

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede obtenerse sin receta, para el tratamiento de afecciones menores sin la intervención de un médico. No obstante, debe usted utilizar con cuidado **Couldina** comprimidos efervescentes para obtener los mejores resultados.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita información adicional o consejo, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran, o si persiste el dolor durante más de 5 días o la fiebre durante más de 3 días, o bien aparecen otros síntomas, debe consultar a un médico.

En este prospecto se explica:

1. Qué es **Couldina** comprimidos efervescentes y para qué se utiliza
2. Antes de tomar **Couldina** comprimidos efervescentes
3. Cómo tomar **Couldina** comprimidos efervescentes
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Couldina** comprimidos efervescentes

Couldina, comprimidos efervescentes

Cada comprimido efervescente contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico como principio activo. También contiene como principio activo maleato de clorfenamina e hidrocloreto de fenilefrina.

Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro, bicarbonato sódico, carbonato sódico anhidro, citrato sódico, manitol (E421), polividona 30, glicina, docusato sódico y sacarina sódica.

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

LABORATORIOS ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 MADRID

1. QUÉ ES Couldina comprimidos efervescentes Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos efervescentes, en envases con 20 comprimidos.

Couldina comprimidos efervescentes es una asociación de ácido acetilsalicílico, analgésico que actúa sobre el dolor y la fiebre, clorfenamina, antihistamínico que reduce el estornudo y el lagrimeo, fenilefrina, vasoconstrictor que actúa sobre la congestión nasal.

Este medicamento está indicado en el alivio sintomático de los procesos catarrales y gripales que cursan con dolor leve o moderado, fiebre y congestión nasal.

2. ANTES DE TOMAR Couldina comprimidos efervescentes

No tome Couldina comprimidos efervescentes:

- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico, otros analgésicos, así como al colorante tartrazina.
- Si es alérgico a cualquier otro componente de este medicamento.
- Si padece o ha padecido asma.

- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Si está en tratamiento con fármacos para la circulación (anticoagulantes orales).
- Si padece del corazón (enfermedad coronaria grave o angina de pecho).
- Si presenta alguna enfermedad arterial grave.
- Si tiene la tensión alta (hipertensión arterial).
- Si presenta alguna enfermedad del tiroides (hipertiroidismo).
- Si padece úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.
- Si padece del riñón y/o del hígado (insuficiencia renal y/o hepática).
- Si padece obstrucción del cuello de la vejiga o retención urinaria.
- Si está tomando algún medicamento para la depresión o la enfermedad de Parkinson, que inhiba la mono-amino-oxidasa (IMAO) (ver a continuación “Uso de otros medicamentos”)
- Si tiene menos de 16 años, ya que el uso de ácido acetilsalicílico se ha relacionado con el Síndrome de Reye, enfermedad poco frecuente pero grave.
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.

Tenga especial cuidado con Couldina comprimidos efervescentes:

- Si tiene hipertensión, reducidas las funciones del riñón, corazón o hígado, o presenta alteraciones en la coagulación sanguínea.
- Si está en tratamiento con anticoagulantes deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece o ha padecido rinitis o urticaria.
- En caso de administración continuada, debe informar a su médico o dentista ante posibles intervenciones quirúrgicas.
- No tome Couldina comprimidos efervescentes para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.
- Evite tomar alcohol en exceso durante el tratamiento con Couldina comprimidos efervescentes.
- Si padece de diabetes mellitus, tiene elevada la presión ocular (glaucoma), presenta alteraciones de la próstata (hipertrofia prostática), enfermedades cardiovasculares, pulmonares y renales o anemia o si tiene intolerancia a algún antihistamínico o analgésico deberá consultar con su médico antes de tomar este medicamento ya que se puede agravar la patología en cuestión y/o interaccionar con fármacos empleados habitualmente en estas situaciones clínicas.

Toma de Couldina comprimidos efervescentes con los alimentos y bebidas:

Tome este medicamento después de las comidas o con algún alimento.

Si usted consume habitualmente alcohol (tres o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor... - al día), tomar Couldina comprimidos efervescentes le puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER:

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de este medicamento durante el primer y segundo trimestre del embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto y debe ser vigilado por su médico. No deberá de tomar este medicamento durante el tercer trimestre de embarazo.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar un medicamento.

Couldina comprimidos efervescentes se excreta con leche materna, por lo que las mujeres en periodo de lactancia deben consultar al médico antes de utilizar este medicamento.

Uso en niños:

No administrar a menores de 16 años.

Uso en ancianos:

Las personas de edad avanzada no deben tomar este medicamento sin consultar a su médico, ya que son más propensas a padecer sus efectos adversos.

Conducción y uso de máquinas:

Couldina comprimidos efervescentes puede alterar la capacidad de reacción. Debe evitarse conducir vehículos o manejar máquinas peligrosas.

