

Prospecto: información para el usuario

Couldina con Ácido Acetilsalicílico comprimidos efervescentes Ácido acetilsalicílico/Clorfenamina maleato/Fenilefrina hidrocloreto

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 con su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a su médico si empeora o no mejora o si la fiebre persiste después de más de 3 días o el dolor de más de 5 días de tratamiento.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es **Couldina con Ácido Acetilsalicílico** y para qué se utiliza

Couldina con Ácido Acetilsalicílico es una asociación de ácido acetilsalicílico, clorfenamina y fenilefrina. El ácido acetilsalicílico es un antiinflamatorio que actúa sobre el dolor y la fiebre.

La clorfenamina es un antihistamínico que alivia la secreción nasal.

La fenilefrina es un simpaticomimético que reduce la congestión nasal.

Está indicado en adultos y adolescentes a partir de 16 años para el alivio de los síntomas de los catarros y gripes que cursan con fiebre, dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.

Debe consultar al médico si empeora o si no mejora o si la fiebre persiste durante más de 3 días o el dolor durante más de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Couldina con Ácido Acetilsalicílico**

No tome **Couldina con Ácido Acetilsalicílico:**

- Si es alérgico al ácido acetilsalicílico (aspirina), al maleato de clorfenamina, al hidrocloreto de fenilefrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si se le han producido reacciones alérgicas de tipo asmático (dificultad para respirar, ahogo, broncoespasmos y en algunos casos tos o pitidos al respirar) al tomar antiinflamatorios, ácido acetilsalicílico (aspirina), otros analgésicos u otros medicamentos para la alergia porque se puede producir hipersensibilidad cruzada.
- Si padece úlcera gástrica, duodenal o molestias gástricas de repetición.

- Si ha sufrido alguna hemorragia o perforación de estómago producida por ácido acetilsalicílico u otros antiinflamatorios.
- Si padece hemofilia u otros problemas de coagulación sanguínea.
- Si padece o ha padecido asma.
- Si padece pólipos nasales asociados a asma que sean producidos o aumentados por el ácido acetilsalicílico (aspirina).
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón (enfermedad coronaria grave o angina de pecho) o alguna enfermedad arterial grave.
- Si padece taquicardia (latidos del corazón rápidos).
- Si tiene la tensión arterial alta (hipertensión arterial) mal controlada.
- Si padece alguna enfermedad grave de riñón o de hígado (insuficiencia renal o hepática grave).
- Si tiene enfermedad de tiroides (hipertiroidismo).
- Si está en tratamiento con medicamentos anticoagulantes orales (por ej. Sintrom).
- Si tiene glaucoma (aumento de la presión de los ojos).
- Si está tomando o ha tomado hace menos de 15 días antes algún medicamento para la depresión o la enfermedad de Parkinson, que inhiba la monoaminooxidasa (IMAO) (ver apartado “Toma de Couldina con otros medicamentos”).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias) (ver apartado “Toma de Couldina con otros medicamentos”).
- Si el enfermo 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 que se produce en menores de 16 años.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si está en el tercer trimestre del embarazo.

Advertencias y precauciones

No tomar más cantidad de medicamento que la recomendada en la sección 3 “Cómo tomar Couldina”

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe tomar alcohol, ya que el alcohol aumenta la posibilidad de que se produzcan efectos adversos gastrointestinales producidos por al ácido acetilsalicílico. Además el alcohol puede provocar la irritación crónica producida por ácido acetilsalicílico y potencia el efecto sedante producido por la clorfenamina.

Si durante el tratamiento con este medicamento nota dolor abdominal intenso o persistente y/o heces de color negro, suspenda la toma de este medicamento y consulte inmediatamente con su médico, porque puede ser que se le haya producido una hemorragia o perforación en el estómago o en el duodeno. Este riesgo es mayor cuando se utilizan dosis altas y tratamientos prolongados, en pacientes que hayan padecido con anterioridad de úlcera péptica y en personas de edad avanzada.

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

- Si padece obstrucción del cuello de la vejiga o retención urinaria, porque puede empeorar.
- Si tiene deficiencia de glucosa-6-fosfato deshidrogenasa (enfermedad hereditaria que provoca un tipo de anemia).
- Si padece o ha padecido rinitis o urticaria.
- Si se ha sometido recientemente o si debe someterse en los próximos 7 días a una intervención quirúrgica o dental, incluyendo extracción dental.
- Si tiene hipertensión arterial controlada.
- Si padece feocromocitoma, enfermedades cardiovasculares como movimiento del corazón lento, enfermedades del riñón, del hígado, o del pulmón o si sufre anemia.
- Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar y le aparecen problemas gastrointestinales, debe dejar de tomar este medicamento y consultar inmediatamente a un médico, porque se le podría producir íleo paralítico (detención de los movimientos normales de una parte del intestino).

