



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

**Couldina C, comprimidos efervescentes**

Cada comprimido efervescente contiene 500 mg de ácido acetilsalicílico como principio activo. También contiene como principio activo maleato de clorfenamina, hidrocloreuro de fenilefrina y ácido ascórbico (vitamina C).

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 y responsable de la fabricación:**

LABORATORIOS ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 MADRID

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

Este medicamento se presenta en forma de comprimidos efervescentes, en envases con 10 ó 20 comprimidos.

Couldina C 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 C comprimidos efervescentes**

### **No tome Couldina C 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 (MAO) (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 C 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 C comprimidos efervescentes para prevenir las posibles molestias originadas por las vacunaciones.
- Si ha padecido formación de cálculos en las vías urinarias o gota.
- Evite tomar alcohol en exceso durante el tratamiento con Couldina C 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 interactuar con fármacos empleados habitualmente en estas situaciones clínicas.

### **Toma de Couldina C 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 C 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 C 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 C 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 C comprimidos efervescentes:**

Este medicamento contiene 395 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 C 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 (IMAO), 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 C comprimidos efervescentes. Si no está seguro de si su medicación contiene un fármaco IMAO, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar Couldina C 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 alergenitos. 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 C comprimidos efervescentes**

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

Si estima que la acción de Couldina C 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 C 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 C comprimidos efervescentes:**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Como todos los medicamentos, Couldina C 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 C comprimidos efervescentes”).
- Trastornos hepáticos, especialmente en pacientes con artritis juvenil.
- Trastornos en el sistema nervioso: confusión (especialmente en pacientes de edad avanzada), euforia, nerviosismo, inquietud (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 C comprimidos efervescentes**

Mantenga **Couldina C** 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 C** comprimidos efervescentes después de la fecha de caducidad indicada en el envase.



**Este prospecto ha sido aprobado en: ENERO 2006**