

Prospect: Informații pentru utilizator**Skudexa 75 mg/25 mg granule pentru soluție orală în plic**
clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Skudexa și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Skudexa
3. Cum să utilizați Skudexa
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Skudexa
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Skudexa și pentru ce se utilizează

Skudexa conține substanțele active clorhidrat de tramadol și dexketoprofen.

Clorhidratul de tramadol este un medicament pentru calmarea durerii, ce aparține clasei opioidelor, a cărui acțiune se desfășoară la nivelul sistemului nervos central. El combate durerea acționând la nivelul celulelor nervoase specifice din măduva spinării și creier.

Dexketoprofen este un analgezic din grupa medicamentelor denumite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Skudexa este utilizat la adulți, în tratamentul simptomatic de scurtă durată al durerilor acute, de intensitate moderată până la severă.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Skudexa**Nu utilizați Skudexa:**

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen, la clorhidrat de tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte AINS
- dacă aveți astm bronșic sau ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excreșcențe pe suprafața mucoasei nasului din cauza alergiei), urticarie (erupții trecătoare pe piele), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor, limbii sau dificultate la respirație) sau respirație șuierătoare după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă ați avut fotoalergii sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrati (medicamente utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de grăsimi din sânge)

- dacă aveți ulcer gastro-duodenal, sângerări la nivelul stomacului sau intestinului sau dacă ați avut anterior sângerări la nivelul stomacului sau intestinului, ulcerații sau perforații, inclusiv din cauza utilizării anterioare a unor AINS
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac)
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă)
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii, afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor sau probleme severe ale ficatului
- dacă aveți tulburări de sângerare, tulburări de coagulare sau alte sângerări active
- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide
- în caz de intoxicație acută cu alcool, somnifere, alte analgezice sau medicamente care influențează dispoziția și emoțiile
- dacă utilizați și inhibitori MAO (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei) sau le-ați utilizat în ultimele 14 zile înaintea tratamentului cu acest medicament (vezi „Skudexa împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți epilepsie sau convulsii, deoarece riscul de convulsii poate fi crescut
- dacă respirați cu dificultate
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Skudexa, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o alergie sau dacă ați avut probleme alergice în trecut
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichilor, ale ficatului sau ale inimii (tensiune arterială mare și/sau afecțiuni ale inimii) precum și reținere de lichide în organism
- dacă luați diuretice (medicamente care cresc cantitatea de urină eliminată)
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială mare, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră; medicamente precum acest medicament se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului
- dacă sunteți vârstnic: prezentați un risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate: acest medicament vă poate afecta fertilitatea, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea
- dacă aveți o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv)
- dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn)
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- dacă aveți o infecție – vezi rubrica „Infecții” de mai jos
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepresive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic sau anticoagulate precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul
- dacă aveți depresie și luați antidepresive, deoarece unele dintre acestea pot interacționa cu tramadolul (vezi „Skudexa împreună cu alte medicamente”).
- dacă luați alte medicamente care conțin aceleași substanțe active ca acest medicament, nu depășiți doza maximă zilnică de dexketoprofen sau de tramadol
- dacă credeți că sunteți dependent de alte medicamente ce calmează durerea (opioide)
- dacă aveți tulburări ale conștiinței (dacă simțiți că veți leșina)

- dacă sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn pentru aceasta)
- dacă aveți presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau boală cerebrală)
- dacă prezentați dificultăți la respirație
- dacă aveți porfirie (boală cauzată de o tulburare a metabolismului hemului).

Tramadol poate determina dependență fizică și psihică. Dacă acest medicament 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 Skudexa trebuie administrat numai pe perioade scurte de timp și sub supraveghere medicală atentă.

Vă rugăm să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă una dintre aceste probleme apare în timpul tratamentului cu Skudexa sau a apărut în trecut.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă aveți oricare dintre următoarele simptome în timpul tratamentului cu Skudexa: oboseală extremă, pierdere a poftei de mâncare, durere abdominală severă, greață, vărsături sau tensiune arterială mică. Aceasta poate indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (concentrație mică a cortizolului). Dacă aveți aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră, care va decide dacă aveți nevoie de terapie de substituție hormonală.

