

## Prospecto: información para el usuario

### **cinfamam infantil 25 mg comprimidos recubiertos dimenhidrinato**

**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.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### **Contenido del prospecto:**

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

#### **1. Qué es cinfamam infantil y para qué se utiliza**

El dimenhidrinato, es el principio activo de este medicamento y actúa contra el mareo producido por los medios de locomoción.

Está indicado en la prevención y tratamiento de los síntomas del mareo producido por los medios de transporte por tierra, mar o aire, tales como náuseas, vómitos y/o vértigos en niños de 2 a 12 años.

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar cinfamam infantil**

##### **No tome cinfamam infantil:**

- Si es alérgico (hipersensible) al dimenhidrinato, la difenhidramina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si padece porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Si tiene crisis asmáticas.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar cinfamam infantil. En particular, pregúntele si padece o ha padecido anteriormente cualquiera de las siguientes circunstancias:

- Si padece asma, enfermedades respiratorias graves (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfisema, bronquitis crónica), ya que se puede producir un espesamiento de las secreciones que puede alterar la expectoración.
- Si padece una enfermedad en la que se produce un aumento anormal de la actividad de la glándula tiroidea (hipertiroidismo), aumento de la presión intraocular (glaucoma), presenta agrandamiento

de la próstata (hipertrofia prostática), hipertensión o alguna enfermedad que provoque obstrucción del aparato urinario o del tracto gastrointestinal.

- Si padece de crisis en las que aparecen movimientos convulsivos, con o sin pérdida de conciencia (epilepsia).
- Si es mayor de 65 años puede producirse sequedad de boca, retención de orina, náuseas, sedación, confusión y bajada de la tensión (hipotensión).
- Si está utilizando algún medicamento que produce toxicidad en el oído, ya que pueden quedar enmascarados síntomas de esos efectos tóxicos, como pitidos en los oídos, mareos o vértigos.
- Si padece alguna enfermedad o trastorno del hígado del riñón, úlcera de estómago o de duodeno, o inflamación del estómago (gastritis) deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento.
- Deberá consultar a su médico antes de tomar este medicamento si padece o ha padecido enfermedades o trastornos del corazón (arritmia cardiaca, isquemia miocárdica, etc.).
- Si sospecha que pueda tener síntomas de apendicitis como náuseas, vómitos o calambres abdominales, se recomienda acudir a un médico para que le pueda descartar la presencia o no de apendicitis, ya que el dimenhidrinato puede dificultar el diagnóstico de esta enfermedad.
- Se recomienda evitar la exposición a temperaturas muy altas y seguir unas medidas higiénico-dietéticas adecuadas, como una adecuada aireación e hidratación.
- Evite exponerse al sol (aun estando nublado), y a lámparas de rayos ultravioleta (rayos U.V.A.) mientras tome este medicamento.

### **Interferencias con pruebas de diagnóstico**

Si le van a realizar alguna prueba de alergia, incluidas las pruebas cutáneas (de la piel), se recomienda suspender el tratamiento 72 horas antes de comenzar la prueba para no alterar los resultados de la misma.

### **Niños y adolescentes**

No debe administrarse este medicamento a niños menores de 2 años.

### **Toma de cinfamar infantil con otros medicamentos**

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

En particular, debe informarle si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de cinfamar infantil o incluso no tomarlo:

- Anestésicos y otras sustancias con acción depresora del Sistema Nervioso Central.
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos.
- Antidepresivos, como inhibidores de la monoamino-oxidasa (IMAO).
- Antiparkinsonianos.
- Neurolépticos (utilizados para calmar la agitación y la hiperactividad neuro-muscular).
- Medicamentos ototóxicos (que pueden afectar al oído) (ver apartado **Advertencias y precauciones**).
- Medicamentos que puedan producir fotosensibilidad (reacciones en la piel debidas a la sensibilidad a la luz solar).

### **Toma de cinfamar infantil con alimentos, bebidas y alcohol**

No se recomienda el consumo de alcohol durante el tiempo que esté tomando este medicamento.

Se recomienda tomar este medicamento con alimentos o con leche.

### **Embarazo, lactancia y fertilidad**

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. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o para el feto y debe ser vigilado por su médico.

Las mujeres en período de lactancia no deben tomar este medicamento sin antes consultar al médico o farmacéutico, debido a que este medicamento pasa a la leche materna.

### **Conducción y uso de máquinas**

No conduzca ni maneje maquinaria peligrosa ya que este medicamento produce sueño o disminución de la capacidad de reacción a las dosis recomendadas.

