

Prospecto: información para el paciente

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.

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 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

La cloperastina, principio activo de este medicamento, es un antitusivo que inhibe el reflejo de la tos. Sekisan 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 Sekisan

No tome Sekisan si:

- Es alérgico (hipersensible) al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Es alérgico a los medicamentos para la alergia (antihistamínicos).
- Está tomando medicamentos para el tratamiento de la depresión.
- Está embarazada o cree estarlo o si se encuentra en periodo de lactancia.
- Los niños menores de 2 años no pueden tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

- 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 Sekisan

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

Sekisan puede interactuar 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 Sekisan, se puede impedir la eliminación del exceso de moco y producir ahogo.

Toma de Sekisan con alimentos, bebidas y alcohol

Durante el tratamiento con Sekisan 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

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

Sekisan contiene sacarosa, parahidroxibenzoato de propilo (E-216), parahidroxibenzoato de metilo (E-218), propilenglicol (E-1520), etanol y sodio

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

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 4,5 g de sacarosa por dosis de 10 ml.

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

Este medicamento contiene 26,25 mg de propilenglicol (E-1520) en cada unidad de dosis (10 ml), equivalente a 2,625 mg/ml.

Este medicamento contiene 3,3 mg de alcohol (etanol) en cada unidad de dosis (10 ml) que equivale a 0,33 mg/ml (0,033% p/v). La cantidad en 10 ml (dosis unitaria) de este medicamento es equivalente a menos de 0,083 ml de cerveza o 0,034 ml de vino.

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

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por 10 ml; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Sekisan

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.

Sekisan está contraindicado en niños menores de 2 años.

Agitar el frasco antes de usarlo.

Este medicamento se toma por vía oral.

Mida la cantidad de medicamento que tenga que tomar con el vaso dosificador incluido en el envase.

Si toma más Sekisan del que debe

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

Si ha tomado más Sekisan de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al servicio de información de toxicología 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Sekisan

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 Sekisan.

4. Posibles efectos adversos

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

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 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.

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 Sekisan

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: sacarosa, celulosa microcristalina-carboximetilcelulosa sódica, macrogol 2000 monoestearato, parahidroxibenzoato de metilo (E-218), parahidroxibenzoato de propilo (E-216), esencia de plátano (contiene propilenglicol (E-1520) y etanol) y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sekisan se presenta en forma de jarabe de color blanco y olor característico a esencia de plátano. Se presenta en un frasco de PVC de color topacio de 120 y 200 ml con cierre de seguridad para niños. En el estuche se incluye un vaso dosificador graduado con varias medidas.

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.A.

Ctra. de Martorell, 41-61 08740 Sant Andreu de la Barca - Barcelona (España).

Fecha de la última revisión de este prospecto: junio de 2014

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/>.