

Prospecto: información para el usuario

Coslan 250 mg cápsulas duras

Ácido mefenámico

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- 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.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Coslan y para qué se utiliza

Coslan pertenece al grupo de medicamentos denominados antiinflamatorios y antirreumáticos no esteroideos. El ácido mefenámico, principio activo de este medicamento, ejerce acción analgésica (suprime la sensación de dolor), antiinflamatoria (combate la inflamación) y antipirética (disminuye la fiebre).

Coslan está indicado en el tratamiento de procesos dolorosos agudos de intensidad leve a moderada, manifestaciones inflamatorias y estados febriles de cualquier causa. También se utiliza para tratar la menstruación dolorosa o difícil (dismenorrea), menstruación excesiva (menorragia) y para el tratamiento sintomático de la artritis reumatoide.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Coslan

Es importante que utilice la dosis más pequeña que alivie/controla el dolor y no debe tomar este medicamento más tiempo del necesario para controlar sus síntomas.

No tome Coslan

- Si es alérgico al principio activo o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si es alérgico (hipersensible) al ácido acetilsalicílico o a otros medicamentos anti-inflamatorios no esteroideos, no debe administrarse a pacientes que presentan síntomas de broncoespasmo, rinitis alérgica o urticaria.

- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno o ha sufrido una perforación del aparato digestivo mientras tomaba un medicamento anti-inflamatorio no esteroideo.
- Si tiene una úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recurrente (dos o más episodios de ulceración o hemorragia comprobados).
- Si padece de inflamación crónica del tracto gastrointestinal superior o inferior.
- Si va a ser o acaba de ser operado de las arterias del corazón (bypass).
- Si padece una insuficiencia renal y hepática grave.
- Si padece una insuficiencia cardiaca grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

- Si ha tenido o desarrolla una úlcera, hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno, pudiéndose manifestar por un dolor abdominal intenso o persistente y/o por heces de color negro, o incluso sin síntomas previos de alerta.
- El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes con antecedentes de úlcera péptica y en los pacientes de edad avanzada. En estos casos su médico considerará la posibilidad de asociar un medicamento protector del estómago.
- Si toma simultáneamente medicamentos que alteran la coagulación de la sangre como corticoides, anticoagulantes orales, o antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico. También debe comentarle la utilización de otros medicamentos que podrían aumentar el riesgo de dichas hemorragias como los corticoides y los antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de la serotonina.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa ya que los medicamentos del tipo Coslan pueden empeorar estas patologías.
- Si padece diarrea, consulte a su médico ya que puede necesitar la reducción de la dosis o suspensión del tratamiento.
- Si tiene problemas de hígado o de riñón (insuficiencia hepática o renal).
- Si tiene asma, (enfermedad de los bronquios caracterizada por respiración difícil y fatigosa, tos, expectoración escasa, y pitidos al respirar), ya que pueden agravarse las crisis.
- Si durante el tratamiento, presenta erupción cutánea o diarrea. En este caso, usted deberá interrumpir el tratamiento e informar inmediatamente a su médico.
- Se han notificado erupciones cutáneas potencialmente mortales, como síndrome de DRESS, síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica, con el uso de ácido mefenámico y el tratamiento debe interrumpirse tras la primera aparición de erupción cutánea, ampollas y descamación de la piel, lesiones mucosas o cualquier otro signo de hipersensibilidad. Si presenta una erupción cutánea o estos otros signos y síntomas de la piel o la mucosa (como dentro de las mejillas o los labios), consulte inmediatamente a un médico y dígame que está tomando este medicamento

Precauciones cardiovasculares o cerebrovasculares

- Los medicamentos como Coslan se pueden asociar con un moderado aumento del riesgo de sufrir ataques cardíacos (“infartos de miocardio”) o cerebrales. Dicho riesgo es más probable que ocurra cuando se emplean dosis altas y tratamientos prolongados. No exceda la dosis ni la duración de los tratamientos recomendados.

El aumento de este riesgo parece ser similar en pacientes con o sin enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular. Sin embargo, los pacientes con enfermedad cardiovascular conocida o factores de riesgo para la enfermedad cardiovascular pueden tener mayor riesgo.

Si usted tiene problemas cardíacos, antecedentes de ataques cerebrales, o piensa que podría tener riesgo para sufrir estas patologías (por ejemplo tiene la tensión arterial alta, sufre diabetes, tiene

aumentado el colesterol, o es fumador) debe consultar este tratamiento con su médico o farmacéutico.

- Asimismo, este tipo de medicamentos pueden producir retención de líquidos y edema (hinchazón causada por la acumulación de líquidos en los tejidos del cuerpo), especialmente en pacientes con insuficiencia cardíaca y/o tensión arterial elevada (hipertensión).