- Si está en tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) para el tratamiento de la depresión o del Parkinson debe separar la toma de Couldina con Ácido Acetilsalicílico de la de estos medicamentos al menos 15 días.

Niños y adolescentes

Los menores de 16 años no pueden tomar este medicamento, está contraindicado en ellos.

Personas de edad avanzada

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.

Uso de Couldina con Ácido Acetilsalicílico con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos incluso los adquiridos sin receta médica, homeopáticos, plantas medicinales y otros productos relacionadas con la salud ya que puede ser necesario interrumpir el tratamiento o ajustar la dosis de alguno de ellos.

En particular, si está utilizando algunos de los siguientes medicamentos, es importante que consulte a su médico antes de tomar Couldina con Ácido Acetilsalicílico, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento.

- Analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular, como puede ser Ibuprofeno u otros) y corticoides porque el tratamiento simultáneo puede provocar úlceras, hemorragias intestinales y además puede disminuir la eficacia de dichos medicamentos.
- Anestésicos (hidrocarburos por inhalación) en caso de que le vayan a operar deben interrumpir el tratamiento con este medicamento unos días antes de la intervención por posible riesgo de arritmias.
- Antiácidos pueden disminuir la eficacia de Couldina con Ácido Acetilsalicílico .
- Anticoagulantes (medicamentos utilizados para evitar la formación de coágulos en la sangre) como el Sintrom, la heparina o la warfarina, porque aumenta el riesgo de hemorragias.
- Antidepresivos (medicamentos utilizados para la depresión), como los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina, los antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos, y los inhibidores de la monoaminoxidasa IMAO, ya que aumenta el riesgo de hemorragia y se puede producir disminución de la eficacia de alguno de ellos o efectos adversos graves. Si está en tratamiento con medicamentos inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) para el tratamiento de la depresión o del Parkinson debe separar la toma de Couldina de la de estos medicamentos al menos 15 días, porque se pueden producir efectos adversos graves que se manifiestan con dolor de cabeza fuerte, subida de la tensión arterial y subida brusca de la temperatura. Si está en tratamiento con litio no puede tomar este medicamento porque puede aumentar la cantidad de litio en sangre y alcanzar niveles tóxicos.
- Antiepilépticos como fenitoina y ácido valproico por disminuir la eficacia o aumentar los efectos adversos de los medicamentos antiepilépticos.
- Antihipertensivos (medicamentos para disminuir la tensión arterial) porque se puede producir fallo del riñón y disminución de la eficacia del antihipertensivo.
- Medicamentos utilizados para disminuir el nivel de azúcar en sangre (antidiabéticos orales, insulinas y sulfonilureas) porque la toma de Couldina con Ácido Acetilsalicílico cuando se está en tratamiento con estos medicamentos aumenta el efecto de bajada de la cantidad de azúcar en sangre y se puede una hipoglucemia.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de las convulsiones (como los Barbitúricos) porque la toma conjunta de ambos medicamentos aumenta la cantidad de los barbitúricos en sangre y por lo tanto sus efectos adversos.
- Ciclosporina y Tacrólimus (utilizado para evitar el rechazo de los trasplantes) porque la toma de Couldina cuando se está en tratamiento con ciclosporina aumenta la toxicidad de ciclosporina para el riñón.
- Cimetidina y ranitidina (utilizados para la acidez de estómago) porque aumentan los efectos adversos de Couldina con Ácido Acetilsalicílico.

