

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Kolibri 37,5 mg/325 mg compresse rivestite con film** **Kolibri 37,5 mg/ 325 mg compresse effervescenti** **Tramadolo cloridrato / paracetamolo**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Kolibri e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Kolibri
3. Come prendere Kolibri
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Kolibri
6. Contenuto della confezione ed altre informazioni

#### **1. CHE COS'E' KOLIBRI E A COSA SERVE**

Kolibri contiene le sostanze attive tramadolo cloridrato e paracetamolo. Il tramadolo cloridrato appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati oppioidi ed il paracetamolo appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati analgesici.

Kolibri è usato per il trattamento del dolore acuto moderato.

#### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA SI PRENDERE KOLIBRI**

##### **Non prenda Kolibri**

- se è allergico al tramadolo o al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se sta assumendo anche inibitori delle Monoamino ossidasi (MAO) per il trattamento della depressione o se ha assunto inibitori delle MAO nelle 2 settimane precedenti
- nell'avvelenamento acuto da alcool
- se sta prendendo farmaci per dormire, antidolorifici che agiscono sul sistema nervoso centrale, oppioidi o medicinali che agiscono sull'umore e le emozioni
- se soffre di un grave disturbo del fegato
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dalle medicine che sta prendendo
- se soffre di anemia emolitica grave (una malattia del sangue per cui i globuli rossi si rompono)

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kolibri:

- se è dipendente da oppioidi o ha sofferto nel passato di abuso di medicinali o di dipendenza; il trattamento con Kolibri deve essere per un breve periodo e sotto il controllo del medico
- se ha avuto un trauma alla testa, uno shock, un aumento della pressione all'interno del cranio o alterazioni dello stato di lucidità
- se ha gravi difficoltà a respirare

- se ha tendenza agli attacchi convulsivi
- se è diabetico, perché Kolibri può diminuire i livelli di zucchero nel sangue (ipoglicemia)
- se sta già prendendo medicinali che contengono paracetamolo, a causa del rischio di danni del fegato
- se ha problemi dei condotti della bile
- se sta per essere sottoposto ad anestesia
- se ha gravi problemi con i reni
- se ha gravi problemi al fegato
- se sta già prendendo medicinali che contengono tramadolo

Il tramadolo, una delle sostanze attive di Kolibri, può causare una sindrome di astinenza. Il rischio di una sindrome di astinenza può essere evitato, riducendo gradatamente il dosaggio, particolarmente se sta prendendo Kolibri da un lungo periodo.

Quando si prendono medicinali come Kolibri, si possono sviluppare tolleranza e dipendenza fisica o psicologica. Ad intervalli regolari, il medico valuterà la necessità di continuare a prendere medicinali contro il dolore.

Kolibri non può essere considerato come medicinale sostitutivo in persone dipendenti da oppioidi.

### **Bambini**

Kolibri non è adatto per bambini sotto i 12 anni d'età.

### **Altri medicinali e Kolibri**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Kolibri non deve essere assunto insieme ai seguenti medicinali**

- Inibitori delle Monoamino ossidasi (MAO), usati per la depressione. Se sta prendendo inibitori delle MAO, deve interrompere il trattamento almeno 2 settimane prima di cominciare a prendere Kolibri (vedere paragrafo "**Non prenda Kolibri**").

### **L'uso di Kolibri non è raccomandato con i seguenti medicinali**

- Carbamazepina e altri induttori enzimatici (per il trattamento dell'epilessia) poiché possono ridurre l'efficacia di Kolibri.

### **Kolibri può aumentare il rischio di effetti indesiderati se sta prendendo anche i seguenti medicinali:**

- antidepressivi o antipsicotici (perché il rischio di attacchi può aumentare). Se si sente agitato, se ha più di 38°C di febbre, sudato, se ha movimenti incontrollati delle gambe o degli occhi, se ha scatti incontrollati dei muscoli, informi il medico
- altri medicinali simili agli oppioidi (inclusi i medicinali per la tosse o i medicinali sostituiti degli oppioidi)
- medicinali barbiturici, medicinali per curare l'ansia, sedativi, antistaminici, neurolettici, medicinali per controllare la pressione alta del sangue, talidomide, baclofene (perché possono causare difficoltà a respirare ed anche perché possono influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari)
- warfarin e medicinali warfarin-simili, usati per rendere fluido il sangue. L'efficacia di questi medicinali potrebbe essere influenzata
- ketoconazolo (un medicinale antifungino) o l'eritromicina (un antibiotico) perché possono avere un effetto sull'attività del tramadolo
- ondansetron (usato per prevenire il vomito prima e dopo un intervento chirurgico), perché potrebbe diminuire l'efficacia di Kolibri.