Toma de Coslan con otros medicamentos

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

- Medicamentos que alteran la coagulación de la sangre (como anticoagulantes orales del tipo warfarina y cumarinas, y los nuevos anticoagulantes orales: apixaban, dabigatran, rivaroxaban), antiagregantes plaquetarios del tipo del ácido acetilsalicílico.
- Medicamentos que podrían aumentar el riesgo de úlceras o hemorragias gastrointestinales como los corticoides (medicamentos para el asma, alergias, colitis ulcerosa, etc.).
- Medicamentos para la depresión (inhibidores de la recaptación de la serotonina).
- Medicamentos para el control de la presión arterial, incluyendo los diuréticos, los inhibidores de la enzima convertidora de angiotensina, los antagonistas de la angiotensina II (ARA II) y los beta bloqueantes.
- Otros antiinflamatorios no esteroideos diferentes al ácido acetilsalicílico, incluyendo los inhibidores selectivos de la COX-2.
- Medicamentos para el tratamiento de la diabetes (insulina y medicamentos orales que disminuyen la glucosa en sangre).
- Litio (medicamento para el tratamiento del trastorno bipolar).
- Metotrexato (medicamento para la psoriasis, artritis reumatoide, etc).
- Ciclosporina, tacrolimus (medicamentos para prevenir el rechazo de trasplantes).

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidas las de orina) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Toma de Coslan con alimentos, bebidas y alcohol

Este medicamento debe tomarse con un vaso de agua durante o tras la ingesta de alimentos. No debe ingerir bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento, ya que puede incrementar el riesgo de efectos adversos.

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.

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Debido a que la administración de medicamentos del tipo Coslan se ha asociado a un aumento del riesgo de sufrir anomalías congénitas/abortos, pérdida del líquido amniótico, no se recomienda la administración del mismo durante el embarazo salvo que se considere estrictamente necesario. En estos casos la dosis y duración se limitará al mínimo posible.

Lactancia

No se debe tomar Coslan si está amamantando a su hijo ya que parte del medicamento puede pasar a la leche.

Fertilidad

Puede alterar la fertilidad en mujeres que estén intentando concebir, se debe evitar el uso de este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Se desconoce la influencia de Coslan sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas ya que no se han realizado estudios apropiados. No obstante, Coslan puede causar visión borrosa, mareos y somnolencia por lo que puede afectar a la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

Coslan contiene lactosa

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

3. Cómo tomar Coslan

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 14 años: 500 mg (2 cápsulas duras) tres veces al día. La dosis puede ser reducida a 250 mg (1 cápsula) cuatro veces al día, en pacientes que no puedan tolerar la dosis de 500 mg.

En el caso de menstruación dolorosa o difícil (dismenorrea) o menstruación excesiva (menorragia), se debe empezar a tomar el medicamento al comienzo del dolor o de la hemorragia y continuar mientras persistan los síntomas de acuerdo con lo que le haya aconsejado su médico.

Forma de administración:

Se recomienda ingerir la cápsula entera con un vaso de agua durante o tras la ingesta de alimentos.

Uso en niños y adolescentes

No se ha establecido la seguridad y eficacia de este medicamento en niños menores de 14 años.

Si toma más Coslan del que debe

Si usted ha tomado accidentalmente demasiadas cápsulas, consulte a su médico inmediatamente. Puede que requiera atención médica.

Con las dosis aconsejadas, el fármaco es muy bien tolerado y prácticamente la intoxicación sólo se presenta en casos de sobredosis o ingestión masiva con fines no terapéuticos. La intoxicación se manifiesta por trastornos gastrointestinales y nerviosos. En casos de sobredosis, se han notificado convulsiones, insuficiencia renal aguda, coma, estado de confusión, vértigo y alucinaciones. La sobredosis puede producir la muerte.

Tras sobredosis accidental, debe vaciarse el estómago inmediatamente provocando el vómito o mediante lavado gástrico, seguido de la administración de carbono activado. Deben vigilarse y mantenerse las funciones vitales. La hemodiálisis es de poco valor, ya que el ácido mefenámico y sus metabolitos están fuertemente unidos a las proteínas plasmáticas.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono 91 562 04 20.

Si olvidó tomar Coslan

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Coslan

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 sufren.

