

Prospecto: información para el usuario

cinfatusina 3,54 mg/ml suspensión oral Cloperastina fendizoato

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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es cinfatusina y para qué se utiliza

La cloperastina, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Cinfatusina es un medicamento indicado para el tratamiento de las formas improductivas de tos, como tos irritativa o tos nerviosa para adultos y niños a partir de 2 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 cinfatusina

No tome cinfatusina

- Si es alérgico a la cloperastina fendizoato o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Si está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- Si está embarazada o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- No administrar cinfatusina a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfatusina:

- Si tiene la presión intraocular alta.
- Si le han dicho que tiene hipertrofia de la próstata.
- Si presenta dificultad para orinar.
- Si es hipertenso.
- Si tiene problemas de corazón.
- Si tiene una enfermedad degenerativa muscular llamada miastenia grave.

- Si presenta algún tipo de obstrucción gástrica o intestinal, incluyendo úlcera.
- Si presenta tos crónica por ser fumador, por tener problemas pulmonares o asma.
- Si la tos persiste después de 7 días de tratamiento.

Niños

Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado.

Otros medicamentos y cinfatusina

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

Cinfatusina puede interaccionar con otros medicamentos tales como:

- Medicamentos para ayudarle a dormir (sedantes, analgésicos opioides, barbitúricos, hipnóticos o benzodiacepinas).
- Medicamentos para la depresión y medicamentos para el tratamiento del Parkinson porque pueden potenciar los efectos adversos de este medicamento.
- Medicamentos expectorantes y mucolíticos utilizados para eliminar el exceso de mocos y flemas, porque al tomar al mismo tiempo que un medicamento para la tos como es cinfatusina, se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

Toma de cinfatusina con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Cinfatusina no se debe de tomar alcohol ya que puede incrementar los efectos del alcohol.

La toma de este medicamento con alimentos y bebidas no afecta a la eficacia del mismo.

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.

Está contraindicado en embarazo y lactancia.

Conducción y uso de máquinas

Cinfatusina puede producir somnolencia a las dosis habituales. Si así fuera, absténgase de conducir y manejar maquinaria peligrosa.

Cinfatusina contiene parahidroxibenzoato de metilo y parahidroxibenzoato de propilo.

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

Cinfatusina contiene sodio.

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

3. Cómo tomar cinfatusina

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:

En adultos y adolescentes mayores de 12 años: 10 ml, 3 veces al día.

En niños: Entre 7 y 12 años: 5 ml, 2 veces al día.

Entre 5 y 6 años: 3 ml, 2 veces al día.

Entre 2 y 4 años: 2 ml, 2 veces al día.

Cinfatusina está contraindicado en niños menores de 2 años.

Agitar el frasco antes de usarlo.

Este medicamento se toma por vía oral.

Para la correcta administración utilizar el vasito o jeringa dosificadora incluido en el envase.

Si toma más cinfatusina del que debe

Los síntomas de la sobredosis son: excitación y dificultad para respirar.

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 olvidó tomar cinfatusina

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Este tratamiento es sintomático si no tiene tos no lo tome y si la vuelve a tener, tome el medicamento como se indica en la sección 3. Cómo tomar Cinfatusina.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que más se pueden producir aunque son poco frecuentes son: somnolencia y sequedad de boca.

Los efectos adversos que se pueden producir son:

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): somnolencia, sequedad de boca (a altas dosis) alteraciones del movimiento, temblores y mareos.

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica, urticaria.

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 cinfatusina

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.

No utilice cinfatusina después de dieciocho meses de la fecha de apertura del envase.

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 cinfatusina

El principio activo de cinfatusina es cloperastina fendizoato. Cada ml de suspensión oral contiene 3,54 mg de cloperastina fendizoato (equivalente a 2 mg de cloperastina hidrocloreuro).

Los demás componentes son: Parahidroxibenzoato de metilo (E-218), Parahidroxibenzoato de propilo (E-216), Goma Xantán (E-415), Glicerol (E-422), Carbómeros (Carbopol 974 P), Estearato de macrogol, Aroma de plátano, Sacarina sódica (E-954) y Agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de suspensión oral. Cada envase contiene 120 ml o 200 ml de suspensión oral y un vaso dosificador con medidas de 2,5 a 15 ml, así como una jeringa dosificadora con medidas de 0,25 ml a 5 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: Febrero 2021

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/>