### **Kolibri e l'alcool**

Non beva bevande alcoliche mentre prende Kolibri perché può aumentare l'effetto sedativo del trattamento e rendere pericolosa la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Kolibri non deve essere usato durante la gravidanza.

#### **Allattamento**

Il tramadolo passa nel latte materno. Per questo motivo, non deve prendere Kolibri più di una volta mentre allatta al seno; in alternativa, se assume Kolibri più di una volta, deve smettere di allattare al seno.

Non sono noti effetti di Kolibri sulla fertilità.

### **Guida di veicoli ed utilizzo di macchinari**

Kolibri può causare sonnolenza e capogiri che possono pregiudicare la capacità di guidare o di usare macchinari in modo sicuro, specialmente se si beve anche alcool o si stanno prendendo medicinali sedativi. Non guidi e non usi macchinari fino a quando avverte questi sintomi.

### **Le compresse rivestite con film contengono lattosio**

Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Le compresse effervescenti di Kolibri contengono giallo tramonto (E110) e sodio**

Il giallo tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.

Sodio: ogni compressa effervescente contiene 7,8 mmol (174,4 mg) di sodio. Da tenere in considerazione in persone che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. COME PRENDERE KOLIBRI**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il medico le prescriverà il dosaggio in base all'intensità del dolore. Le verrà prescritta la dose più bassa e per il più breve tempo possibile.

### **Adulti e adolescenti sopra i 12 anni**

*Kolibri compresse rivestite con film:* la dose iniziale è di 2 compresse. Lei può prendere altre compresse, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore tra una compressa e l'altra, ma non prenda più di 8 compresse al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo e 2600 mg di paracetamolo).  
Inghiottire le compresse con una sufficiente quantità di liquido.

*Kolibri compresse effervescenti:* la dose iniziale è di 2 compresse. Lei può prendere altre compresse, se necessario, con un intervallo di almeno 6 ore tra una compressa e l'altra, ma non prenda più di 8 compresse al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo e 2600 mg di paracetamolo).  
Sciogliere le compresse in un bicchiere d'acqua.

#### *Anziani*

Se ha 75 anni o di più, il medico può prescriverle di prendere le compresse meno frequentemente.

#### *Pazienti con lievi o moderati disturbi del fegato o dei reni, pazienti in dialisi*

Il medico può raccomandarle di prendere le compresse meno frequentemente.

### **Bambini**

Kolibri non è adatto per bambini sotto i 12 anni d'età.

### **Se prende più Kolibri di quanto deve**

Se lei o qualcun altro ha assunto accidentalmente più compresse di quanto prescritto, si rivolga al medico il prima possibile o vada al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Kolibri**

Prenda la compressa dimenticata, poi aspetti fino a quando deve assumere la dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare quella dimenticata.

### **Se interrompe il trattamento con Kolibri**

Non smetta di prendere le compresse senza controllo medico, perché potrebbe esserci il rischio di effetti da sospensione. Questi effetti possono essere evitati riducendo gradualmente il dosaggio.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**Molto comune** (può interessare più di 1 su 10 persone)

- nausea,
- capogiri,
- sonnolenza

**Comune** (può interessare fino a 1 su 10 persone)

- vomito,
- stitichezza
- problemi digestivi
- flatulenza
- diarrea
- mal di stomaco
- sudorazione eccessiva
- prurito
- bocca secca
- mal di testa
- tremori
- confusione
- disturbi del sonno
- cambiamenti d'umore, euforia
- ansietà, nervosismo

