



K-ALMA 50 mg, capsule
clorhidrat de tramadol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este K-Alma și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați K-Alma
3. Cum să utilizați K-Alma
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează K-Alma
6. Informații suplimentare

1. CE ESTE K-ALMA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

K-Alma conține o substanță activă numită clorhidrat de tramadol. Tramadolul aparține unei clase de medicamente numită analgezice opioide și care sunt folosite pentru ameliorarea durerii de intensitate medie sau severă..

K-Alma se utilizează pentru ameliorarea episoadelor de durere moderată până la severă de tip acut sau cronic, de cauze variate.

K-Alma este indicat la adulți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani.

2. ÎNAINTE SĂ LUAȚI K-ALMA

Nu utilizați K-Alma

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la clorhidratul de tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale K-Alma;
 - în intoxicația acută cu alcool etilic, somnifere, alte analgezice sau alte medicamente psihotrope (medicamente care influențează dispoziția și emoțiile);
 - dacă utilizați și inhibitori ai monoaminoxidazei IMAO (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei) sau le-ați utilizat în ultimele 14 zile, înaintea tratamentului cu K-Alma (vezi Utilizarea altor medicamente);
 - dacă aveți epilepsie și crizele epileptice nu sunt în mod adecvat controlate prin tratament.
- K-Alma este contraindicat la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Aveți grijă deosebită când utilizați K-Alma

Trebuie să îi spuneți medicului dumneavoastră (acesta poate decide să vă modifice tratamentul) dacă:

- dacă credeți că sunteți dependent de alte medicamente analgezice (opioide);
- dacă credeți că sunteți sensibil la medicamente din clasa opiaceelor;
- dacă suferiți de tulburări ale cunoștinței (dacă simțiți că veți leșina);
- dacă sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn pentru aceasta);



- dacă suferiți de presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau o boală la nivelul creierului);
- dacă aveți dificultăți la respirație;
- dacă sunteți predispus la epilepsie sau convulsii, deoarece riscul de convulsii poate fi crescut;
- dacă suferiți de o boală a ficatului sau rinichiului.

În aceste cazuri, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră înainte de a utiliza medicamentul. Utilizați K-Alma cu prudență în cazul durerilor abdominale acute nediagnosticate.

Vă rugăm să aveți în vedere că acest medicament poate determina dependență fizică și psihică. Atunci când K-Alma este utilizat timp îndelungat, efectul său poate să scadă, astfel încât trebuie utilizate doze mai mari (dezvoltarea toleranței). La pacienții cu tendință spre abuz de medicamente sau care sunt dependenți de medicamente, tratamentul cu K-Alma trebuie administrat numai pe perioade scurte de timp și sub supraveghere medicală atentă.

Vă rugăm, de asemenea, să-l informați pe medicul dumneavoastră dacă una dintre aceste probleme apare în timpul tratamentului cu K-Alma sau a apărut în trecut.

Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Efectul antialgic (de oprire a durerii) al K-Alma poate fi redus sau scurtat dacă luați concomitent următoarele medicamente:

- carbamazepină – folosită pentru tratamentul epilepsiei;
- pentazocină, nalbufină, buprenorfină – folosite pentru tratamentul durerii;
- ondasetron - pentru tratamentul grețurilor.

Riscul apariției reacțiilor adverse crește dacă luați următoarele medicamente concomitent cu K-Alma:

- unele antidepresive și antipsihotice, care cresc posibilitatea apariției convulsiilor – asocierea poate declanșa convulsii;
- unele antidepresive – asocierea poate induce contracții ritmice și involutare ale mușchilor, inclusiv a mușchilor responsabili de mișcările ochilor, agitație, transpirație excesivă, tremor, reflexe exagerate, creșterea tensiunii în mușchi, creșterea temperaturii corpului peste 38°C;
- tranchilizante, somnifere sau alte medicamente pentru tratamentul durerii (morfină, codeină) – asocierea poate induce somnolență sau senzație de leșin;
- alcool – poate crește riscul apariției intoxicației cu alcool;
- medicamente care previn coagularea sângelui (warfarină) – co-administrarea poate crește riscul de sângerare, iar la unii pacienți poate fi necesară reducerea dozei de anticoagulant.
- digoxin-crește riscul intoxicației digoxinice.
- ritonavirul crește concentrația plasmatică a tramadolului.