- Digoxina (medicamento para el corazón) no se debe tomar Couldina con Ácido Acetilsalicílico cuando se está en tratamiento con estos medicamentos porque la digoxina puede alcanzar niveles tóxicos en sangre.
- Interferón alfa (utilizado para el tratamiento de ciertas infecciones víricas y tumorales) porque se disminuye la eficacia del interferón.
- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide) porque aumenta la toxicidad de metotrexato.
- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfpirazona) porque aumenta la toxicidad de Couldina con Ácido Acetilsalicílico y disminuye la eficacia de los medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota.
- Medicamentos utilizados para disminuir la presión arterial alta (diuréticos e inhibidores de la ECA).
- Otros analgésicos o antiinflamatorios no esteroideos (medicamentos que se utilizan para tratar el dolor y/o inflamación muscular).
- El antibiótico vancomicina (utilizado para tratar las infecciones). La toma de Couldina con Ácido Acetilsalicílico cuando se está en tratamiento con vancomicina aumenta el riesgo de que la vancomicina produzca ototoxicidad.
- Zidovudina (utilizado en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, VIH, causante del SIDA) porque la toma de Couldina con Ácido Acetilsalicílico cuando se está en tratamientos con Zudovidina disminuye la eliminación de Zudovidina por lo que aumenta el riesgo de sus efectos adversos.
- Medicamentos que afectan a la conducción del corazón como los antiarrítmicos: la toma de este medicamento cuando se está en tratamiento con medicamentos que afectan a la conducción del corazón debe ser controlada por el médico.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades del tiroides) la toma de este medicamento cuando se está en tratamiento con medicamentos para enfermedades del tiroides debe ser controlada por el médico.
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón o enfermedades de la digestión (atropina sulfato) cuando se está en tratamiento con estos medicamentos, la toma de Couldina con Ácido Acetilsalicílico provoca disminución de la eficacia y el aumento de los efectos adversos de dichos medicamentos.
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad o los antihistamínicos) porque se pueden producir síntomas de sobredosis de estos medicamentos.
- Medicamentos ototóxicos (que tienen como efecto adverso que dañan al oído). Cuando se toma Couldina cuando se está en tratamiento con medicamentos que pueden producir ototoxicidad puede que no se noten los síntomas de la ototoxicidad, que son zumbidos en los oídos, mareos y vértigos.
- Medicamentos fotosensibilizantes (que como efecto adverso producen alergia a la luz) porque cuando se toma Couldina con Ácido Acetilsalicílico con medicamentos que provocan fotosensibilización se pueden aumentar los efectos fotosensibilizantes de dichos medicamentos.
- Medicamentos descongestionantes nasales porque se produce aumento de los efectos adversos de estimulación del SNC como son nerviosismo, irritabilidad, insomnio y posibles crisis convulsivas. También se puede producir aumento de la tensión arterial.
- Medicamentos que contienen cafeína porque Couldina con Ácido Acetilsalicílico aumenta los efectos de la cafeína y sus efectos adversos.

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

Interferencias con pruebas analíticas:

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

Toma de Couldina con Ácido Acetilsalicílico con alimentos, bebidas y alcohol

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

Mientras esté en tratamiento con este medicamento no debe tomar bebidas alcohólicas, porque le puede potenciar la aparición de efectos adversos de este medicamento.

Si usted consume habitualmente alcohol (3 o más bebidas alcohólicas –cerveza, vino, licor... - al día), tomar **Couldina** con Ácido Acetilsalicílico puede provocar una hemorragia de estómago.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento está contraindicado durante el tercer trimestre del embarazo.

Además no se debe tomar durante el resto del embarazo a no ser que su médico considere que es estrictamente necesario.

Este medicamento no se puede utilizar durante el periodo de lactancia, porque puede producir efectos adversos en el bebé.

Conducción y uso de máquinas

Este medicamento puede producir somnolencia alterando la capacidad mental o física. Si nota estos efectos evite conducir vehículos o utilizar máquinas.

Couldina con Ácido Acetilsalicílico contiene sodio:

Este medicamento contiene 410 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada comprimido. Esto equivale al 21 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Consulte a su médico o farmacéutico si necesita 1 o más comprimidos diarios por un periodo prolongado especialmente si le han recomendado una dieta baja en sal (sodio).

3. Cómo tomar Couldina con Ácido Acetilsalicílico

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:

Adultos y adolescentes a partir de 16 años:

Tomar 1 comprimido cada 8 horas. Si fuera necesario se podría tomar cada 6 horas (3 o 4 veces en 24 horas).

En todo caso no se pueden tomar más de 4 comprimidos en 24 horas, y se debe dejar un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

Uso en pacientes con las funciones del hígado, del riñón o del corazón reducidas

Estos pacientes no pueden tomar este medicamento sin consultar al médico ya que debe reducir la dosis.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en menores de 16 años.

Uso en personas de edad avanzada

Las personas de edad avanzada no pueden utilizar este medicamento sin consultar al médico, porque les pueden afectar especialmente algunos efectos adversos del medicamento como la aparición latidos del corazón lentos (bradicardia) o la reducción del caudal cardiaco, por el contenido de fenilefrina y clorfenamina. También es más probable que puedan presentar efectos adversos como sedación, confusión, hipotensión o excitación, y pueden ser más sensibles a efectos como sequedad de boca y retención urinaria.

Forma de administración

Tome Couldina con Ácido Acetilsalicílico después de las comidas o con algún alimento o con leche (especialmente si se notan molestias digestivas).

No se debe tomar con el estómago vacío.

Este medicamento se toma por vía oral.