Los efectos adversos son escasos y leves a las dosis recomendadas para suprimir la sensación de dolor (analgésico), se detectan rápidamente y se pueden controlar fácilmente cuando se deben a sobredosificación o uso prolongado.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 100 personas):

- Incremento de eosinófilos (eosinofilia).
- Estreñimiento.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar entre 1 y 10 de cada 1.000 personas):

- Somnolencia.
- Dolor abdominal, diarrea, náuseas con o sin vómitos.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Disminución importante del número de glóbulos blancos en sangre (agranulocitosis), algunos tipos de disminución del número de glóbulos rojos (anemia aplásica y anemia hemolítica autoinmune), disminución en la producción de sangre que se origina en la médula ósea (hipoplasia de médula ósea), disminución del porcentaje de glóbulos rojos con relación al volumen total de sangre (disminución del hematocrito), número de leucocitos en sangre inferior al normal (leucopenia), niveles bajos de plaquetas (pancitopenia), púrpura trombocitopénica, inhibición de la agregación plaquetaria.
- Reacción de sensibilidad excesiva a ciertas sustancias (anafilaxia).
- Intolerancia a la glucosa en pacientes diabéticos, niveles bajos de sodio en los líquidos corporales (hiponatremia), retención de líquidos.
- Nerviosismo.
- Inflamación de las meninges (meningitis aséptica), visión borrosa, convulsiones, mareos, dolor de cabeza (cefalea), insomnio.
- Irritación ocular, pérdida reversible de la visión de colores.
- Dolor de oídos.
- Palpitaciones.
- Tensión arterial baja (hipotensión), tensión arterial alta (hipertensión).

- Asma, dificultad para respirar (disnea).
- Inflamación del estómago e intestino, hemorragia digestiva, úlcera de estómago e intestino, perforación gastrointestinal, pérdida de apetito (anorexia), digestión pesada (dispepsia), enterocolitis, gases (flatulencia), úlcera de estómago con o sin hemorragia, sangre en heces (melenas), vómito con sangre (hematemesis), aftas bucales (estomatitis ulcerosa), colitis, empeoramiento de colitis y enfermedad de Crohn, ardor de estómago (pirosis), inflamación del páncreas, presencia de grasa en las heces (esteatorrea).
- Coloración amarillenta de piel y ojos (ictericia colestática), afectación del hígado (rara), toxicidad del hígado leve, inflamación del hígado (hepatitis), disminución de la función renal en personas con enfermedad del hígado (síndrome hepatorenal).
- Hinchazón de la cara, labios, lengua y/o garganta (angioedema), descamación generalizada de la piel (dermatitis exfoliativa), hinchazón de algunas partes del cuerpo como cara o laringe (edema de laringe, edema facial), un tipo de erupción sobre la piel (eritema multiforme), transpiración, sensación de picazón (prurito), erupción, ronchas en la piel generalmente acompañadas de picor (urticaria). Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens-Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (Síndrome de Lyell) (muy raros).
- Expulsión difícil, dolorosa e incompleta de la orina (disuria), presencia de sangre en orina (hematuria), insuficiencia del riñón (incluyendo necrosis papilar y nefritis tubulointersticial, glomerulonefritis, síndrome nefrótico).
- Inflamación por acumulación de líquido (edema).
- Alteración en pruebas de orina (urobilinógeno urinario (falso positivo)), prueba anormal de la función del hígado.

Otros efectos adversos en niños y adolescentes

En niños y adolescentes puede producirse temperatura corporal baja (hipotermia).

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 Coslan

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 blíster y en el envase exterior después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o abierto.

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 Coslan

- El principio activo es ácido mefenámico.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato y estearato de magnesio (E572).
Los componentes de la cápsula son: gelatina, dióxido de titanio (E171), óxido de hierro (E172) e indigotina (E132).

Los componentes de la tinta (color código 10A1) son: goma laca Shellac, óxido de hierro negro (E172), alcohol N-butil, propilenglicol, alcohol isopropílico, agua purificada, etanol purificado e hidróxido de amonio al 28%.

ó

Los componentes de la tinta (color código 1014) son: goma laca Shellac, alcohol deshidratado, alcohol isopropílico, alcohol butílico, propilenglicol, solución de amonio concentrado, óxido de hierro negro (E172), hidróxido de potasio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Coslan se presenta en cápsulas de gelatina dura, con una tapa azul clara opaca y cuerpo marfil. El cuerpo y la tapa llevan impreso “Parke Davis” en negro. Coslan está disponible en envase con blíster termosellado de lámina de aluminio/PVC.

Cada envase contiene 20 cápsulas.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Pfizer, S.L.

Avda. de Europa, 20 B

Parque Empresarial La Moraleja

28108 Alcobendas (Madrid) - España

Responsable de la fabricación:

PFIZER MANUFACTURING DEUTSCHLAND GMBH

Betriebsstätte Freiburg, Mooswaldalle 1

79090 Freiburg - Alemania

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

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/>