

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Coulergin 10 mg comprimidos recubiertos con película Cetirizina dihidrocloruro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 3 días, debe de consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico

Contenido del prospecto:

1. Qué es Coulergin y para qué se utiliza.
2. Antes de tomar Coulergin.
3. Cómo tomar Coulergin.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Coulergin.
6. Información adicional

1. Qué es Coulergin y para qué se utiliza

El principio activo de Coulergin es la cetirizina dihidrocloruro.
Coulergin es un medicamento antialérgico.

Coulergin está indicado en adultos y niños a partir de 6 años para:

- el alivio de los síntomas nasales y oculares de la rinitis alérgica estacional y perenne.

2. Antes de tomar Coulergin

No tome Coulergin:

- si tiene una enfermedad renal grave (insuficiencia renal grave con aclaramiento de creatinina por debajo de 10 ml/min);
- si sabe que es alérgico (hipersensible) al principio activo de Coulergin, a cualquiera de los excipientes (otros componentes), a la hidroxizina o a derivados de piperazina (principios activos estrechamente relacionados con otros fármacos);

No debe tomar Coulergin si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Tenga especial cuidado con Coulergin:

Si es un paciente con insuficiencia renal, consulte a su médico; si es necesario, tomará una dosis más baja. Su médico determinará la nueva dosis.

Si es un paciente epiléptico o un paciente con riesgo de convulsiones, consulte a su médico.

No se han observado interacciones susceptibles de tener un impacto notable entre el alcohol (con un nivel en sangre de 0,5 por mil, correspondiente a un vaso de vino) y el uso de cetirizina a dosis normales. Sin embargo, como en el caso de todos los antihistamínicos, se recomienda evitar el consumo conjunto de alcohol durante el tratamiento.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Debido al perfil de la cetirizina, no se esperan interacciones con otros fármacos

Toma de Coulergin con los alimentos y bebidas:

La comida no afecta significativamente al grado de absorción de la cetirizina

Embarazo y Lactancia

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

Como con otros medicamentos, se debe evitar el uso de Coulergin en mujeres embarazadas. El uso accidental del medicamento en mujeres embarazadas no debe producir ningún efecto dañino sobre el feto. Sin embargo, debe interrumpirse el tratamiento con el medicamento.

No debe tomar Coulergin durante la lactancia, ya que la cetirizina pasa a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Los estudios clínicos no han mostrado evidencia de que Coulergin produzca alteraciones de la atención, disminución de la capacidad de reacción y la habilidad para conducir a la dosis recomendada.

Si tiene intención de conducir, realizar actividades potencialmente peligrosas o utilizar maquinaria, no debe exceder de la dosis recomendada. Debe observar su respuesta al medicamento estrechamente.

Si es un paciente sensible, puede encontrar que el uso simultáneo de alcohol u otros agentes depresores del sistema nervioso puede afectar además a su atención y su capacidad para reaccionar.

Información importante sobre algunos de los componentes de Coulergin

Coulergin comprimidos recubiertos con película contienen 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 Coulergen

Estas recomendaciones se aplican a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas de cómo usar Coulergin. Siga estas instrucciones, de lo contrario el tratamiento con Coulergin puede que no sea totalmente efectivo.

Los comprimidos tienen que tragarse con un vaso de líquido.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años

1 comprimido de 10 mg una vez al día.

Niños entre 6 y 12 años

Medio comprimido (5 mg), dos veces al día.

Pacientes con insuficiencia renal de moderada a grave

Se recomienda a los pacientes con insuficiencia renal moderada tomar medio comprimido (5 mg) una vez al día.

Si nota que el efecto de Coulergin es demasiado débil o fuerte, consulte a su médico.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del tipo, duración y curso de sus molestias y se determinará por su médico.

Si toma más Coulergin del que debiera

Informe a su médico si piensa que ha tomado una sobredosis de Coulergin. Su médico decidirá entonces que medidas deben tomarse.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Después de una sobredosis, los efectos adversos descritos a continuación pueden ocurrir con una mayor intensidad. Se han comunicado efectos adversos como confusión, diarrea, mareo, fatiga, dolor de cabeza, debilidad, dilatación de la pupila, hormigueo, irritación, sedación, somnolencia, estupor, aumento anormal de la frecuencia cardíaca, temblor y retención urinaria.

Si olvidó tomar Coulergin

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Coulergin

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Coulergin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se han notificado los siguientes efectos adversos en la experiencia post-comercialización. La frecuencia se define como sigue: (frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 100 pacientes, poco frecuente: que afecta entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes, raro: que afecta entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes; muy raro: que afecta a menos de 1 paciente de cada 10.000).

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Muy raro: trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en sangre)

- Trastornos del organismo:

Frecuente: fatiga

- Trastornos cardíacos:

Raro: taquicardia (el corazón late demasiado rápido)

- Trastornos oculares:

Muy raros: trastornos de la acomodación, visión borrosa, giro ocular (los ojos tienen un movimiento circular incontrolado)

- Trastornos gastrointestinales:

Frecuente: diarrea, sequedad de boca, náusea

Poco frecuente: dolor abdominal

- Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Poco frecuente: astenia (fatiga extrema), malestar

Raro: edema (hinchazón)

- Trastornos del sistema inmune:

Raros: reacciones alérgicas, algunas graves (muy raro)

- Trastornos hepatobiliares:

Raro: función hepática anormal

- Exploraciones:

Raro: aumento de peso

- Trastornos del sistema nervioso:

Frecuente: mareo, dolor de cabeza

Poco frecuente: parestesia (sensación anormal de la piel)

Raros: convulsiones, trastornos del movimiento

Muy raros: síncope, temblor, disgeusia (trastorno del gusto)

- Trastornos psiquiátricos:

Frecuente: somnolencia

Poco frecuente: agitación

Raros: agresividad, confusión, depresión, alucinación, insomnio

Muy raro: tic

- Trastornos renales y urinarios:

Muy raro: eliminación anormal de la orina

- Trastornos del sistema respiratorio:

Frecuente: faringitis, rinitis

- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Poco frecuente: prurito, sarpullido

Raro: urticaria

Muy raro: edema, erupción debida al fármaco.

Si desarrolla alguno de los efectos adversos descritos anteriormente, informe a su médico. A los primeros síntomas de hipersensibilidad, deje de tomar Coulergin.

Su médico evaluará la gravedad y decidirá las medidas que es necesario tomar.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de Coulergin

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

No utilice Coulergin después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 su farmacia habitual. 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. Información adicional

Composición de Coulergin

- El principio activo de Coulergin es cetirizina dihidrocloruro. Un comprimido recubierto contiene 10 mg de cetirizina dihidrocloruro.
- Los demás componentes (excipientes) son lactosa monohidrato, almidón de maíz, estearato de magnesio, povidona K30, hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y triacetato de glicerol.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Comprimidos recubiertos con película, blancos, lenticulares y ranurados en una de sus caras.

Envase con blister *PVC-PVDC-Aluminio* conteniendo 7 comprimidos con cubierta pelicular.

Titular de la Autorización de Comercialización y Responsable de la Fabricación:

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

Este prospecto ha sido aprobado en Mayo 2013

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) www.aemps.gob.es