Disolver el comprimido en un poco de líquido, preferiblemente medio vaso de agua y esperar hasta que el burbujeo o efervescencia haya desaparecido totalmente y después beber.

Utilice siempre la dosis menor que sea efectiva.

La administración de este medicamento está supeditada a la aparición de todos los síntomas, dolor o fiebre, congestión y secreción nasal. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse el tratamiento.

Si la fiebre se mantiene durante más de 3 días de tratamiento, el dolor o los otros síntomas durante más de 5 días, o bien empeora o aparecen otros síntomas nuevos, debe consultar al médico.

Si toma más Couldina con Ácido Acetilsalicílico del que debe

Los principales síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, mareos, zumbidos de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, bajada o elevación de la presión arterial, alteración del pulso (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.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, **Couldina** con Ácido Acetilsalicílico puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Durante el periodo de uso de ácido acetilsalicílico, fenilefrina, clorfenamina, y vitamina C se han comunicado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

- **Los efectos adversos que pueden aparecer más frecuentemente son:**
Ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular, estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento. Dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, sequedad de boca nariz y garganta, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, molestias gastrointestinales (que pueden disminuir si se administra el medicamento junto con alimentos), náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento, dolor de estómago, espesamiento de las mucosidades, sudoración, visión borrosa u otros trastornos de la visión, úlcera gástrica, úlcera duodenal, sangrado gastrointestinal. Hipoprotrombinemia (alteración de la coagulación) cuando se toman dosis altas.
- **Los efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia (raros) son:**
Síndrome de Reye en menores de 16 años con procesos febriles, gripe o varicela (ver sección “Qué necesita saber antes de empezar a tomar Couldina con Ácido Acetilsalicílico”). Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil. Confusión (especialmente en pacientes de edad avanzada), euforia, nerviosismo, intranquilidad (especialmente en niños y pacientes de edad avanzada), insomnio, dolor de cabeza, comportamiento extraño; 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. Anemia.
- **Los efectos adversos que pueden aparecer con muy poca frecuencia (muy raros) son:** Anemias post-hemorrágicas crónicas/deficiencia de hierro (debido a sangrados ocultos) que presentan los síntomas típicos, tales como cansancio y palidez. Hemorragia cerebral especialmente en pacientes

con hipertensión no controlada y que toman al mismo tiempo medicamentos anticoagulantes. Shock anafiláctico e hiperglucemia (aumento de azúcar en sangre).

Si se toma durante un periodo de tiempo largo: mareos, ruidos en los oídos, sordera, sudoración, dolor de cabeza, confusión, insuficiencia renal y nefritis intersticial aguda (inflamación a nivel del riñón).

Si observa la aparición de:

- Malestar o dolor de estómago, hemorragia gástrica o intestinal o deposiciones negras.
- Trastornos de la piel, tales como erupciones o enrojecimiento.
- Dificultad para respirar.
- Cambio imprevisto de la cantidad o el aspecto de la orina.
- Hinchazón de la cara, de los pies o de las piernas.
- Sordera, zumbidos de oídos o mareos.

Deje de tomar el medicamento y consulte a su médico inmediatamente, ya que pueden indicar la aparición de efectos adversos que necesitan atención médica urgente.

Si experimenta efectos adversos consulte a su médico o farmacéutico incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

5. Conservación de Couldina con Ácido Acetilsalicílico

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

No conservar a temperatura superior a 25°C

Mantener el envase perfectamente cerrado. Conservar en el envase original.

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  (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos) 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 Couldina con Ácido Acetilsalicílico comprimidos efervescentes

- Los principios activos son: ácido acetilsalicílico, maleato de clorfenamina, hidrocloreto de Fenilefrina. Cada comprimido contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico, 2 mg de clorfenamina maleato y 7,5 mg de fenilefrina hidrocloreto.
- Los demás componentes (excipientes) son: ácido cítrico anhidro (E-330), hidrógenocarbonato de sodio (E-500ii), carbonato sódico anhidro (E-500i), citrato de sodio (E-331), manitol (E-421), povidona K 30 (E-1201), glicina (E-640), docusato de sodio y sacarina sódica (E-954ii).

Aspecto del producto y contenido del envase

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos efervescentes, cilíndricos planos de color blanco brillante, se envasa en tubos de aluminio recubiertos con una capa de pintura epoxi, cerrados por tapón de polietileno que lleva gel de sílice, en envases con 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036, Madrid
España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Mateo Inurria, 30
28036, Madrid
España

o

Laboratorios Alter, S.A.
C/ Zeus, 6
Polígono Industrial R2
28880, Meco (Madrid)
España

Este prospecto ha sido aprobado en Octubre de 2018

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>