

Foglietto illustrativo: informazioni per il paziente

EBYNDO 37.5 mg/325 mg compresse rivestite con film
EBYNDO 75 mg/650 mg compresse rivestite con film

Tramadolo cloridrato e paracetamolo
Medicinale equivalente

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 EBYNDO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere EBYNDO
3. Come prendere EBYNDO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare EBYNDO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è EBYNDO e a cosa serve

EBYNDO è un'associazione di due analgesici, tramadolo cloridrato e paracetamolo, che agiscono insieme per alleviare il dolore.

EBYNDO è utilizzato per il trattamento del dolore da moderato a grave quando il medico ritiene che sia necessaria l'associazione di tramadolo cloridrato e paracetamolo.

EBYNDO è indicato esclusivamente per adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni.

2. Cosa deve sapere prima di prendere EBYNDO

Non prenda EBYNDO:

- se è allergico al tramadolo cloridrato, al paracetamolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). (I sintomi di una reazione allergica possono essere arrossamento della pelle, rigonfiamento del viso, respiro affannoso o altre difficoltà respiratorie);
- nell'avvelenamento acuto da alcool;
- se sta assumendo farmaci per dormire, antidolorifici o altri farmaci che agiscono sull'umore e sulle emozioni;
- se sta assumendo anche farmaci chiamati inibitori delle monoaminossidasi (MAOI) o se ha assunto MAOI negli ultimi 14 giorni prima del trattamento con Ebyndo. I farmaci MAOI sono utilizzati nel trattamento della depressione o del morbo di Parkinson;
- se soffre di malattia epatica grave;
- se è epilettico e le sue crisi non sono sufficientemente controllate dal farmaco che attualmente utilizza.

Avvertenze e precauzioni

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

- se assume altri farmaci contenenti paracetamolo o tramadolo;
- se ha problemi al fegato o una malattia epatica perché potrebbe verificarsi un ingiallimento della cute o degli occhi, sintomo di itterizia;
- se ha problemi ai reni;
- se ha gravi difficoltà respiratorie, per esempio asma o gravi problemi polmonari;

- se è epilettico o ha già avuto attacchi o crisi convulsive;
- se recentemente ha riportato una lesione alla testa, uno shock o forte mal di testa (cefalea) associati a vomito (sensazione di malessere);
- se ha sviluppato una dipendenza da farmaci (per esempio, morfina);
- se assume altri medicinali per il trattamento del dolore che contengono buprenorfina, nalbufina e pentazocina;
- se pensa che le possa essere somministrato un anestetico (informi il suo medico o dentista che sta assumendo EBYNDO).
- se soffre di depressione e sta assumendo antidepressivi, perché alcuni di essi possono interagire con tramadolo (vedere “Altri medicinali e Ebyndo”).

Tramadolo viene trasformato nel fegato da un enzima. Alcune persone presentano una variazione di questo enzima, il che può determinare 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.

Disturbi respiratori legati al sonno

EBYNDO può causare disturbi respiratori legati al sonno come apnea notturna (pause respiratorie durante il sonno) e ipossiemia correlata al sonno (basso livello di ossigeno nel sangue). I sintomi possono includere pause respiratorie durante il sonno, risvegli notturni dovuti a mancanza di respiro, difficoltà a mantenere il sonno o eccessiva sonnolenza durante il giorno. Se tu o un'altra persona osservate questi sintomi, contattate il vostro medico. Il medico può prendere in considerazione una riduzione della dose.

Informi il suo medico o farmacista se manifesta uno dei seguenti sintomi mentre sta assumendo EBYNDO:

- estrema stanchezza, mancanza di appetito, forte dolore addominale, nausea, vomito o pressione sanguigna bassa. Questo potrebbe indicare che hai insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo).

Se hai questi sintomi, contatta il tuo medico, che deciderà se è necessario assumere un integratore ormonale.

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”).

Bambini e adolescenti

Il trattamento non è raccomandato nei bambini sotto i 12 anni.

Uso nei bambini con problemi respiratori

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 EBYNDO

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Il suo medico le dirà quali farmaci può assumere insieme a EBYNDO.

NOTA: questo farmaco contiene paracetamolo e tramadolo. Informi il suo medico se sta assumendo altri farmaci contenenti paracetamolo e tramadolo per evitare di superare il dosaggio massimo giornaliero dei due principi attivi.

