KOLIBRI 37,5 mg / 325 mg compresse rivestite con film

KOLIBRI 37,5 mg / 325 mg compresse effervescenti

Tramadolo cloridrato / Paracetamolo

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Analgesici, altri oppioidi.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

KOLIBRI è indicato per il trattamento sintomatico del dolore acuto da lieve a moderato.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.
- Intossicazione acuta da alcool.
- Assunzione di farmaci ipnotici, analgesici centrali, oppioidi o sostanze psicotrope.
- KOLIBRI non deve essere somministrato a pazienti in trattamento con farmaci antidepressivi (inibitori delle monoaminossidasi) o che li hanno assunti nelle ultime 2 settimane (vedere "Interazioni").
- Insufficienza epatica grave.
- Epilessia non controllata dal trattamento (vedere "Avvertenze speciali").
- Pazienti affetti da grave anemia emolitica.

PRECAUZIONI PER L'USO

KOLIBRI deve essere usato con cautela in pazienti tossicodipendenti, in pazienti con trauma cranico, in pazienti con tendenza agli attacchi convulsivi, disturbi del tratto biliare, in stato di shock, in pazienti con alterazioni dello stato di coscienza per cause sconosciute, in pazienti con disturbi respiratori gravi (disturbi del centro del respiro o della funzione respiratoria), in pazienti con un aumento della pressione endocranica.

In alcuni pazienti il sovradosaggio di paracetamolo può causare tossicità epatica.

Ai dosaggi terapeutici il tramadolo può potenzialmente causare sintomi di astinenza.

Raramente sono stati riportati casi di dipendenza e di abuso (vedere "Effetti indesiderati").

I sintomi da astinenza, simili a quelli indotti dagli oppioidi, sono: agitazione, ansia, nervosismo, insonnia, ipercinesia, tremore e sintomi gastrointestinali. Altri sintomi, osservati molto raramente dopo brusca sospensione del tramadolo, includono: attacchi di panico, ansia grave, allucinazioni, parestesie, tinnito e sintomi inusuali a carico del SNC.

L'uso del prodotto deve essere evitato in corso di anestesia.

INTERAZIONI

Informi il medico o il farmacista se ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

È controindicato l'uso concomitante di:

- Inibitori non selettivi delle monoaminossidasi, per il rischio di sindrome serotoninergica: diarrea, tachicardia, sudorazione, tremori, confusione e coma.
- Inibitori selettivi delle monoaminossidasi A, per il rischio di sindrome serotoninergica: diarrea, tachicardia, sudorazione, tremori, confusione e coma.
- Inibitori selettivi delle monoaminossidasi B, per la comparsa di sintomi di eccitazione centrale che evocano una sindrome serotoninergica: diarrea, tachicardia, sudorazione, tremori, confusione e coma. In caso di recente terapia con inibitori delle monoaminossidasi, devono trascorrere 2 settimane prima del trattamento con tramadolo.

Non è raccomandato l'uso concomitante di:

- Alcool: l'alcool aumenta l'effetto sedativo degli analgesici oppioidi. L'effetto sul livello di attenzione può rendere pericolosa la guida di veicoli o l'uso di macchinari. Evitare l'assunzione di bevande alcoliche e di medicinali contenenti alcool.
- Carbamazepina ed altri induttori enzimatici, per riduzione dell'efficacia e di una minor durata d'azione, dovuta a diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di tramadolo.
- Oppioidi agonisti-antagonisti (buprenorfina, nalbufina, pentazocina), per riduzione dell'effetto analgesico conseguente al blocco competitivo dei recettori, con rischio di comparsa di sindrome da astinenza.

Usi concomitanti che devono essere presi in considerazione:

- In casi isolati è stata segnalata sindrome serotoninergica in connessione temporale con l'uso terapeutico di tramadolo in associazione a farmaci serotoninergici, quali gli inibitori selettivi del re-uptake di serotonina (SSRIs) e triptani. Sintomi della sindrome serotoninergica possono essere ad esempio, confusione, agitazione, febbre, sudorazione, atassia, iperreflessia, miocloni e diarrea.
- Altri derivati degli oppioidi (inclusi farmaci antitossici e trattamenti sostitutivi), benzodiazepine e barbiturici: aumentano il rischio di depressione

respiratoria che può essere fatale in caso di sovradosaggio.

- Altri farmaci sedativi del sistema nervoso centrale come i derivati degli oppioidi (inclusi farmaci antitossici e trattamenti sostitutivi), barbiturici, benzodiazepine, altri ansiolitici, ipnotici, antidepressivi sedativi, antistaminici sedativi, neurolettici, farmaci antiipertensivi ad effetto centrale, talidomide, baclofene.

Questi farmaci possono causare un aumento della depressione centrale. L'effetto sul livello di attenzione può rendere pericolosa la guida di veicoli o l'uso di macchinari.

