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. Cos'è Kolibri e a 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. Cos'è 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 di 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 è in gravidanza
- 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

Disturbi della respirazione correlati al sonno
Kolibri può causare disturbi della respirazione correlati al sonno, quali apnea del sonno (pause della respirazione durante il sonno) e ipossiemia (bassi livelli di ossigeno nel sangue) correlata al sonno.
I sintomi possono includere pause nella respirazione durante il sonno, risvegli notturni dovuti a respiro affannoso, difficoltà nel mantenere il sonno o sonnolenza eccessiva durante il giorno. Se lei o un'altra

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

persona osserva questi sintomi, contatti il suo medico, che potrebbe prendere in considerazione una riduzione della dose.

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Kolibri:
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere "Altri medicinali e 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

Sussiste un rischio seppur lieve che Lei possa sviluppare la cosiddetta sindrome da serotonina che può insorgere dopo l'assunzione di tramadolo insieme a determinati antidepressivi o tramadolo in monoterapia. Consulti immediatamente il medico se presenta uno qualsiasi dei sintomi associati a questa sindrome grave (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

Stanchezza estrema, inappetenza, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione arteriosa bassa. Questi sintomi possono essere indicativi di insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). Se presenta questi sintomi, contatti il suo medico, che deciderà se necessita di un'integrazione ormonale.

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può avere su di loro effetti diversi. Alcune persone potrebbero non ottenere un sufficiente sollievo dal dolore, ma altre persone potrebbero presentare gravi effetti indesiderati. Se nota uno dei seguenti effetti indesiderati, deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e consultare immediatamente un medico: respiro rallentato o superficiale, confusione, sonnolenza, pupille contratte, sensazione di star male o malessere, stipsi, mancanza di appetito.

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

<u>Uso nei bambini con problemi respiratori</u>
Tramadolo non è raccomandato nei bambini con problemi respiratori, poiché in questi bambini i sintomi di tossicità da tramadolo potrebbero essere peggiori.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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:

- determinati antidepressivi. Kolibri può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").
- altri medicinali simili agli oppioidi (inclusi i medicinali per la tosse o i medicinali sostituti degli oppioidi)
- medicinali 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)
- L'uso concomitante di Kolibri e di medicinali sedativi o per dormire (ad esempio benzodiazepine) aumenta il rischio di sedazione, difficoltà a respirare (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non siano possibili altri tipi di trattamento. Tuttavia, se il medico le prescrive Kolibri insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico. Lo informi in merito a tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni sul dosaggio fornite dal medico. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in merito ai segni e ai sintomi sopra indicati. Contatti il medico quando si presentano tali sintomi.
- 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.
- flucloxacillina (antibiotico), a causa di un grave rischio di alterazioni del sangue e dei liquidi (acidosi metabolica con gap anionico elevato) che deve essere trattata urgentemente e che può verificarsi in particolare in caso di grave compromissione renale, sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue portando a danni d'organo), malnutrizione, alcolismo cronico e se vengono utilizzate le dosi massime giornaliere di paracetamolo.

Kolibri con cibi ed 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. I dati post-marketing non suggeriscono un effetto del tramadolo sulla fertilità.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

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

Le compresse rivestite con film di Kolibri contengono sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente "senza sodio".

Le compresse effervescenti di Kolibri contengono giallo tramonto (E110), sodio e solfiti
Il giallo tramonto (E110) può causare reazioni allergiche.
Sodio: questo medicinale contiene 179,3 mg di sodio, equivalente al 9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata per un adulto. Parli con il medico o il farmacista se lei ha bisogno di 2 o più dosi al giorno per un periodo prolungato, specialmente se è stato avvisato di seguire una dieta a basso contenuto di sodio.
Solfiti (contenuti nell' aroma arancia): raramente possono causare gravi reazioni di ipersensibilità e broncospasmo.

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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se interrompe il trattamento con Kolibri
Non deve interrompere improvvisamente l'assunzione di questo medicinale, a meno che non lo prescriva il medico. Se intende interrompere l'assunzione del medicinale, ne parli prima con il medico, soprattutto se lo assume da molto tempo. Il medico le consiglierà quando e come interromperlo, il che può avvenire diminuendo gradualmente la dose per ridurre la probabilità di sviluppare effetti indesiderati non necessari (sintomi di astinenza).
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
- capogiro
- 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

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- 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)

con l'uso di tramadolo è stato segnalato:
- singhiozzo
- disturbi della respirazione correlati al sonno (sindrome da apnea centrale nel sonno)
- sindrome da serotonina, che può manifestarsi sotto forma di cambiamento dello stato mentale (per esempio agitazione, allucinazioni, coma) e altri effetti, quali febbre, incremento del battito cardiaco, pressione arteriosa instabile, contrazione involontaria, rigidità muscolare, mancanza di coordinazione e/o sintomi gastrointestinali (per esempio nausea, vomito, diarrea) (vedere paragrafo 2 "Cosa deve sapere prima di prendere Kolibri").
- In letteratura sono stati riportati casi di SIADH (sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico) e di iponatriemia (bassi livelli di sodio nel sangue), sebbene non sia stata stabilita una relazione causale per tramadolo.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse Segnalando gli effetti indesiderati 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.

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 (E171), lattosio monoidrato, macrogol 6000, ossido di ferro giallo (E172), glicole propilenico, talco (*vedere la fine del paragrafo 2 per ulteriori informazioni*).

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 (contiene solfiti), 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.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:
Alfasigma S.p.A. – Via Ragazzi del '99, n. 5 – 40133 Bologna (BO)

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

Produttore:
Compresse rivestite con film
Farmaceutici Formenti S.p.A., Via Di Vittorio, n. 2 - Origgio (VA)
Grünenthal GmbH – Zieglerstrasse 6 Aachen (Germania)

Compresse effervescenti
Grünenthal GmbH – Zieglerstrasse 6 Aachen (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 09/04/2024
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).