

cinfatós complex suspensión oral

Paracetamol/ Dextrometorfano HBr /Pseudoefedrina HC

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 si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor más de 5 días (2 días para el dolor de garganta), 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 complex y para qué se utiliza**
- 2. Antes de tomar cinfatós complex**
- 3. Cómo tomar cinfatós complex**
- 4. Posibles efectos adversos**
- 5. Conservación de cinfatós complex**
- 6. Información adicional**

1. QUÉ ES *cinfatós complex* Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cinfatós complex es una asociación de paracetamol, dextrometorfano y pseudoefedrina.

El paracetamol es eficaz para reducir el dolor y la fiebre.

El dextrometorfano tiene acción antitusígena.

La pseudoefedrina es eficaz para disminuir la congestión nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común en los que se producen: dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva - irritativa y nerviosa -, congestión y secreciones nasales.

2. ANTES DE TOMAR *cinfatós complex*

No tome cinfatós complex si:

- Es alérgico (hipersensible) al paracetamol, al dextrometorfano, a la pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de cinfatós complex.
- Tiene alguna enfermedad grave en los pulmones.
- Tiene tos asmática.
- Si padece enfermedades del hígado.
- Si padece angina de pecho o le han diagnosticado alguna enfermedad de corazón grave.
- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión) no controlada o le han diagnosticado hipertiroidismo.
- Si tiene glaucoma.
- Si está o ha estado en los 15 días anteriores a la toma de este medicamento en tratamiento con medicamentos usados en el tratamiento de la depresión o de la enfermedad de Parkinson (medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa).
- Si se encuentra en periodo de lactancia.

Tenga especial cuidado con cinfatós complex

- No se debe exceder la dosis recomendada en el apartado 3. *Como tomar cinfatós complex*
- Deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento:

- Pacientes diabéticos, con hipertiroidismo, hipertrofia prostática, glaucoma, hipertensos, con insuficiencia hepática y/o renal, anemia, afecciones cardiacas o pulmonares.

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 complex del que debiera).

- No utilizar este medicamento en caso de tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema o cuando va acompañada de abundantes secreciones.
- No se debe tomar junto a otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que se puede producir sobredosis e intoxicación. Si toma otros medicamentos para el tratamiento del dolor o del resfriado pregunte a su médico o farmacéutico si puede tomar este medicamento.
- Evite el consumo de bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento.
- Los alcohólicos crónicos no deben tomar mas de 4 ml de este medicamento en 24 horas.
- Si los síntomas persisten más de 5 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, consulte a su médico.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interacciones debidas a paracetamol:

- Antibióticos (cloranfenicol).
- Anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Anticonceptivos orales y tratamientos con estrógenos.
- Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoina u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamacepina).
- Antituberculosos (isoniazida, rifampicina).
- Barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre).
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfínpirazona).
- Algunos medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida).
- Medicamentos usados para el alivio de espasmos o contracciones de estómago, intestino y vejiga (anticolinérgicos).
- Medicamentos utilizados para el corazón (glucósidos digitálicos como la digoxina).
- Metoclopramida y domperidona (utilizados para evitar las nauseas y los vómitos).
- Propranolol utilizado en el tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión) y las alteraciones del ritmo del corazón (arritmias cardiacas).
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA).

Interacciones debidas a dextrometorfano:

No tome éste 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.
- Antidepresivos inhibidores de la recaptación de serotonina (paroxetina, fluoxetina).

- Bupropión (utilizado para dejar de fumar).
- Isoniazida (utilizado para las infecciones).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Moclobemida (utilizado para tratar la depresión).
- Pargilina (utilizado para tratar la tensión arterial alta).
- Procarbacin (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Sibutramina (utilizado para tratar la obesidad).
- Tranilcipromina (utilizado para tratar la depresión).

Si está utilizando alguno de los siguientes medicamentos podría ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Amiodarona o quinidina (para tratar las arritmias del corazón).
- Antiinflamatorios (celecoxib, parecoxib o valdecoxib).
- Expectorantes o mucolíticos.

Interacciones debidas a pseudoefedrina:

Si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos o sustancias con efecto farmacológico enumerados a continuación, puede ser necesario modificar la dosis de alguno de ellos o interrumpir el tratamiento:

- Acidificantes urinarios (cloruro de amonio).
- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos).
- Anestésicos por inhalación.
- Antidepresivos (tricíclicos e inhibidores de la monoaminoxidasa) Ver apartado No tome *cinfatós complex* si.
- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes, inhibidores de la ECA, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina).
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas).
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón).
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides).
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson).
- Linezolid (utilizado como antibacteriano).
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho).
- Procarbacin (utilizado para tratar el cáncer).
- Selegilina (utilizado para el tratamiento del parkinson).

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

Interferencias con pruebas de diagnóstico

Si le van a hacer alguna prueba analítica (análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando éste medicamento ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de cinfatós complex con alimentos y bebidas

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento, porque puede provocar reacciones adversas.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga.

Limite el consumo de bebidas que contengan cafeína (café, chocolate y bebidas con cola) mientras esté tomando este medicamento.

Uso en niños

Los niños pueden ser especialmente propensos a la aparición de reacciones adversas.
No administrar a niños menores de doce años.

Uso en mayores de 65 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:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.

Embarazo:

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.

Lactancia:

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar cualquier medicamento.
Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin consultar con su médico.

Conducción y uso de maquinas

No conduzca ni maneje herramientas o máquinas peligrosas mientras esté en tratamiento con este medicamento, porque puede provocar somnolencia y sedación, pudiendo alterar la capacidad de reacción.