Información importante sobre alguno de los componentes de Couldina comprimidos efervescentes:

Este medicamento contiene 410 mg de sodio por comprimido, lo que debe ser tenido en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

Uso de otros medicamentos:

Ciertos medicamentos pueden interactuar con Couldina comprimidos efervescentes, en estos casos puede resultar necesario cambiar la dosis o interrumpir el tratamiento con alguno de los medicamentos, por lo que no deben usarse sin consultar al médico.

Esto es especialmente importante en el caso de:

- otros analgésicos (disminuyen el dolor)
- medicamentos para disminuir la densidad de la sangre (anticoagulantes orales)
- medicamentos para disminuir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales)
- barbitúricos (medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones)
- corticoides, ya que puede potenciar el riesgo de hemorragia digestiva
- cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago)
- digoxina (medicamento para el corazón)
- fenitoina y ácido valproico (antiepilépticos)
- litio (utilizado para las depresiones)
- metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- probenecid y sulfonpirazona (utilizado para el tratamiento de la gota)
- el antibiótico vancomicina y las sulfamidas (utilizados para las infecciones)
- zidovudina (utilizado en el tratamiento de las infecciones por VIH)
- ciclosporina (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes)

Además, este medicamento puede interactuar con otros medicamentos como: antihipertensivos, descongestionantes nasales, antidepresivos, estimulantes, sedantes, tranquilizantes y depresores del sistema nervioso, por lo que debe consultar al médico o farmacéutico si está tomando estos medicamentos.

Si se administra junto con fármacos que inhiben la enzima mono-amino-oxidasa (MAO), que se utilizan para la depresión (tranilcipromina, moclobemida) o para la enfermedad del Parkinson (selegilina), se pueden producir efectos adversos graves que se manifiesten como dolor fuerte de cabeza, elevación de la tensión arterial y elevación brusca de temperatura. Si ha tomado uno de estos medicamentos, espere un mínimo de 15 días antes de tomar Couldina comprimidos efervescentes. Si no está seguro de si su medicación contiene un fármaco MAO, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Couldina comprimidos efervescentes.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Puede interferir con las pruebas cutáneas que utilizan alérgenos. Se recomienda suspender la toma de este medicamento al menos 3 días antes de comenzar las pruebas e informar al médico

Si le van a hacer alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) informe a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

3. CÓMO TOMAR Couldina comprimidos efervescentes

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

Si estima que la acción de Couldina comprimidos efervescentes es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Vía oral.

Adultos y mayores de 16 años:

La dosis es de 1 comprimido cada 6 u 8 horas (3 ó 4 veces al día).

La dosis máxima diaria es de 4 comprimidos y debe dejarse un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

Pacientes con las funciones del hígado o riñón reducidas: consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Los comprimidos se tomarán después de las comidas o con algún alimento (especialmente si se notan molestias digestivas), disueltos en un poco de líquido, preferiblemente medio vaso de agua y una vez que el burbujeo o efervescencia haya desaparecido.

Utilizar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este preparado está supeditada a la aparición de los síntomas dolorosos, febriles y congestivos. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse esta medicación.

Si la fiebre continúa después de 3 días de tratamiento, o los síntomas empeoran o no mejoran al cabo de 5 días, debe interrumpir el tratamiento y consultar con su médico.

Si usted toma más Couldina comprimidos efervescentes del que debiera:

Los principales síntomas de la sobredosificación son: dolor de cabeza, mareos, zumbidos de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, bajada o elevación de la presión arterial, arritmias cardíacas, nerviosismo, alucinaciones, confusión, náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o acuda a un centro médico inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Couldina comprimidos efervescentes:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Couldina comprimidos efervescentes puede tener efectos adversos.

Efectos adversos frecuentes:

- Trastornos gastrointestinales, como úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal, dolor abdominal, molestias gástricas, náuseas, vómitos, estreñimiento.
- Trastornos respiratorios, como dificultad para respirar, espasmo bronquial, rinitis.
- Urticaria, erupciones cutáneas, angioedema.
- Trastornos del sistema nervioso: somnolencia, vértigos, mareos.
- Hipoprotrombinemia (con dosis altas).

Efectos adversos poco frecuentes:

- Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver “ANTES DE TOMAR Couldina comprimidos efervescentes”).
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Trastornos en el sistema nervioso: confusión (especialmente en pacientes de edad avanzada), euforia, nerviosismo, intranquilidad (especialmente en niños y pacientes de edad avanzada), falta de sueño, dolor de cabeza, comportamiento extraño.
- Efectos cardiovasculares: alteraciones en el pulso (palpitaciones, taquicardia), elevación de la presión de la sangre (hipertensión), que a veces puede ser grave (crisis hipertensivas).
- Dificultad para orinar.
- Sequedad en la boca, nariz o garganta.

Si se observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito en este prospecto, consulte con su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE Couldina comprimidos efervescentes

Mantenga **Couldina** comprimidos efervescentes fuera del alcance y de la vista de los niños. Mantener el envase perfectamente cerrado. Conservar en el envase original.

Caducidad

No utilice **Couldina** comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Diciembre 2005.