frasco de vidrio topacio provisto de tapón metálico con cierre Pilfer Proof o frasco de polietilentereftalato topacio provisto de tapón de polipropileno con un contenido en solución oral de 125 ml o 200 ml.

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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: 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/

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y el cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet:
https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/60898/P_60898.html

Código QR a: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/60898/P_60898.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios