

Prospecto: información para el usuario

Couldina con ibuprofeno comprimidos efervescentes

Ibuprofeno / Fenilefrina / Clorfenamina

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 o:
 - si este medicamento se necesita durante más de 5 días en adultos
 - si este medicamento se necesita durante más de 3 días en niños mayores de 12 años.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Couldina con ibuprofeno y para qué se utiliza

Es una asociación de ibuprofeno, clorfenamina y fenilefrina.

El ibuprofeno es un antiinflamatorio y analgésico que reduce la inflamación, 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 niños a partir de 12 años para el alivio de los síntomas de los catarros y gripes que cursan con fiebre o dolor leve o moderado, congestión y secreción nasal.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Couldina con ibuprofeno

No tome Couldina con ibuprofeno

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si ha tenido una úlcera o hemorragia de estómago o de duodeno (última parte del intestino delgado) o ha sufrido una perforación del aparato digestivo;
- Si ha presentado reacciones alérgicas de tipo asmático al tomar antiinflamatorios, aspirina u otros analgésicos,

- Si padece o ha padecido asma (dificultad para respirar, ahogo y, en algunos casos, tos o pitidos al respirar), rinitis (inflamación de la mucosa nasal) y urticaria (ronchas en la piel y picor intenso)
- Si padece una enfermedad grave del hígado, del riñón o del corazón (insuficiencia cardíaca)
- Si padece alguna enfermedad grave del corazón o de las arterias (como enfermedad coronaria o angina de pecho).
- Si padece trastornos hemorrágicos o de la coagulación sanguínea;
- Si vomita sangre, presenta heces negras o diarreas con sangre;
- Si padece hipertensión arterial.
- Si padece hipertiroidismo.
- Si padece diabetes mellitus.
- Si padece taquicardias (latidos del corazón rápidos).
- Si está en tratamiento con algún medicamento inhibidor de la monoaminoxidasa (IMAO) (como pueden ser algunos medicamentos antidepresivos, o medicamentos para tratar la enfermedad de Parkinson).
- Si está en tratamiento con medicamentos simpaticomiméticos (medicamentos utilizados para el tratamiento del asma, o medicamentos para acelerar la frecuencia de los latidos del corazón).
- Si está en tratamiento con medicamentos betabloqueantes (medicamentos para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias) (ver: Toma de Coumadin con ibuprofeno con otros medicamentos).
- Si padece glaucoma (elevación de la presión ocular).
- Si se encuentra en el tercer trimestre del embarazo.
- Si es menor de 12 años

Advertencias y precauciones

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 ibuprofeno. Además el alcohol puede potenciar la irritación crónica producida por ibuprofeno y también 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.

Medicamentos antiinflamatorios/analgésicos como el ibuprofeno pueden asociarse con un pequeño aumento del riesgo de ataque al corazón o un derrame cerebral, especialmente cuando se usa en dosis altas. No exceda la dosis o la duración del tratamiento recomendado.

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

- No debe tomar más de 3 comprimidos al día (1200 mg de ibuprofeno al día), para evitar la posible aparición de problemas circulatorios o de corazón.
- Si ha sufrido enfermedades del estómago o del intestino (ej: úlcera), en cuyo caso no debería consumir este medicamento sin supervisión médica. El dolor de estómago o intestinal no debe tratarse con este medicamento.
- Si al tomar el medicamento nota ardor o dolor de estómago, debe suspender el tratamiento y consultar a su médico.
- Tiene problemas de corazón, incluyendo insuficiencia cardíaca, angina (dolor de pecho), o si ha tenido un ataque al corazón, cirugía de bypass, la enfermedad arterial periférica (mala circulación en las piernas debido a arterias estrechas o bloqueadas), o cualquier tipo de accidente cerebrovascular (incluyendo "mini-accidente cerebrovascular" o ataque isquémico transitorio "TIA").
- Si tiene la tensión alta, diabetes, colesterol alto, tener un historial familiar de enfermedad cardíaca o un derrame cerebral, o si usted es un fumador
- Si sufre otra enfermedad o padece algún tipo de alergia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.
- Si padece la enfermedad de Crohn o una colitis ulcerosa debido a que los medicamentos con ibuprofeno pueden empeorar estas enfermedades.
- Si padece hipertensión, enfermedades del riñón, del hígado o del corazón, alteraciones en la coagulación sanguínea o está en tratamiento con anticoagulantes, debe consultar al médico antes de tomar este medicamento.
- Si padece varicela (enfermedad infecciosa propia de la infancia), no deberá tomar ibuprofeno.
- En caso de deshidratación, por diarrea grave o vómitos, especialmente en niños, tome abundante líquido y acuda inmediatamente al médico.
- Si padece porfiria intermitente aguda (trastorno raro de la sangre). Los pacientes con enfermedades del riñón, del hígado, del corazón o del pulmón y los pacientes con anemia.
- Los pacientes asmáticos sensibles al ácido acetilsalicílico.
- Los pacientes sensibles (alérgicos) a un antihistamínico, porque pueden ser sensibles a otros antihistamínicos (como es clorfenamina).
- Los pacientes que estén en tratamiento con medicamentos para tratar: hipertrofia de próstata, asma bronquial, latidos del corazón muy lentos, hipotensión, arteriosclerosis cerebral, inflamación del páncreas (pancreatitis), úlcera digestiva (úlcera péptica estenosante), obstrucción píloroduodenal (entre el estómago y el intestino), enfermedades del tiroides, pacientes sensibles a los efectos sedantes de algunos medicamentos.
- Si está en tratamiento con antidepresivos tricíclicos o medicamentos con efecto similar, 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).

