Prospecto: información para el usuario

cinfatós complex suspensión oral
Paracetamol/ Dextrometorfano hidrobromuro/Pseudoefedrina hidrocloruro

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 los síntomas persisten más de 5 días (3 días para la fiebre, si hay), o bien aparecen otros como fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

Contenido del prospecto

1. Qué es cinfatós complex y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatós complex
3. Cómo tomar cinfatós complex
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de cinfatós complex
6. Contenido del envase e 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 (inhibe el reflejo de la tos).

La pseudoefedrina es eficaz para disminuir la congestión nasal.

Está indicado para el alivio sintomático de los procesos gripales y resfriado común que cursen con dolor leve o moderado, fiebre, tos improductiva (tos irritativa, tos nerviosa) y congestión nasal para adultos y adolescentes a partir de 12 años.

Debe consultar a un médico si empeora, o si los síntomas persisten más de 5 días (3 días para la fiebre, si hay), o bien aparecen otros como fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfatós complex

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

No tome cinfatós complex
- Si es alérgico al paracetamol, al dextrometorfano, a la pseudoefedrina, a otros descongestivos nasales o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene alguna enfermedad grave en los pulmones. Tiene tos asmática o tos acompañada de abundantes secreciones.
- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión) grave o enfermedades graves del corazón o los vasos

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

sanguíneos.
- Si le han diagnosticado hipertiroidismo.
- 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, ya que se puede producir un aumento de la tensión arterial.
  - algún medicamento para la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades así como con otros medicamentos inhibidores de la recaptación de la serotonina utilizados para el tratamiento de la depresión como fluoxetina y paroxetina.
  - bupropión, que es un medicamento utilizado para dejar de fumar.
  - linezolid, que es un medicamento antibacteriano (ver apartado "*Otros medicamentos y cinfatós complex"*).
- Si está embarazada y se encuentra en el primer trimestre de embarazo.

Advertencias y precauciones

No tome más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3 *"Cómo tomar cinfatós complex*".

Debe evitarse el uso simultáneo de este medicamento con otros medicamentos que contengan paracetamol, ya que las dosis altas pueden dar lugar a daño en el hígado. No use más de un medicamento que contenga paracetamol sin consultar al médico.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de cinfatós complex, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar cinfatós complex y contacte con su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Con cinfatós complex, podría reducirse el flujo sanguíneo transportado al nervio óptico. Si sufre una pérdida repentina de la visión, deje de tomar cinfatós complex y póngase en contacto con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfatós complex, si es un paciente con:
- Enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Tratamiento con algún medicamento para tratar la epilepsia. Debe consultar al médico antes de tomar este medicamento debido a que, cuando se usan al mismo tiempo, se disminuye la eficacia y se potencia la hepatotoxicidad de uno de los principios activos.
- Asma sensible al ácido acetilsalicílico.
- Diabetes.
- Enfermedad cardiovascular, hipertensión.
- Presión ocular alta (glaucoma).
- Dificultad para orinar, obstrucción urinaria.
- Tos persistente o crónica, como la debida al tabaco. Especialmente en los niños la tos crónica podría ser un síntoma temprano de asma.
- 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).
- Que está sedado, debilitado o encamado.
- Los alcohólicos crónicos, deberán tener la precaución de no exceder la cantidad recomendada de este medicamento en la sección 3. "*Cómo tomar cinfatós complex"*. Si durante el tratamiento se produce diarrea, deje de tomar inmediatamente este medicamento y consulte con el médico.
- Si usted está tomando otros medicamentos como antidepresivos o antipsicóticos, cinfatós complex 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 38ºC,

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

aumento de la frecuencia cardiaca, hipertensión arterial y exageración de los reflejos, rigidez muscular, falta de coordinación y/o síntomas gastrointestinales (p. ej., náuseas, vómitos y diarrea).

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 se pueden producir efectos adversos graves (ver apartado *"Si toma más cinfatós complex del que debe"*).

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.

Niños y adolescentes
No administrar a niños menores de 12 años.

Pacientes de edad avanzada
Las personas de edad avanzada son más sensibles a los efectos adversos, por lo que puede ser necesario un ajuste de la dosis. Consulte a su médico.