- Per una corretta prassi clinica, si dovrebbe effettuare una periodica valutazione del tempo di protrombina qualora KOLIBRI sia utilizzato contemporaneamente a farmaci warfarino simili, in quanto è stato riportato aumento dei valori di INR.
- Altri farmaci noti come inibitori del CYP3A4, quali ketoconazolo e eritromicina, potrebbero inibire il metabolismo del tramadolo (N-dealchilazione) e probabilmente anche il metabolismo del metabolita attivo O-demetilato. La rilevanza clinica di tale interazione non è stata studiata.
- Farmaci che riducono la soglia convulsiva, come bupropione, antidepressivi inibitori del re-uptake della serotonina, antidepressivi triciclici e neurolettici. L'uso concomitante del tramadolo con questi farmaci può aumentare il rischio di convulsioni.
- La velocità di assorbimento del paracetamolo può essere aumentata da metoclopramide e domperidone o ridotta da colestiramina.

AVVERTENZE SPECIALI

- Negli adulti e nei ragazzi con età superiore a 12 anni non deve essere superato il dosaggio massimo di 8 compresse di KOLIBRI al giorno. Per evitare problemi di sovradosaggio, non superare il dosaggio raccomandato e non utilizzare contemporaneamente altri farmaci contenenti paracetamolo (inclusi i prodotti da banco) o tramadolo senza il parere di un medico.

- In caso di insufficienza renale grave (clearance della creatinina <10 ml/min), l'uso di KOLIBRI non è raccomandato.

- In pazienti con grave insufficienza epatica, KOLIBRI non deve essere usato (vedere "Controindicazioni").

Il rischio di un sovradosaggio di paracetamolo è maggiore in pazienti con epatopatia alcolica non cirrotica. In caso di insufficienza moderata, dovrebbe essere considerato attentamente il prolungamento dell'intervallo di somministrazione.

- KOLIBRI non è raccomandato in caso di grave insufficienza respiratoria.

- Il tramadolo non è adatto per il trattamento sostitutivo in pazienti con dipendenza agli oppioidi. Il tramadolo, sebbene sia un agonista degli oppioidi, non è in grado di sopprimere i sintomi da sospensione da morfina.

- Sono state osservate convulsioni in pazienti predisposti o in trattamento con farmaci che possono abbassare la soglia convulsiva, in particolare inibitori selettivi del re-uptake della serotonina, antidepressivi triciclici, antipsicotici, analgesici centrali o anestetici locali. Pazienti epilettici in buon controllo farmacologico o pazienti predisposti a convulsioni devono essere trattati con KOLIBRI solo se assolutamente necessario. Sono state riportate convulsioni in pazienti in trattamento con tramadolo alle dosi consigliate. Il rischio può aumentare se si superano le dosi consigliate di tramadolo.

- Non è raccomandato l'uso concomitante di oppioidi agonisti-antagonisti (nalbufina, buprenorfina, pentazocina) (vedere "Interazioni").

KOLIBRI compresse effervescenti contiene il colorante giallo tramonto E110 che può causare reazioni allergiche.

Gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Non deve utilizzare KOLIBRI durante la gravidanza a causa della presenza di tramadolo. L'uso va anche evitato nel caso si sospetti uno stato di gravidanza o si desideri pianificare una maternità.

Siccome il tramadolo passa nel latte materno in piccole quantità, KOLIBRI non deve essere usato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi e non usi strumenti o macchinari perché il tramadolo può causare sonnolenza e vertigini, particolarmente quando il medicinale viene associato all'alcool o ad altri farmaci ad azione depressiva sul SNC.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Adulti e adolescenti (età superiore a 12 anni)

L'uso di KOLIBRI deve essere riservato a quei pazienti in cui è richiesta l'associazione di tramadolo e paracetamolo per il trattamento del dolore.

Il dosaggio dovrebbe essere personalizzato in relazione all'intensità del dolore ed alla risposta del paziente. KOLIBRI compresse rivestite con film: il dosaggio iniziale raccomandato di KOLIBRI è di 2 compresse. Se necessario, possono essere somministrate ulteriori dosi fino a 8 compresse al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo e 2600 mg di paracetamolo). KOLIBRI compresse effervescenti: il dosaggio iniziale raccomandato di KOLIBRI è di 2 compresse. Se necessario, possono essere somministrate ulteriori dosi fino a 8 compresse al giorno (equivalenti a 300 mg di tramadolo e 2600 mg di paracetamolo). Le compresse effervescenti vanno sciolte in un bicchiere di acqua.

L'intervallo fra le somministrazioni non deve essere inferiore a 6 ore.

KOLIBRI non deve essere somministrato in nessun caso per un periodo di tempo superiore a quello strettamente necessario (vedere anche "Avvertenze speciali"). Se, data la natura e la gravità della malattia, è richiesto un trattamento analgesico ripetuto o a lungo termine con KOLIBRI, deve essere effettuato un monitoraggio attento e regolare (con periodi di sospensione del trattamento quando possibile) in modo da valutare se è necessaria la continuazione della terapia.

Bambini

La sicurezza e l'efficacia di KOLIBRI non sono state valutate in bambini di età inferiore a 12 anni. Quindi, il trattamento non è raccomandato in questa fascia di età.