Niños y adolescentes

Los niños menores de 12 años no deben tomar este 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 ibuprofeno con otros medicamentos

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

En particular, si está tomando algunos de los siguientes medicamentos, ya que puede ser necesario modificar la dosis de algunos de ellos o la interrupción del tratamiento:

- Anticoagulantes orales (por ejemplo, ácido acetilsalicílico/ácido acetil salicílico, warfarina, acenocumarol (Sintrom), ticlopidina) medicamentos para hacer menos espesa la sangre y evitar coágulos.
- Baclofeno (utilizado para tratar las contracciones involuntarias y persistentes de algún músculo).
- Medicamentos contra la hipertensión arterial (inhibidores de la ECA como captopril, beta-bloqueadores como atenolol, medicamentos antagonistas de los receptores de angiotensina II como losartán).
- Ciclosporina y tacrólimus (utilizados para prevenir el rechazo en trasplantes de órganos).
- Medicamentos utilizados para el corazón como son la digoxina y los antiarrítmicos.
- Medicamentos para tratar la epilepsia: Antiepilépticos (lamotrigina, fenitoína u otras hidantoínas, fenobarbital, metilfenobarbital, primidona, carbamazepina).
- Medicamentos utilizados para aumentar la eliminación de orina (diuréticos del asa como los del grupo furosemida, u otros diuréticos), y otros diuréticos que producen pérdida de potasio (como diuréticos para tratar la hipertensión u otros).
- Insulina e hipoglucemiantes orales (utilizados para disminuir la glucosa en la sangre).
- Litio (utilizado para tratar la depresión).
- Metotrexato (utilizado en el tratamiento del cáncer y de la artritis reumatoide)
- Mifepristona (inductor de abortos)
- Pentoxifilina (utilizado en trastornos circulatorios)
- Probenecid (utilizado en pacientes con gota o junto con la penicilina en infecciones)
- Quinolonas (utilizadas en infecciones)
- Resinas de intercambio iónico como colestiramina (utilizado para disminuir los niveles de colesterol en sangre)
- Sulfamidas (utilizadas para las infecciones)
- Sulfinpirazona (utilizada para el tratamiento de la gota)
- Tacrina (utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer)
- Trombolíticos (medicamentos que disuelven o desintegran los trombos de la sangre)
- Zidovudina (utilizada en el tratamiento de los pacientes infectados por el virus de la inmunodeficiencia humana, causante del SIDA)
- Medicamentos para tratar la tuberculosis (isoniazida, rifampicina).
- Medicamentos para tratar las convulsiones y la depresión (barbitúricos), utilizados como hipnóticos, sedantes y anticonvulsivantes.
- Medicamentos utilizados para evitar náuseas y vómitos (metoclopramida y domperidona).

- Medicamentos utilizados para el tratamiento de la gota (probenecid y sulfinpirazona).
- Medicamentos para disminuir los niveles de colesterol en sangre (colestiramina).
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión, la enfermedad de Parkinson u otras enfermedades (inhibidores de la monoaminooxidasa (IMAO)). Se debe separar la administración de Couldina con ibuprofeno un mínimo de 15 días después de terminar el tratamiento.
- Otros medicamentos para tratar la depresión (antidepresivos tricíclicos y tetracíclicos).
- Medicamentos utilizados para tratar la migraña; medicamentos que se toman para el parto; medicamentos que se toman para tratar la tensión arterial, u otras enfermedades (medicamentos bloqueantes alfa-adrenérgicos).
- Bloqueantes alfa y beta-adrenérgicos como labetalol y carvedilol (utilizados para el corazón o para tratar enfermedades de las arterias).
- Medicamentos anestésicos generales.
- Medicamentos que contienen hormonas tiroideas (se utilizan para tratar enfermedades del tiroides).
- Medicamentos utilizados para enfermedades del corazón o enfermedades de la digestión (atropina sulfato).
- Medicamentos que producen depresión sobre el sistema nervioso central (como los empleados para el insomnio o la ansiedad).
- No se debe utilizar con otros medicamentos analgésicos y antiinflamatorios (antiinflamatorios no esteroideos y corticosteroides) que disminuyen el dolor y la inflamación, sin consultar al médico.