Otros medicamentos y cinfatós complex
Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

En particular, 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:

- Alcalinizantes urinarios (bicarbonato sódico, citratos) ya que pueden hacer que la pseudoefedrina se elimine de manera más lenta y aumente su efecto y su toxicidad.
- Anestésicos por inhalación ya que pueden aumentar el riesgo de problemas del corazón. Medicamentos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO) utilizados para tratar la depresión (moclobemida, tranilcipromina, fluoxetina, paroxetina, bupropión), la enfermedad de Parkinson (selegilina) u otras enfermedades, como cáncer (procarbazina), infecciones (linezolid, furazolidina). Si está en tratamiento con alguno de ellos, se debe separar su administración con la administración de cinfatós complex un mínimo de 15 días, tanto antes como después. Si no, debido a que contiene pseudoefedrina, le podría provocar aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Medicamentos para tratar la depresión y las convulsiones: barbitúricos (utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes).
- Medicamentos para tratar la epilepsia: antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Levodopa (utilizado para el tratamiento del parkinson) ya que puede aumentar el ritmo del corazón (arritmias).
- Estimulantes del sistema nervioso (anfetaminas, xantinas) ya que pueden causar nerviosismo, irritabilidad, insomnio o posiblemente convulsiones o alteración del ritmo del corazón (arritmias), ya que pueden aumentar los efectos de la pseudoefedrina, provocando aumento grave de la tensión arterial, fiebre muy alta y dolor de cabeza.
- Cocaína, que, además de estimular el sistema nervioso, su uso junto con pseudoefedrina puede aumentar los efectos adversos sobre el corazón.
- Depresores del sistema nervioso central (algunos de ellos utilizados para tratar: enfermedades mentales, alergia, enfermedad de Parkinson, etc.).

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

- Algunos medicamentos para bajar la tensión arterial y tratar las alteraciones del ritmo cardiaco o para favorecer la eliminación de orina (como beta-bloqueantes por ejemplo propranolol, inhibidores de la ECA, diuréticos del asa como los del grupo furosemida, alcaloides de la rauwolfia como la reserpina, amiodarona y quinidina) ya que puede disminuir la eficacia de estos medicamentos.
- Glucósidos digitálicos (utilizados para el corazón) ya que pueden producir alteraciones en el ritmo cardiaco.
- Nitratos (utilizados para el tratamiento de la angina de pecho), ya que se pueden ver reducidos los efectos de los nitratos.
- Medicamento para evitar coágulos en la sangre: anticoagulantes orales (acenocumarol, warfarina).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre: colestiramina.
- Hormonas tiroideas (utilizadas para las enfermedades del tiroides) ya que los efectos, tanto de las hormonas como de la pseudoefedrina, pueden verse aumentados.
- Medicamentos para tratar la tuberculosis: isoniazida, rifampicina.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota: probenecid y sulfinpirazona.
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos: metoclopramida y domperidona.
- Antiinflamatorios: celecoxib, parecoxib o valdecoxib.
- Expectorantes y mucolíticos (utilizados para eliminar flemas y mocos).

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 40ºC (hiperpirexia):

- Antidepresivos inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO): moclobemida, tranilcipromina.
- 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).

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 este medicamento ya que puede alterar los resultados de dichas pruebas.

Toma de cinfatós complex con alimentos, bebidas y alcohol

No debe tomar bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento porque puede provocar reacciones adversas graves.

No tomar conjuntamente con zumo de pomelo o naranja amarga. El resto de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del 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.

cinfatós complex está contraindicado durante el primer trimestre del embarazo, por la presencia de pseudoefedrina.

El paracetamol y la pseudoefedrina pasan a la leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

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 complex contiene parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219) y parahidroxibenzoato sódico de propilo (E-217), aspartamo (E-951), maltitol (E-965), sodio, propilenglicol (E-1520) y etanol

Puede provocar reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene parahidroxibenzoato sódico de metilo (E-219) y parahidroxibenzoato sódico de propilo (E-217).

Este medicamento contiene 1,8 mg de aspartamo (E-951) en cada ml. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

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. Puede tener un ligero efecto laxante. Valor calórico: 2,3 kcal/g maltitol.