Non assumere EBYNDO con gli Inibitori delle Monoamminossidasi (MAOI), (vedere il paragrafo “Non prenda EBYNDO”).

EBYNDO non è raccomandato con i seguenti farmaci, in quanto l'effetto ne potrebbe risultare modificato:

- carbamazepina (un farmaco utilizzato per il trattamento dell'epilessia o di alcune tipologie di dolore, come la nevralgia del trigemino);

- buprenorfina, nalbufina o pentazocina (antidolorifici di tipo oppioide). L'effetto analgesico potrebbe risultarne ridotto.

Il rischio di effetti indesiderati aumenta, se sta assumendo:

- triptani (utilizzati per l'emicrania) o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina "SSRI" (per la depressione). Se manifesta confusione, irrequietezza, febbre, sudorazione, movimenti scoordinati degli arti o degli occhi, spasmi incontrollabili dei muscoli o diarrea, deve contattare il suo medico;
- tranquillanti, farmaci per dormire, altri antidolorifici quali morfina e codeina (anche quando assunta come farmaco contro la tosse), baclofen (rilassante muscolare), farmaci per ridurre la pressione sanguigna, antidepressivi o farmaci per il trattamento delle allergie.
Se avverte sonnolenza o un senso di svenimento. Se ciò accade, consulti il medico;
- farmaci che possono provocare crisi convulsive (attacchi), come alcuni antidepressivi o antipsicotici. Il rischio di andare incontro ad un attacco può aumentare se contemporaneamente assume EBYNDO.
Il suo medico le dirà se EBYNDO è adatto a lei;
- se assume determinati antidepressivi, EBYNDO può interagire con questi medicinali ed è possibile che manifesti sindrome da serotonina (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati");
- anestetici, neurolettici (farmaci che agiscono sullo stato mentale) o bupropione (utilizzato nella terapia per smettere di fumare). Questo può aumentare il rischio di attacchi convulsivi. Il suo medico le dirà se EBYNDO è adatto a lei;
- warfarin o fenprocumone (per fluidificare il sangue). L'effetto di questi farmaci può essere alterato e può verificarsi sanguinamento. Qualsiasi sanguinamento prolungato o inatteso deve essere riferito immediatamente al suo medico.

L'efficacia di EBYNDO può essere alterata se sta assumendo anche i seguenti farmaci:

- metoclopramide, domperidone o ondansetron (farmaci utilizzati nel trattamento di nausea vomito/sensazione malessere);
- colestiramina (farmaco utilizzato per ridurre il colesterolo nel sangue);
- ketoconazolo o eritromicina (farmaci utilizzati per combattere le infezioni).

L'uso concomitante di EBYNDO e medicinali sedativi, come benzodiazepine o farmaci correlati, aumenta il rischio di sonnolenza, difficoltà nella respirazione (depressione respiratoria), coma e può essere pericoloso per la vita. Per questo motivo, l'uso concomitante deve essere preso in considerazione solo quando non sono possibili altre opzioni di trattamento.

Tuttavia, se il medico le prescrive EBYNDO insieme a medicinali sedativi, la dose e la durata del trattamento concomitante devono essere limitate dal medico.

Informi il medico di tutti i medicinali sedativi che sta assumendo e segua attentamente le raccomandazioni del medico sul dosaggio. Potrebbe essere utile informare amici o parenti in modo che siano a conoscenza dei segni e dei sintomi sopra indicati. Si rivolga al medico quando si verificano tali sintomi.

Il suo medico le dirà quali medicinali può assumere insieme a EBYNDO.

EBYNDO con Alcol

Non beva alcol durante il trattamento con EBYNDO poiché potrebbe manifestare sonnolenza.

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 o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non assuma EBYNDO durante la gravidanza.

Consulti il suo medico se si accorge di essere in stato di gravidanza durante il trattamento con EBYNDO e prima di assumere altre compresse.

Allattamento

Tramadolo viene escreto nel latte materno. Per questo motivo, non deve assumere EBYNDO più di una volta durante l'allattamento al seno o, in alternativa, se assume EBYNDO più di una volta, deve interrompere l'allattamento al seno.

Fertilità

Sulla base dei dati raccolti negli studi sull'uomo, tramadolo non influisce sulla fertilità negli uomini e nelle donne. Non ci sono dati disponibili sulla combinazione di tramadolo e paracetamolo nella fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Se avverte sonnolenza durante l'assunzione di EBYNDO, non guidi, né utilizzi strumenti o macchinari.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per ml, cioè essenzialmente "senza sodio".