Información importante sobre alguno de los componentes de cinfatós complex

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo (E-951) que es una fuente de fenilalanina.

Este medicamento contiene maltitol (E-965). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento puede producir dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea porque contiene glicerol (E-422)

Este medicamento contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y de propilo (E-216). Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Este medicamento contiene 5,2 mg de sodio por 5 ml, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control de dopaje como positivo.

3. COMO TOMAR cinfatós complex

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.
Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

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

Pacientes con enfermedades del hígado o del riñón: deben consultar al médico.

cinfatós complex se administra por vía oral.

Agítese antes de usar.

Si toma más cinfatós complex del que debiera.

Si usted ha tomado más cinfatós complex de lo que debe, pueden aparecer síntomas como mareos, vómitos, pérdida de apetito, ictericia, dolor abdominal. También pueden ocurrir convulsiones, alteraciones respiratorias, alucinaciones, aumento de la tensión arterial, latidos cardíacos irregulares, excitabilidad, temblores, palpitaciones y dificultades para orinar.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acuda inmediatamente a un centro médico o llame al Servicio de Información Toxicológica, (teléfono: 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si se ha tomado una sobredosis, acuda rápidamente a un centro médico aunque no haya síntomas, ya que a menudo éstos no se manifiestan hasta pasados 3 días desde la toma de la sobredosis, incluso en casos de intoxicación grave.

Los síntomas de sobredosis por *paracetamol* pueden ser: mareos, vómitos, pérdida de apetito, coloración amarillenta de la piel y los ojos (ictericia) y dolor abdominal.

El tratamiento de la sobredosis es más eficaz si se inicia dentro de las 4 horas siguientes a la toma del medicamento.

Los pacientes en tratamiento con barbitúricos o los alcohólicos crónicos, pueden ser más susceptibles a la toxicidad de una sobredosis de paracetamol.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano, 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 se ha ingerido una sobredosis de *dextrometorfano*, los signos son confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad. En niños, dosis muy altas pueden producir un estado de sopor, alucinaciones, nerviosismo, náuseas, vómitos o alteraciones en la forma de andar. Se han producido casos de abuso de dextrometorfano, 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.

La sintomatología por sobredosis de *pseudoefedrina* incluye estimulación del sistema nervioso y del corazón: respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, temblores, convulsiones, palpitaciones, aumento de la tensión arterial, alteración del ritmo del corazón (arritmias), dificultad para orinar. En casos más graves se puede producir: disminución del potasio en sangre (hipopotasemia), trastorno mental con la percepción de la realidad alterada (psicosis), convulsiones, coma y crisis hipertensivas.

El tratamiento consiste en aspiración y lavado gástrico, carbón activado vía oral, administración intravenosa de N-acetilcisteína a dosis adecuadas y, si es preciso, hemodiálisis. En caso de depresión respiratoria, está indicada la administración de naloxona y asistencia respiratoria y, en caso de convulsiones, la administración de benzodiazepinas. El periodo en el que el

tratamiento ofrece mayor garantía de eficacia se encuentra dentro de las 12 horas siguientes a la ingestión de la sobredosis.

Si olvidó tomar *cinfatós complex*

No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada. Reinicie el tratamiento según se indica en el epígrafe 3. *Como Tomar cinfatós complex.*

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, *cinfatós complex* puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos debidos a *paracetamol*:

Durante el periodo de utilización de paracetamol, se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Alteraciones en la sangre (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, anemia hemolítica).
- Asma, neumonía.
- Enfermedad del riñón (cuando se abusa del uso de analgésicos incluyendo el paracetamol), orina turbia, picor.
- Dermatitis alérgica (erupción cutánea), ictericia (coloración amarillenta de la piel).
- Hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).
- Angioedema (hinchazón de la cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultar al tragar o respirar), reacciones alérgicas.

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma durante mucho tiempo o en dosis más altas de las aconsejadas.

Efectos adversos debidos a *dextrometofano*:

Durante el período de utilización del medicamento se han notificado los siguientes efectos adversos con una frecuencia no conocida:

- Somnolencia.
- Molestias gastrointestinales.
- Náuseas.
- Vértigo o confusión mental.

Efectos adversos debidos a *pseudoefedrina*:

Durante el período de utilización de la pseudoefedrina se han observado los siguientes efectos adversos cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Alteraciones de la frecuencia cardiaca (taquicardia, bradicardia y arritmias), palpitaciones, dificultad para respirar (disnea).
- Síntomas de excitación, trastornos del sueño, desasosiego, mareos, vértigos, dolor de cabeza, convulsiones y alucinaciones.
- Cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmos), fobia a la luz y lagrimeo.
- Náuseas, vómitos, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa).
- Retención de la orina en hombres, dolor o dificultad para orinar.
- Erupciones cutáneas con o sin irritación, picores, inflamación de la piel (dermatitis).
- Temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración.

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 complex*

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

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de *cinfatós complex*

- Cada 5 ml de jarabe contienen:

Paracetamol,	250 mg
Dextrometorfano hidrobromuro	10 mg
Pseudoefedrina, hidrocloreuro	30 mg

- Los demás componentes (excipientes) son: maltitol (E-965), glicerol (E-422), citrato sódico (E-331), ácido cítrico monohidrato (E-330), hipromelosa, goma xantán, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), aspartamo (E-951), glicirrinato amónico, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), aroma de naranja, aroma de zumo de naranja, aroma masking y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

cinfatós complex es una suspensión homogénea de color blanco marfil y olor a naranja.

Se presenta en frascos de 125 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)

ESPAÑA

Este prospecto fue aprobado en Abril 2011