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

Este medicamento contiene 5,45 mg de propilenglicol (E-1520) en cada ml. Si el bebé tiene menos de 4 semanas de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si al bebé se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene 1,64 mg de alcohol (etanol) en cada ml que equivale a un 0,16 % (P/V). La cantidad en 10 ml de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o vino.

La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

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

3. Cómo tomar cinfatós complex

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 mayores de 12 años: 1 medida de 10 ml cada 6-8 horas (3-4 veces al día). No tomar más de 3 g de paracetamol cada 24 horas (ver apartado "Advertencias y precauciones").

Pacientes con enfermedad de hígado o riñón: deben consultar a su médico antes de tomar este medicamento. Si su médico le prescribe este medicamento, debe esperar al menos 8 horas entre cada toma.

Pacientes mayores de 60 años: la posología debe ser establecida por el médico, ya que cabe la posibilidad de que se necesite una reducción de la dosis habitual.

Uso en niños y adolescentes
Este medicamento está indicado solo en adolescentes a partir de 12 años. Los niños menores de 12 años no lo deben tomar.

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

Cómo tomar:
Este medicamento se toma vía oral.

Agitar bien el frasco antes de usar.

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

Si el medicamento se toma por la noche, se debe tomar unas horas antes de acostarse para reducir la posibilidad de insomnio en pacientes con dificultades para dormir.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de todos los síntomas. A medida que éstos desaparezcan, debe suspender esta medicación.

Si empeora, o si los síntomas persisten más de 5 días (3 días para la fiebre si hay), o bien aparecen otros como fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar al médico.

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

Si toma más cinfatós complex 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 cardiacos (aceleración del ritmo cardiaco), 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.

Si ha ingerido 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.

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 particularmente 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),

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

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.

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

4. Posibles efectos adversos

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

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):
- Malestar.
- Bajada de la tensión (hipotensión).
- Aumento de los niveles de transaminasas en sangre.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):
- Enfermedades del riñón, orina turbia.
- Erupciones cutáneas con o sin irritación, picores, inflamación de la piel (dermatitis), ictericia (coloración amarillenta de la piel), reacciones graves en la piel.
- Alteraciones sanguíneas (agranulocitosis, leucopenia, neutropenia, anemia hemolítica) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- 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, alucinaciones y confusión mental. En el caso de que se produzcan convulsiones o alucinaciones deje de tomar inmediatamente este medicamento.
- Cierre involuntario de los párpados (blefaroespasmo), fobia a la luz y lagrimeo.
- Náuseas, vómitos, molestias gastrointestinales, inflamación del intestino que cursa con diarrea frecuente (colitis ulcerosa) y estreñimiento.
- Inflamación del colon debido a una irrigación sanguínea insuficiente (colitis isquémica).
- Retención de la orina en hombres, dolor o dificultad para orinar.
- Temblor, palidez, debilidad e incremento de la sudoración.
- Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

El paracetamol puede dañar el hígado cuando se toma en dosis altas o en tratamientos prolongados.

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 complex

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.

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 como 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 complex
Los principios activos son paracetamol, dextrometorfano hidrobromuro y pseudoefedrina hidrocloruro.
Cada ml de suspensión oral contiene:
Paracetamol..... 50 mg
Dextrometorfano hidrobromuro..... 2 mg
Pseudoefedrina hidrocloruro..... 6 mg

Los demás componentes (excipientes) son: maltitol (E-965), glicerol (E-422), citrato de sodio, ácido cítrico monohidrato, hipromelosa, goma xantán, parahidroxibenzoato sódico de metilo (E- 219), aspartamo (E-951), glicirrinato amónico, parahidroxibenzoato sódico de propilo (E-217), aroma de naranja (contiene propilenglicol (E-1520) y etanol), 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 o camel y olor a naranja.

Se presenta en frascos de vidrio topacio con un contenido en suspensión oral de 125 ml provistos de tapón metálico con cierre Pilfer Proof. Cada envase está provisto de un vaso dosificador con marcas correspondientes a 2,5 ml, 5 ml, 7,5 ml, 10 ml y 15 ml.

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: Enero 2023

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/.

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