

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 **Couldetos** 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 persisten después de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar a un médico.

En este prospecto se explica:

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

Couldetos®

(Dextrometorfano hidrobromuro)

Cada pastilla para chupar contiene 5 mg de hidrobromuro de dextrometorfano como principio activo. Los demás componentes (excipientes) son: isomalta (E-953), colorante azul patentado V (E-131), mentol racémico, esencia de menta, etanol (96 por ciento) y trisilicato de magnesio (E-553).

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

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

1. QUÉ ES COULDETOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Son pastillas para chupar. Se presenta en envases que contienen 12 y 24 pastillas para chupar.

Couldetos es un antitusígeno (medicamento para la tos).

Este medicamento está indicado para el alivio sintomático de todas las formas de tos que no vayan acompañadas de expectoración (tos irritativa, tos nerviosa).

2. ANTES DE TOMAR COULDETOS

No tome Couldetos si:

- Tiene alergia al *dextrometorfano* o a cualquiera de los otros componentes de este medicamento
- Padece insuficiencia respiratoria
- Tiene tos asmática
- Tiene tos acompañada de expectoración
- Está en tratamiento con algunos medicamentos antidepresivos (ver apartado **Uso de otros medicamentos**)

Tenga especial cuidado con Couldetos:

- Los pacientes con alguna enfermedad del hígado deben consultar con el médico antes de tomar este medicamento, ya que deberán reducir la dosis.
- Si tiene tos persistente o crónica, como la debida al tabaco, asma o enfisema (distensión pulmonar), o cuando la tos va acompañada de abundantes secreciones, debe consultar al médico.
- Se han descrito casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, por lo tanto deberá tenerse en cuenta esta posibilidad, debido a que pueden ocasionarles efectos adversos graves (ver epígrafe “Si toma más Couldetos del que debiera”)

Toma de Couldetos con alimentos y bebidas:

No deben consumirse bebidas alcohólicas durante el tratamiento con este medicamento (ver punto 4 POSIBLES EFECTOS ADVERSOS).

Embarazo

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar 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 medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Lactancia

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento

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

Uso en niños:

No usarlo en niños menores de 2 años.

Conducción y uso de máquinas:

Durante el tratamiento puede aparecer, en raras ocasiones, una disminución de la capacidad de reacción o somnolencia, que habrá que tenerse en cuenta en caso de conducir automóviles o manejar maquinaria peligrosa.

Información importante sobre algunos de los componentes de Couldetos:

Este medicamento contiene 2,44 g de isomalta por pastilla para chupar. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento. Puede tener un ligero efecto laxante.

Uso de otros medicamentos:

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

No debe administrarse junto con:

- Quinidina, utilizado para las arritmias del corazón

Tampoco debe utilizarse junto con los siguientes medicamentos, ni en las 2 semanas posteriores a la terminación de un tratamiento con alguno de ellos:

- Antidepresivos (del tipo inhibidores de la monoaminoxidasa, como moclobemida)
- Furazolidona, isoniazida y linezolid, utilizados para las infecciones
- Pargilina, utilizado para tratamiento de la tensión arterial alta (hipertensión)
- Procarbazina, utilizado en el tratamiento del cáncer
- Selegilina, utilizado en el tratamiento de la enfermedad de Parkinson

Por lo que si se encuentra en tratamiento con alguno de ellos consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR COULDETOS

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

Este medicamento se toma por vía oral. Disuelva lentamente la pastilla en la boca. No la mastique. No la trague.

- Adultos y niños mayores de 12 años: Disolver en la boca de 1 a 4 pastillas cada 4-8 horas cuando aparezca la tos. No sobrepasar 24 pastillas al día.
- Niños entre 6-12 años: Disolver una pastilla en la boca cuando aparezca la tos, hasta un máximo de 2 pastillas cada 4-8 horas. No sobrepasar 12 pastillas al día.
- Niños entre 2-6 años: Disolver en la boca un máximo de una pastilla cada 4-8 horas. No sobrepasar 6 pastillas al día.
- Pacientes con enfermedades del hígado: deben consultar a su médico ya que deberán reducir la dosis a la mitad, no sobrepasando en ningún caso las 4 dosis diarias.

Usar siempre la menor dosis que sea efectiva.

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

Si los síntomas empeoran o si persisten después de 7 días, o si van acompañados de fiebre alta, erupciones en la piel o dolor de cabeza persistente, debe consultar a un médico.

Si usted toma más Couldetos del que debiera:

En casos de sobredosis o ingestión accidental, acudir inmediatamente a un centro médico o llamar al Servicio de Información Toxicológica (Teléfono 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida

Los signos de sobredosificación se manifiestan con confusión, excitabilidad, inquietud, nerviosismo e irritabilidad.

La ingestión accidental de dosis muy altas puede producir en los niños un estado de sopor o alteraciones en la forma de andar.

Se han producido casos de abuso con medicamentos que contienen dextrometorfano en adolescentes, pudiendo aparecer efectos adversos graves, como taquicardia (aceleración de los latidos del

corazón), letargo, hipertensión o hipotensión (tensión alta o baja), midriasis (dilatación de la pupila del ojo), vértigo, molestias gastrointestinales, alucinaciones, habla farfullante, nistagmo (movimiento incontrolado e involuntario de los ojos), fiebre, taquipnea (respiratorio superficial y rápida), daño cerebral, ataxia (movimientos descoordinados), convulsiones, depresión respiratoria, pérdida de conciencia, arritmias (latidos irregulares del corazón) y muerte.

Si olvidó tomar Couldetos:

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Como todos los medicamentos, Couldetos puede tener efectos adversos.

En raras ocasiones (en menos de 1 por cada 1.000 pacientes pero en más de 1 por cada 10.000 pacientes), puede aparecer somnolencia, molestias gastrointestinales, náuseas, vértigos y confusión mental. En estos casos es aconsejable reducir la dosis.

El consumo simultáneo de alcohol durante el tratamiento puede acentuar la aparición de efectos adversos. No ingerir bebidas alcohólicas mientras esté utilizando este medicamento.

Si observa éstos o cualquier otro efecto adverso no descrito anteriormente, consulte a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE COULDETOS

Mantenga Couldetos fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar en el envase original.

Caducidad:

Este medicamento no debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2011.