Algunos otros medicamentos también pueden afectar o ser afectados por el tratamiento con Couldina con ibuprofeno. Por lo tanto, siempre debe buscar el consejo de su médico o farmacéutico antes de utilizar Couldina con ibuprofeno con otros medicamentos.

Si el médico le ha recetado un medicamento antiagregante plaquetario (para evitar la formación de trombos en la sangre) que contenga ácido acetilsalicílico, y además toma Couldina con ibuprofeno, debe separar la toma de ambos medicamentos (ver apartado Advertencias y precauciones).

Toma de Couldina con ibuprofeno con los 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 ibuprofeno le puede provocar una hemorragia de estómago.

La toma de este medicamento con alimentos no afecta la eficacia del mismo.

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.

Debe evitarse el uso de ibuprofeno durante el primer y segundo trimestre del embarazo. Si se considera esencial, el médico le prescribirá la dosis efectiva más baja y durante el menor tiempo posible. No deberá utilizarse en el último trimestre de embarazo.

Las mujeres en período de lactancia deben consultar al médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

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

El ibuprofeno pertenece a un grupo de medicamentos que pueden disminuir la fertilidad (capacidad para quedarse embarazada) de la mujer. Este efecto es reversible cuando se deja de tomar el medicamento

Conducción y uso de máquinas

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

Couldina con ibuprofeno contiene sodio

Los pacientes con dietas pobres en sodio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 501,6 mg (21,82 mmol) de sodio por comprimido.

Couldina con ibuprofeno contiene aspartamo

Este medicamento puede ser perjudicial para personas con fenilcetonuria porque contiene aspartamo que es una fuente de fenilalanina.

3. Cómo tomar Couldina con ibuprofeno

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de dudas pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos y niños a partir de 12 años

1 comprimido efervescente cada 8-12 horas según necesidad. No se pueden tomar más de 3 comprimidos en 24 horas y se debe dejar un tiempo mínimo entre cada toma de 6 horas.

Pacientes con enfermedades del riñón, del hígado o del corazón

Reducir la dosis y consultar al médico.

Utilizar siempre la menor dosis que sea efectiva.

Uso en niños

Este medicamento está contraindicado en niños menores de 12 años.

Uso en pacientes 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 de latidos lentos del corazón (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.

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

No se recomienda tomar con el estómago vacío.

Couldina con ibuprofeno se toma por vía oral. Disolver el comprimido totalmente en un poco de líquido, preferiblemente medio vaso de agua y después beber. Si queda algún resto blanquecino en el vaso volver a echar agua, agitar hasta su disolución y tomar

Tomar siempre la dosis menor que sea efectiva.

La toma de este medicamento está supeditada a la aparición de los síntomas. A medida que éstos desaparezcan debe suspenderse el tratamiento.

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

Si toma más Couldina con ibuprofeno del que debe

Si ha ingerido una sobredosis, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Los principales síntomas de la sobredosis son: dolor de cabeza, vértigos, mareos, zumbidos de oídos, visión borrosa, somnolencia, sudoración, respiración rápida, bajada o elevación de la presión arterial, alteración del pulso (arritmias cardíacas), nerviosismo, alucinaciones, espasmos, confusión, depresión del sistema nervioso (reducción de la consciencia), náuseas, vómitos y ocasionalmente diarrea.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico 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, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Durante el periodo de uso con cada uno de los fármacos que se encuentran en la asociación de Couldina con ibuprofeno, se han comunicado los siguientes efectos adversos, cuya frecuencia no se ha establecido con exactitud:

- Frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Cansancio, dolor de cabeza, ardor y dolor de estómago, trastornos de la piel (erupciones cutáneas, picores), zumbidos de oídos, ligera somnolencia, mareo, debilidad muscular, estos efectos adversos pueden desaparecer tras 2-3 días de tratamiento. Sequedad de boca nariz y garganta, náuseas, vómitos, diarrea, estreñimiento y espesamiento de las mucosidades.