**Non comune** (può interessare fino a 1 su 100 persone)

- disturbi del ritmo cardiaco (battito del cuore veloce o irregolare), palpitazioni
- aumento della pressione del sangue (ipertensione)
- contrazioni involontarie dei muscoli
- sensazione di formicolio agli arti (parestesie)
- ronzii nell'orecchio (tinnito)
- difficoltà ad urinare (disuria), ritenzione urinaria
- reazioni della pelle (per esempio eruzioni, orticaria)
- brividi
- vampate di calore
- dolore al torace
- difficoltà a respirare (dispnea)
- depressione
- incubi
- allucinazioni (sentire, vedere o percepire cose che non sono reali)
- perdita di memoria
- difficoltà a deglutire
- sangue nelle feci
- aumento degli enzimi del fegato, presenza di albumina nell'urina
- aumento del tempo di protrombina in pazienti che assumono farmaci anticoagulanti (warfarin)

**Raro** (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- convulsioni
- difficoltà ad effettuare movimenti coordinati
- disturbi del linguaggio
- delirio
- dipendenza dal farmaco
- debolezza dei muscoli
- disturbi dell'appetito
- visione annebbiata
- pupille più strette (miosi) o più larghe (midriasi)
- peggioramento dell'asma
- svenimento
- In alcuni rari casi la reazione della pelle o la reazione allergica può dare disturbi respiratori. In questo caso smetta immediatamente la terapia e consulti il suo medico.

**Molto raro** (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- consumo eccessivo (abuso) del farmaco
- livelli anormalmente bassi di alcuni componenti del sangue (discrasia ematica)
- riduzione nelle piastrine del sangue (trombocitopenia) che può causare sangue dal naso o sanguinamento delle gengive
- riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi)
- sindrome di astinenza (ansietà, agitazione, nervosismo, insonnia, tremori, disturbi gastrointestinali) dopo un lungo periodo di trattamento
- sintomi, osservati molto raramente dopo brusca sospensione del tramadolo, includono attacchi di panico, ansia grave, allucinazioni, sensazione di formicolio degli arti, ronzio nelle orecchie
- con l'uso di paracetamolo, in casi molto rari, sono state segnalate gravi reazioni cutanee.

**Non nota** (impossibile da quantificare sulla base delle informazioni disponibili)

- diminuzione del livello di zucchero nel sangue (ipoglicemia)

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. COME CONSERVARE KOLIBRI**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad.. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

*KOLIBRI compresse rivestite con film*: il medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

*KOLIBRI compresse effervescenti in blister*: il medicinale deve essere conservato ad una temperatura non superiore a 25°C.

*KOLIBRI compresse effervescenti in tubo*: il medicinale deve essere conservato ad una temperatura non superiore a 30°C. Dopo la prima apertura, Kolibri compresse effervescenti in tubo deve essere utilizzato entro 1 anno.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE ED ALTRE INFORMAZIONI

### Cosa contiene Kolibri

#### *KOLIBRI compresse rivestite con film*

Le sostanze attive sono tramadolo cloridrato 37,5 mg e paracetamolo 325 mg.

Gli altri componenti sono: cellulosa polverizzata, amido pregelatinizzato, sodio carbossimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido (E 171), lattosio monoidrato, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E 172), glicole propilenico, talco.

#### *KOLIBRI compresse effervescenti*

Le sostanze attive sono tramadolo cloridrato 37,5 mg e paracetamolo 325 mg.

Gli altri componenti sono: sodio citrato anidro, acido citrico anidro, povidone K30, sodio bicarbonato, macrogol 6000, silice colloidale anidra, magnesio stearato, aroma arancia, acesulfame di potassio, saccarina sodica, giallo tramonto E110 (*vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni*).

### Descrizione dell'aspetto di Kolibri e contenuto della confezione

Le compresse rivestite con film sono disponibili in confezioni che contengono 10, 16, 20, 30, 60 compresse, in blisters.

Le compresse effervescenti sono disponibili in confezioni da 10, 20, 30, 40 compresse in blister e in tubo.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ALFA WASSERMANN S.p.A., Via E. Fermi, n. 1 - Alanno (PE).

Concessionario per la vendita: Grünenthal Italia S.r.l. – Via Carlo Bo, 11 – 20143 Milano

### Produttore

#### *Comprese rivestite con film*

Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio, n. 2 - Origgio (VA)

#### *Comprese effervescenti*

Grünenthal GmbH – Zieglerstrasse 6 Aachen (Germania)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in**