

## **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 usar 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 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.

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**

##### **No tome cinfatós expectorante:**

- Si es alérgico (hipersensible) a guaifenesina o a dextrometorfano hidrobromuro, o a cualquiera de los demás componentes del 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 monoaminoxidasa (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)

### **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).

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.

### **Toma de cinfatós expectorante con otros medicamentos.**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 °C (hiperpirexia):

- Medicamentos utilizados para tratar la depresión como antidepresivos inhibidores de la monoaminoxidasa (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).

#### **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 antes de utilizar este medicamento.

#### **Conducción y uso de máquinas:**

En raras ocasiones, durante el tratamiento con este medicamento, puede aparecer una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia y mareo leves, por lo que si notase estos síntomas no deberá conducir ni manejar máquinas.

#### **cinfatós expectorante contiene sorbitol:**

Este medicamento contiene sorbitol. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa no deben tomar este medicamento.

### **3. Cómo tomar cinfatós expectorante**

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

#### **Uso en niños**

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

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

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.

En caso de sobredosis o ingesta accidental, acuda a su médico o centro hospitalario más cercano, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **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.

### **5. Conservación de cinfatós expectorante solución oral en unidosis**

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

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.. 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**

Cada ml contiene 2 mg de dextrometorfano hidrobromuro y 20 mg de guaifenesina, como principios activos.

Los demás componentes (excipientes) son: sacarina sódica, sorbitol (E-420) solución 70%, povidona, benzoato de sodio, ácido cítrico monohidratado, aroma de naranja y agua purificada

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

**cinfatós expectorante** es una solución oral transparente, incolora y con aroma de naranja envasada en frascos de vidrio topacio con 125 ml ó 200 ml de solución. Cada envase está provisto de un vaso dosificador con marcas correspondientes a 2,5, 5, 7,5, 10 y 15 ml.

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:**

Laboratorios Cinfa, S.A.  
Olaz-Chipi, 10. Polígono Industrial Areta  
31620 Huarte-Pamplona (NAVARRA)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2014**

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/>