Nu luați K-Alma dacă sunteți sub tratament cu medicamente aparținând clasei inhibitorilor de monoaminoxidază (IMAO) folosite pentru tratamentul depresiei. Lăsați o pauză mai mare de 2 săptămâni în administrarea celor 2 tipuri de medicamente.

Utilizarea K-Alma împreună cu alimente și băuturi

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu K-Alma, deoarece efectele medicamentului pot fi intensificate. Alimentele nu influențează efectul K-Alma.

Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă, ați putea fi gravidă, intenționați să rămâneți gravidă sau alăptați, nu utilizați K-Alma. Poate face rău copilului nou-născut.



Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

K-Alma poate produce somnolență, amețeli și vedere încețoșată și, ca urmare, vă poate influența capacitatea de a reacționa. Dacă simțiți că reactivitatea dumneavoastră este afectată, nu conduceți automobile sau alte vehicule, nu utilizați unelte electrice, nu folosiți utilaje și nu depuneți activități fără a avea o bază largă de susținere!

3. CUM SĂ LUAȚI K-ALMA

Luați întotdeauna K-Alma exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza trebuie ajustată în funcție de intensitatea durerii și în concordanță cu răspunsul dumneavoastră la tratament. În general, trebuie luată cea mai mică doză care ameliorează durerea.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani

Doza recomandată este de 1 sau 2 comprimate la fiecare 4 până la 6 ore. Numărul de comprimate pe care le luați și frecvența cu care le luați depind de tipul și severitatea durerii. În mod normal, nu ar trebui să luați mai mult de 8 comprimate pe zi (400 mg). Medicul dumneavoastră va stabili cât de multe comprimate să luați și cât de des. Dacă nu sunteți sigur cât de multe comprimate să luați, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Acest medicament este contraindicat la această categorie de vârstă.

Vârstnici

La pacienții vârstnici (cu vârsta peste 75 ani) eliminarea tramadolului poate fi prelungită. Dacă acest lucru se aplică în cazul dumneavoastră, medicul dumneavoastră vă poate recomanda să creșteți intervalul între doze.

Boală severă a ficatului sau rinichilor (insuficiență)/pacienți în program de dializă

Pacienții cu insuficiență severă a ficatului și/sau rinichilor nu trebuie să ia K-Alma. Dacă în cazul dumneavoastră insuficiența este ușoară sau moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda creșterea intervalului între doze.

Medicul dumneavoastră vă poate reduce doza sau poate crește intervalul între doze dacă aveți vârsta peste 75 ani sau dacă aveți insuficiență renală sau hepatică, ușoară până la moderată.

Dacă aveți dureri cronice (îndelungate), trebuie să verificați periodic cu medicul dumneavoastră dacă este bine pentru dumneavoastră să continuați să luați tramadol.

Nu zdrobiți și nu mestecați capsulele. Înghițiți-le întregi. Luați fiecare doză cu o cantitate suficientă de apă.

Dacă ați luat mai mult K-Alma decât trebuie

Dacă ați luat mai mult K-Alma decât trebuie să contactați cât mai repede medicul sau să mergeți la cel mai apropiat spital. Pot apărea simptome precum: vărsătură, scăderea tensiunii arteriale, bătăi rapide ale inimii, colaps (stare de rău severă), leșin, comă, convulsii asemănătoare celor din epilepsie, respirație dificilă.

Dacă ați uitat să luați K-Alma

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă ați uitat să vă luați medicamentul, luați-l imediat ce vă amintiți.



