

Prospecto: información para el usuario
Sekisan 3,54 mg/ml Jarabe
Cloperastina fendizoato

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Sekisan y para qué se utiliza

Sekisan 3,54 mg/ml Jarabe pertenece al grupo de medicamentos llamados supresores de la tos. Sekisan se utiliza para el tratamiento sintomático de la tos seca.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Sekisan

No tome Sekisan

- Si es alérgico a la cloperastina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos antihistamínicos (medicamentos para la alergia).
- Si está tomando medicamentos para la depresión llamados IMAO (inhibidores de la enzima monoamino oxidasa).
- No administrar a niños menores de 2 años

Advertencias y precauciones

Consulte con su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Sekisan, si:

- tiene la presión del ojo alta.
- le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata.
- presenta dificultad para orinar.
- es hipertenso.
- tiene problemas de corazón.

- tiene una enfermedad degenerativa muscular llamada miastenia grave.
- presenta algún tipo de obstrucción gástrica o intestinal, incluyendo úlcera.
- presenta tos crónica por ser fumador, por tener problemas pulmonares o asma.
- es usted diabético (ver sección “ Sekisan contiene sacarosa”).

No prolongue el tratamiento con Sekisan Jarabe más tiempo del recomendado por su médico. Si la tos empeora o persiste después de varios días (de tres a cinco días), consulte con su médico.

Niños

Sekisan está contraindicado en niños menores de 2 años.

Uso de Sekisan con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico que está tomando o ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

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

- Depresores del Sistema Nervioso Central como medicamentos ansiolíticos, antipsicóticos y ciertos analgésicos.
- Antihistamínicos (medicamentos para la alergia) y anticolinérgicos (medicamentos para el tratamiento del Parkinson, medicamentos antidepresivos del tipo de los antidepresivos tricíclicos o IMAO, neurolepticos).

Toma de Sekisan con los alimentos, bebidas y alcohol.

Se recomienda tomar Sekisan antes de las comidas (ver sección “Como tomar Sekisan ”).

El consumo de alcohol podría afectar a su tratamiento con Sekisan.

Embarazo y lactancia

No se recomienda el uso de Sekisan durante el embarazo ni a mujeres en periodo de lactancia a menos de que el tratamiento sea totalmente necesario.

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

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

No debe conducir automóviles o usar máquinas peligrosas si durante el tratamiento con Sekisan tiene sueño o nota una disminución de la capacidad de reacción.

Sekisan contiene sacarosa

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 0,45 g de sacarosa por ml.

Sekisan contiene parahidroxibenzoatos

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato de metilo (E-218) y parahidroxibenzoato de propilo (E-216).

3. Cómo tomar Sekisan

Es recomendable que tome Sekisan antes de las comidas.

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. La dosis recomendada es:

Adultos y niños mayores de 12 años: la posología recomendada es de 10 ml tres veces al día, lo que equivale a una cucharada dosificadora grande tres veces al día.

Niños de 6 a 12 años: una cucharada del dosificador pequeño (5 ml) 3 veces al día.

Niños de 2 a 6 años: media cucharada del dosificador pequeño (2,5 ml) 3 veces al día.

Sekisan está contraindicado en niños menores de 2 años.

Si toma más Sekisan del que debiera

Si usted toma más Sekisan del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Los signos de sobredosis pueden ser somnolencia, síntomas anticolinérgicos (sequedad de boca, estreñimiento, visión borrosa, etc.), alucinaciones (visiones o audiciones no presentes), excitación, movimientos involuntarios de los brazos y las piernas, descoordinación de los movimientos y convulsiones (movimientos bruscos y repentinos de uno o varios músculos).

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad administrada.

Si olvidó tomar Sekisan

Si olvidó tomar Sekisan, no tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Si ha olvidado una dosis, tómela lo antes posible y continúe con su pauta habitual.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Sekisan puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: somnolencia, sequedad de boca

Trastornos generales:

Muy raros: reacciones alérgicas, urticaria

Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Sekisan

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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

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.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

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 S⁺URE 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 Sekisan 3,54 mg/ml Jarabe

El principio activo de Sekisan es Cloperastina fendizoato. Cada ml de jarabe contiene 3,54 mg de Cloperastina fendizoato (equivalentes a 2 mg de cloperastina clorhidrato).

Los demás componentes (excipientes) son: 450 mg de sacarosa, carboximetilcelulosa de sodio, celulosa microcristalina, macrogol 2000 monoestearato, 1,22 mg de parahidroxibenzoato de metilo (E-218), 0,18 mg de parahidroxibenzoato de propilo (E-216), esencia de plátano y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sekisan es un líquido opaco de color blanco y olor característico a esencia de plátano. Se presenta en un frasco de PVC de color topacio de 120 ó 200 ml con cierre de seguridad para niños. En el estuche se incluye una cucharilla con dos medidas dosificadoras, una grande (10 ml) y una pequeña (5 ml) que tiene una señal a 2,5 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Almirall, S.A. General Mitre, 151 08022 – Barcelona (España).

Responsable de la fabricación

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.L.

Ctra. Nacional II, Km. 593 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España).

Este prospecto ha sido aprobado en Julio de 2012

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/>

Mod. P.03.8 (29/01/13)