### **3. Cómo tomar cinfamar infantil**

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 para niños de 7 a 12 años es de 1 ó 2 comprimidos (25 ó 50 mg) cada 6-8 horas. No administrar más de 6 comprimidos diarios (150 mg) repartidos en varias tomas.

La dosis recomendada para niños de 2 a 6 años es de medio comprimido o 1 comprimido (12,5 ó 25 mg) cada 6-8 horas. No administrar más de 3 comprimidos diarios (75 mg) repartidos en varias tomas.

Niños menores de 2 años: no debe utilizarse en esta población.

Los pacientes con enfermedades del hígado deberán consultar al médico antes de tomar este medicamento, ya que puede ser necesario reducir la dosis.

cinfamam infantil se administra por vía oral. La primera toma debe realizarse al menos media hora antes de iniciar el viaje (preferiblemente 1-2 horas antes), y en caso de no haberlo tomado con anterioridad la primera toma se realizará cuando aparezcan los síntomas. Si el mareo persiste, se dejará pasar al menos 6 horas entre una toma y la siguiente.

Los comprimidos de cinfamam infantil se deben tomar sin masticar, acompañados de una cantidad suficiente de líquido. Se recomienda ingerir los comprimidos con alimentos, agua o leche para minimizar la irritación gástrica.

Si los síntomas empeoran, o si persisten más de 7 días, debe consultar al médico.

### **Si toma más cinfamam infantil del que debe**

Si usted ha tomado cinfamam infantil más de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico aunque no presente síntomas, ya que a menudo éstos pueden tardar en aparecer más de dos horas desde la ingestión de la sobredosis.

Los síntomas por sobredosis incluyen principalmente: pupilas dilatadas, cara enrojecida, excitación, alucinaciones, confusión, irritación del estómago e intestino con náuseas, vómitos y diarreas, alteraciones en el movimiento, convulsiones, estado profundo de pérdida de conciencia (coma), disminución brusca de las funciones respiratorias y del corazón (colapso cardiorrespiratorio) y muerte.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (teléfono: 91.5620420), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

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, cinfamar infantil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Los efectos adversos suelen ser leves y transitorios, sobre todo al principio del tratamiento.

Durante el periodo de utilización del dimenhidrinato se han observado las siguientes reacciones adversas cuya frecuencia no se ha podido establecer con exactitud:

- Náuseas, vómitos, estreñimiento, diarrea, dolor de estómago.
- Falta de apetito y sequedad de boca.
- Sueño y sedación (adormecimiento).
- Dolor de cabeza, vértigo y mareo.
- Aumento de viscosidad del moco en los bronquios, dificultando la respiración.
- Retención de orina e impotencia sexual.
- Glaucoma (aumento de la presión intraocular del ojo).
- Dilatación de las pupilas, visión borrosa o visión doble.
- Reacciones alérgicas en la piel y sensibilidad a la luz solar, tras la exposición intensa, pudiendo aparecer urticaria, picor y enrojecimiento de la piel.
- Disminución en la sangre del número glóbulos rojos, glóbulos blancos, leucocitos y plaquetas.
- Porfiria (trastorno raro, normalmente hereditario, en el que se elimina gran cantidad de porfirina en heces y orina).
- Hipertensión o hipotensión (aumento o disminución de la presión arterial).
- Taquicardia, palpitaciones y/o arritmias cardíacas.
- Puede producirse una hiperexcitabilidad, sobre todo en niños, con síntomas como insomnio, nerviosismo, confusión, temblor, irritabilidad, euforia, delirio, palpitaciones e incluso convulsiones.

#### 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 Website: [www.notificaram.es](http://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 cinfamar infantil

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

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.

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 cinfamar infantil

- Cada comprimido contiene 25 miligramos de dimenhidrinato como principio activo.

- Los demás componentes (excipientes) son: hidrógeno fosfato de calcio dihidrato, almidón de maíz, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, povidona, talco, estearato de magnesio, Opadry OY—1141 (hipromelosa, dióxido de titanio, eritrosina, indigotina, óxido-hidróxido de hierro, macrogol 400), macrogol 6000.

**Aspecto del producto y contenido del envase**

Cinfamar infantil son comprimidos recubiertos de color rosa, cilíndricos, biconvexos y ranurados en una de las caras.

Se presenta en envases que contienen 4 ó 10 comprimidos recubiertos.

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

Laboratorios Cinfa, S.A.

C/ Olaz-Chipi, 10 - Polígono Industrial Areta.

31620 Huarte - Pamplona (Navarra). España.

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2013**

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) [www.aemps.gob.es/](http://www.aemps.gob.es/)