Dacă încetați să luați K-Alma

În cazul în care întrerupeți prea repede tratamentul cu K-Alma, este posibil ca durerea să reapară. Dacă doriți să întrerupeți tratamentul datorită reacțiilor adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. În general, atunci când tratamentul cu K-Alma este oprit, nu apar reacții adverse de întrerupere. Cu toate acestea, în cazuri rare, unii pacienți tratați cu K-Alma pentru o anumită perioadă de timp, pot să se simtă rău la întreruperea bruscă a tratamentului. Ei pot prezenta o stare de agitație, anxietate, nervozitate sau tremurături. Pot fi hiperactivi, pot să prezinte dificultate la adormire, tulburări ale stomacului sau ale intestinelor. Dacă după întreruperea tratamentului cu K-Alma prezentați vreuna dintre aceste manifestări, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, K-Alma poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Acest medicament poate produce ocazional reacții alergice, deși reacțiile alergice grave sunt rare. Opriți administrarea K-Alma și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați vreuna dintre simptomele unei reacții alergice serioase, precum:

- respirație șuierătoare, dificultate la respirație, amețeli;
- umflarea feței, a limbii și/sau a gâtului, dificultăți la înghițire.

Alte reacții adverse

Spuneți medicului dumneavoastră dacă prezentați oricare din următoarele reacții adverse:

Reacții adverse foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău (greață),
- vertij.

Reacții adverse frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- durere de cap,
- oboseală,
- somnolență,
- stare de rău – vărsătură,
- constipație,
- gură uscată,
- transpirație excesivă.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- modificarea ritmului inimii (bătăi neregulate, mai frecvente sau mai puternice),
- colaps sau senzație de leșin, senzație de presiune în stomac, balonare, râgâieli;
- diaree, dureri abdominale, lipsa poftei de mâncare.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- modificări de dispoziție (disforie)
- modificări de activitate (creștere sau supresie)
- modificări ale capacității senzoriale și cognitive (capacitate decizională, tulburări de percepție)
- halucinații – vederea, auzirea sau perceperea unor persoane sau evenimente care nu există în realitate,
- confuzie
- tulburări ale somnului
- anxietate – stare de teamă nejustificată prelungită,
- coșmaruri,



- dependență,
- senzație de furnicături la nivelul mâinilor și picioarelor - parestezii,
- tremurături,
- respirație dificilă,
- agravarea astmului bronșic,
- convulsii precum cele care apar în epilepsie;
- tulburări de percepție care pot conduce la decizii nepotrivite,
- vedere încețoșată,
- scăderea frecvenței bătăilor inimii,
- creșterea tensiunii arteriale,
- erupții cutanate tranzitorii însoțite sau nu de mâncărime,
- înroșirea bruscă a feței,
- scăderea forței musculare,
- dificultate și durere la urinare, scăderea cantității de urină produsă,
- dependență de droguri, simptome ale sindromului de întrerupere care apar la oprirea tratamentului
- contracții musculare involuntare,
- coordonare deficitară,
- pierderea stării de conștiență.
- reacții alergice severe – umflarea feței, mâinilor, picioarelor, limbii, gâtului însoțite de bătăi neregulate ale inimii, stare de leșin și dificultăți la respirație

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):

- modificarea testelor de laborator care arată funcția ficatului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ K-ALMA

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați K-Alma după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

Ce conține K-Alma

-Substanța activă este clorhidrat de tramadol. Fiecare capsulă conține clorhidrat de tramadol 50 mg.

-Celelalte componente sunt:

Conținutul capsulei: celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu

Cum arată K-Alma și conținutul ambalajului

K-Alma 50 mg se prezintă sub formă de capsule mărimea 2, culoarea capacului/corpului: verde opac, conținând o pulbere de culoare albă sau aproape albă.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România



Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

ANTIBIOTICE S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în aprilie 2013.