3. Come prendere EBYNDO

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

La durata dell'assunzione di EBYNDO deve essere la più breve possibile. Il dosaggio deve essere regolato in base all'intensità del dolore e alla sua personale sensibilità al dolore. In genere deve essere assunta la dose più bassa in grado di ridurre il dolore.

L'uso va evitato nei bambini di età inferiore a 12 anni.

Uso nei bambini e negli adolescenti di età superiore a 12 anni

Il dosaggio iniziale raccomandato per bambini e adolescenti oltre i 12 anni di età è di 2 compresse rivestite con film (o 1 per il dosaggio più elevato), salvo diversa prescrizione del medico. Se necessario, possono essere assunte ulteriori dosi, come prescritto dal medico.

L'intervallo di tempo necessario tra le somministrazioni deve essere di almeno 6 ore.

Non assumere più di 8 compresse al giorno (o 4 per il dosaggio più elevato).

Il medico potrebbe aumentare l'intervallo di tempo fra le dosi, se:

- ha più di 75 anni;
- ha problemi ai reni;
- ha problemi al fegato.

Pazienti anziani

Nei pazienti anziani (sopra i 75 anni) l'eliminazione di tramadolo può essere ritardata. Se è il suo caso, il medico le raccomanderà di prolungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Pazienti con grave insufficienza epatica o renale/pazienti sottoposti a dialisi

I pazienti con grave insufficienza epatica e/o renale non devono assumere EBYNDO. In caso di insufficienza lieve o moderata, il medico le potrà raccomandare di prolungare l'intervallo di tempo tra una dose e l'altra.

Le compresse rivestite con film devono essere inghiottite con una sufficiente quantità di liquido. Non devono essere masticate

Le compresse rivestite con film nel dosaggio da 75 mg/650 mg possono essere divise in due dosi uguali.

Se ritiene che l'effetto di EBYNDO sia troppo forte (se avverte intensa sonnolenza o difficoltà a respirare) o troppo debole (non riduce sufficientemente il dolore), contatti il suo medico.

Non assuma EBYNDO più a lungo del necessario.

Se prende più EBYNDO di quanto deve

Qualora abbia assunto una dose eccessiva del farmaco, consulti immediatamente un medico, anche se si sente bene, in quanto vi è il rischio di grave danno epatico ritardato.

Se dimentica di prendere EBYNDO

Se dimentica di assumere le compresse, è probabile che il dolore ritorni. Non raddoppi il dosaggio per compensare questa dimenticanza, continui semplicemente ad assumere le compresse come prima.

Se interrompe il trattamento con EBYNDO

In genere quando si interrompe il trattamento con EBYNDO non si verificano effetti da sospensione.

Raramente, le persone che utilizzano un farmaco contenente tramadolo possono sviluppare dipendenza e manifestare difficoltà a interrompere l'assunzione del farmaco. 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 avverte uno qualsiasi di questi disturbi dopo aver interrotto il trattamento con EBYNDO, consulti il suo medico. Altre informazioni sugli effetti indesiderati sono elencate nel paragrafo 4.

4. Possibile effetti indesiderati

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

Effetti indesiderati molti comuni (possono manifestarsi in più di 1 persona su 10):

- nausea;
- vertigini, sonnolenza.

Effetti indesiderati comuni (possono manifestarsi fino a coinvolgere 1 persona su 10):

- vomito (sensazione di malessere), problemi digestivi (stitichezza, flatulenza, diarrea), dolore allo stomaco, bocca secca;
- prurito, sudorazione;
- cefalea, tremori;
- confusione, disturbi del sonno, modificazioni dell'umore (ansia, nervosismo, euforia).

Effetti indesiderati non comuni (possono manifestarsi fino a coinvolgere 1 persona su 100):

- aumento delle pulsazioni o della pressione arteriosa, disturbi della frequenza o del ritmo cardiaco;
- difficoltà o dolore durante la fuoruscita dell'urina;
- reazioni cutanee (per esempio esantema, orticaria);
- formicolio, intorpidimento o sensazione di punture di spillo agli arti, ronzio nelle orecchie, contrazioni muscolari involontarie;
- depressione, incubi notturni, allucinazioni (sentire, vedere o provare cose che non esistono nella realtà), perdita di memoria;
- difficoltà di deglutizione, sangue nelle feci;
- brividi, dolore toracico;
- difficoltà respiratoria.