- Poco frecuentes (puede afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Reacciones alérgicas, asma, rinitis (inflamación de la mucosa nasal) y urticaria (ronchas en la piel y picor intenso), dificultad en los movimientos de la cara, torpeza, temblor, alteraciones en las sensaciones y hormigueos, pérdida de apetito, alteraciones del gusto o del olfato, hemorragias y úlceras

gastrointestinales, alteraciones del sueño y ligera inquietud, visión borrosa, disminución de la agudeza visual o cambios en la percepción del color, alteraciones auditivas y alteración de la coagulación cuando se toman dosis altas.

- Raros (puede afectar hasta 1 de cada 1.000 personas) :

Edema (hinchazón por retención de líquidos), alteraciones sanguíneas (leucopenia), perforación de estómago e intestino, alteraciones del hígado (incluyendo ictericia, es decir, coloración amarillenta de la piel y los ojos), alteraciones del riñón consistente en: nefritis aguda intersticial con hematuria (sangre en orina), proteinuria (eliminación de proteínas por la orina) y ocasionalmente síndrome nefrótico (conjunto de síntomas que aparecen como consecuencia de una lesión en el riñón); depresión, trastornos de la visión (obscurecimiento de la visión), rigidez de cuello y broncoespasmos (sensación repentina de ahogo), disnea (dificultad para respirar) y angioedema (inflamación de las capas profundas de la piel, que cursa con hinchazón de la cara, labios, lengua o garganta, pudiendo causar dificultad al tragar o respirar). Malestar, bajada de la tensión (hipotensión). Infarto de miocardio, arritmia ventricular (latidos irregulares del corazón), edema pulmonar (aumento del volumen de líquido en los pulmones) y hemorragia cerebral (a dosis elevadas o en pacientes sensibles).

Excitación nerviosa (generalmente con dosis altas, y más frecuente en ancianos y niños), que puede incluir síntomas como: inquietud, insomnio, nerviosismo e incluso convulsiones. Otros efectos adversos que pueden aparecer con poca frecuencia son: latidos rápidos o irregulares del corazón (generalmente con sobredosis), sensibilidad cruzada (alergia) con medicamentos relacionados con la clorfenamina. Bajada o subida de tensión.

- Muy raros (puede afectar hasta 1 de cada 10.000 personas) :

Meningitis séptica (inflamación de las meninges no causada por bacterias), alteraciones de la sangre (anemia aplásica y anemia hemolítica) y de la coagulación, hipertensión e insuficiencia cardíaca, alteraciones graves de la piel (eritema cutáneo), ojos y mucosas como el síndrome de Stevens-Johnson (afección grave de la piel) y la necrolisis epidérmica tóxica (lesiones en la piel y mucosas que provocan el desprendimiento de la piel) y el eritema multiforme (inflamación de la piel) e hipoglucemia (bajada de azúcar en sangre).

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

Ansiedad, irritabilidad, debilidad, subida de la tensión arterial (hipertensión, generalmente con dosis elevadas y en pacientes sensibles), dolor de cabeza (con dosis altas y puede ser un síntoma de hipertensión), latidos del corazón muy lentos (bradicardia grave), reducción del calibre de los vasos sanguíneos (vasoconstricción periférica), reducción del rendimiento del corazón que afecta especialmente a ancianos y pacientes con pobre circulación cerebral o coronaria, posible producción o agravamiento de una enfermedad cardíaca, retención urinaria, palidez, vello erizado, subida de azúcar en sangre (hiperglucemia), bajada de potasio en la sangre, acidosis metabólica (alteración del metabolismo), frío en las extremidades (piernas o brazos), rubor, sensación de desmayo (hipotensión). Con dosis elevadas se pueden producir: vómitos, palpitaciones, estados psicóticos con alucinaciones; en uso prolongado se puede producir disminución del volumen de sangre.

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

<http://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 Couldina con ibuprofeno

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

No utilice Couldina con ibuprofeno después de la fecha de caducidad que aparece en la caja, después de CAD o caducidad. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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

No conservar a temperatura superior a 30°C.

Periodo de validez una vez abierto: 6 meses

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 Couldina con ibuprofeno

- Los principios activos son ibuprofeno, fenilefrina y clorfenamina. Cada comprimido contiene 400 mg de ibuprofeno (como ibuprofeno lisinato), 7,5 mg de fenilefrina (como fenilefrina hidrocloreto) y 2 mg de clorfenamina (como clorfenamina maleato).
- Los demás componentes (excipientes) son: povidona K 30 (E1201), docusato de sodio, crospovidona, meglumina, ácido cítrico anhidro (E330), bicarbonato de sodio, glicina (E640), manitol (E421), sacarina sódica (E954ii), aspartamo (E951), aroma de limón.

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 de 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

LABORATORIOS ALTER, S.A.

Mateo Inurria, 30

28036 MADRID

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero 2017

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/>.