Anziani

Può essere utilizzato il dosaggio consigliato anche se si dovrebbe considerare che nei volontari con età superiore a 75 anni, l'emivita di eliminazione del tramadolo aumenta del 17% dopo somministrazione orale. Nei pazienti con età superiore a 75 anni, l'intervallo minimo di somministrazione non dovrebbe essere inferiore alle 6 ore, a causa della presenza di tramadolo.

Pazienti con insufficienza renale

A causa della presenza del tramadolo, l'uso di KOLIBRI non è raccomandato in pazienti con insufficienza renale grave (clearance della creatinina < 10 ml/min). In caso di insufficienza renale moderata (clearance della creatinina compresa tra 10 e 30 ml/min) l'intervallo di somministrazione deve essere aumentato a 12 ore. Dato che il tramadolo viene rimosso molto lentamente con l'emodialisi o con l'emofiltrazione, per mantenere l'analgesia, di solito non è necessaria una somministrazione post dialisi.

Pazienti con insufficienza epatica

In pazienti con insufficienza epatica grave, KOLIBRI non dovrebbe essere utilizzato (vedere "Controindicazioni"). In caso di insufficienza moderata, si deve considerare attentamente il prolungamento dell'intervallo di somministrazione (vedere "Avvertenze speciali").

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di KOLIBRI avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

EFFETTI DOVUTI ALLA SOSPENSIONE DEL TRATTAMENTO

Il rischio di una sindrome da astinenza, dopo l'uso prolungato è piccolo, ma non può essere escluso (vedere "Effetti indesiderati").

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI KOLIBRI, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

EFFETTI INDESIDERATI

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

- *Effetti indesiderati molto comuni (riportati in più del 10% dei pazienti):* nausea, vertigini, sonnolenza.
- *Effetti indesiderati comuni (1-10% dei pazienti):* vomito, stipsi, problemi digestivi, gonfiore, diarrea, mal di stomaco, aumento della sudorazione, prurito, bocca secca, mal di testa, tremori, confusione, disturbi del sonno, alterazioni dell'umore (ansietà, nervosismo, euforia).
- *Effetti indesiderati non comuni (0,1-1% dei pazienti):* disturbi del ritmo cardiaco (tachicardia, palpitazioni, aritmia), modificazioni nella pressione sanguigna (ipertensione), contrazioni muscolari involontarie, sensazione di formicolio agli arti (parestesia), ronzio nelle orecchie (tinnito), difficoltà ad urinare (disuria e ritenzione urinaria), irritazioni della pelle (per esempio rossore, orticaria), brividi, vampate di calore, dolori al petto, difficoltà a respirare (dispnea), depressione, incubi not-

turni, allucinazioni (percezione di cose che non esistono nella realtà), perdita di memoria, difficoltà di deglutizione, sangue nelle feci.

- A livello biologico, è stato riportato un aumento del livello degli enzimi epatici o la presenza di albumina nell'urina.
- Sono stati riportati casi di aumento del tempo di protrombina in pazienti che assumevano contemporaneamente farmaci anticoagulanti (warfarin).
- *Effetti indesiderati rari (meno del 0,1% dei pazienti):* convulsioni, atassia (difficoltà di coordinare i movimenti), dipendenza dal farmaco, debolezza muscolare, alterazione dell'appetito, visione offuscata, reazioni allergiche, peggioramento dell'asma.
- 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.
- In casi eccezionali, sono state segnalate modifiche biologiche, è quindi necessario fare alcuni esami del sangue: bassi livelli anormali di alcuni elementi del sangue (discrasia ematica), un abbassamento dei livelli di piastrine (trombocitopenia) che possono portare a sangue dal naso o sanguinamento delle gengive, o abbassamento del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi).
- Quando si interrompe bruscamente un lungo periodo di trattamento, in casi rari, si può avere una sindrome di astinenza con ansietà, agitazione, nervosismo (insonnia in particolare), tremori e disturbi gastrointestinali.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Tenere KOLIBRI fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi KOLIBRI dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

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. Periodo di validità dopo prima apertura del tubo: 1 anno.

I medicinali non devono essere gettati 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.

COMPOSIZIONE

KOLIBRI compresse rivestite con film: una compressa contiene:

Principi attivi: tramadolo cloridrato 37,5 mg, paracetamolo 325 mg.

Eccipienti: cellulosa polverizzata, amido pregelatinizzato, sodio carbosimetilamido, amido di mais, magnesio stearato, Opadry giallo YS-1-6382 G [ipromellosa, titanio diossido (E 171), macrogol 400, ossido di ferro giallo (E 172), polisorbato 80], cera carnauba.

KOLIBRI compresse effervescenti: una compressa contiene:

Principi attivi: tramadolo cloridrato 37,5 mg, paracetamolo 325 mg.

Eccipienti: 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.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite con film: Confezioni da 10, 16, 20, 30, 60 compresse.

Comprese effervescenti: 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: Dott. Formenti S.p.A., Via R. Koch, 1/2 - 20152 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)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO:

Settembre 2011