Effetti indesiderati rari (possono manifestarsi fino a coinvolgere 1 persona su 1.000):

- convulsioni, movimenti scoordinati;
- dipendenza;
- visione annebbiata;
- costrizione della pupilla (miosi);
- dilatazione della pupilla (midriasi);
- perdita transitoria della coscienza (sincope), disordini nella parola;

- delirio.

Frequenza non nota: la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili

- riduzione dei livelli di zucchero nel sangue.
- - 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 Ebyndo).

Inoltre, sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati da persone che utilizzano farmaci contenenti solo tramadolo o solo paracetamolo:

- sensazione di svenimento al momento di alzarsi da una posizione sdraiata o seduta, rallentamento della frequenza cardiaca, svenimento, alterazioni dell'appetito, debolezza muscolare, respiro più corto o debole, modificazioni dell'umore, alterazioni dell'attività, alterazioni della percezione, peggioramento di asma pre-esistente;
- in casi rari sintomi allergici da esantema cutaneo, che indicano una reazione allergica, e si possono sviluppare accompagnati da gonfiore improvviso di viso e collo, difficoltà respiratorie o caduta della pressione arteriosa e svenimento. Se le accade questo, interrompa il trattamento e consulti il medico immediatamente. Non assuma di nuovo il farmaco.
- Casi molto rari di gravi reazioni cutanee;
- frequenza non nota: singhiozzo.

Le persone che utilizzano un farmaco contenente tramadolo possono sviluppare dipendenza e manifestare difficoltà a interrompere l'assunzione del farmaco. Le persone che utilizzano un farmaco contenente tramadolo possono non sentirsi bene quando interrompono bruscamente il trattamento e manifestare eccitazione, nervosismo o agitazione. Inoltre possono sviluppare un patologico desiderio di muoversi, difficoltà a dormire e disordini gastrointestinali. Molto raramente possono manifestarsi attacchi di panico, allucinazioni, sensazioni insolite quali prurito, formicolio, intorpidimento e ronzio nelle orecchie (tinnito). Se avverte uno qualsiasi di questi disturbi dopo aver interrotto il trattamento con EBYNDO, consulti il suo medico.

In casi isolati si sono evidenziate deviazioni nei valori degli esami del sangue, per esempio, una bassa conta piastrinica che può provocare il sanguinamento dal naso o dalle gengive. L'uso concomitante di EBYNDO con farmaci utilizzati per fluidificare il sangue (per es., warfarin, fenprocumone) può aumentare il rischio di sanguinamento. Occorre informare il medico in caso di sanguinamento prolungato o inatteso.

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 direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione, all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare EBYNDO

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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 e altre informazioni

Cosa contiene EBYNDO

I principi attivi sono tramadolo cloridrato e paracetamolo.

Una compressa rivestita con film contiene 37,5 mg di tramadolo cloridrato e 325 mg di paracetamolo.

Una compressa rivestita con film contiene 75 mg di tramadolo cloridrato e 650 mg di paracetamolo.

Eccipienti: cellulosa polverizzata, amido di mais pregelatinizzato, sodio carbossimetilamido (tipo A), amido di mais, magnesio stearato, ipromellosa, titanio diossido, talco, trietilcitrate

Descrizione dell'aspetto di EBYNDO e contenuto della confezione

EBYNDO 37.5 mg/325 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro.

EBYNDO 75 mg/650 mg compresse rivestite con film sono compresse rivestite con film di colore da bianco a biancastro con una linea di incisione.

EBYNDO 37.5 mg/325 mg compresse rivestite con film è disponibile in compresse in blister in PVC/alluminio in confezioni da 10, 16, 20, 30 e 40 e 60 compresse rivestite con film.

EBYNDO 75 mg/650 mg compresse rivestite con film è disponibile in compresse in blister in PVC/alluminio in confezioni da 20, 30 e 50 e 60 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare

Italfarmaco S.p.A Viale Fulvio Testi 330- 20126 Milano

Produttori

Laboratorios Medicamentos Internacionales S.A. Medinsa
C/ Solana N° 26
28850 Torrejón de Ardoz
Madrid, Spain

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin
Germany

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Portogallo: Ebyndo

Italia: Ebyndo

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato in Aprile 2022