Tramadolul este transformat de o enzimă de la nivelul ficatului. Unele persoane prezintă o variantă a acestei enzime, fapt care le poate afecta în diferite moduri. La unele persoane este posibil să nu se producă o ameliorare suficientă a durerii, în timp ce alte persoane sunt mai predispuse la apariția de reacții adverse grave. Trebuie să opriți administrarea medicamentului și să solicitați imediat sfatul medicului dacă observați oricare dintre următoarele reacții adverse: respirație lentă sau superficială, confuzie, somnolență, micșorarea pupilelor, senzație de rău sau stare de rău, constipație, lipsa poftei de mâncare.

Există un risc mic să dezvoltați un așa-numit sindrom serotoninergic, care poate apărea după ce ați luat tramadol în asociere cu anumite antidepresive sau dacă ați luat doar tramadol. Solicitați consult medical de urgență dacă aveți oricare dintre simptomele asociate cu acest sindrom grav (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”).

Tulburări de respirație asociate somnului

Skudexa poate provoca tulburări de respirație în timpul somnului, precum apneee în somn (pauze în respirație în timpul somnului) și hipoxemie în timpul somnului (oxigenare slabă a sângelui). Simptomele pot include pauze în respirație în timpul somnului, trezire în timpul nopții din cauza dificultăților de respirație, dificultăți în a rămâne adormit/ă sau somnolență excesivă în timpul zilei. Dacă dumneavoastră sau o altă persoană observați/observă aceste simptome, adresați-vă medicului dumneavoastră. Medicul dumneavoastră poate lua în considerare o reducere a dozei.

Infecții

Dexketoprofen poate ascunde semne ale infecției, precum febră și durere. Prin urmare, este posibil ca acest medicament să întârzie tratarea adecvată a infecției, ceea ce poate mări riscul de complicații. Acest lucru a fost observat în cazul pneumoniei cauzate de bacterii și al infecțiilor bacteriene ale pielii asociate cu vărsatul de vânt (varicelă). Dacă luați acest medicament în timp ce aveți o infecție, iar simptomele infecției nu dispar sau se agravează, adresați-vă imediat unui medic. Dacă aveți varicelă, este recomandat să evitați utilizarea acestui medicament.

Copii și adolescenți

Acest medicament nu a fost studiat la copii și adolescenți. Siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și, de aceea, medicamentul nu poate fi utilizat la copii și adolescenți.

Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

Tramadolul nu este recomandat la copiii cu probleme respiratorii, deoarece simptomele toxicității induse de tramadol pot fi mai grave la acești copii.

Skudexa împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală. Unele medicamente nu trebuie luate împreună, iar la altele poate fi necesară modificarea dozei în cazul administrării împreună.

Întotdeauna informați-l pe medicul dumneavoastră, dacă utilizați vreunul dintre următoarele medicamente împreună cu Skudexa:

Administrări împreună cu Skudexa nerecomandate:

- Acid acetilsalicilic, corticosteroizi sau alte medicamente antiinflamatoare
- Warfarină, heparină sau alte medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge
- Litium, utilizat în tratamentul unor tulburări de dispoziție
- Metotrexat, utilizat în poliartrita reumatoidă și în cancer
- Hidantoină și fenitoină, utilizate pentru tratarea epilepsiei
- Sulfametoxazol, utilizat în infecțiile bacteriene și alte sulfonamide
- Inhibitori de monoaminoxidază (IMAO) (medicamente pentru tratamentul depresiei).

Administrări împreună cu Skudexa care necesită precauții:

- Inhibitori ai ECA, diuretice și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizați pentru tensiune arterială mare și afecțiuni ale inimii
- Pentoxifilină, utilizată în tratamentul ulcerului venos cronic
- Zidovudină, utilizată în tratamentul infecțiilor virale
- Sulfoniluree precum clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene.
- Utilizarea concomitentă de Skudexa cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau alte medicamente înrudite, crește riscul de somnolență, dificultăți în respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, administrarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Skudexa împreună cu medicamente sedative, doza utilizată și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către acesta. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente sedative și să urmați cu atenție recomandările acestuia. Ar putea fi de ajutor să vă informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

Administrări împreună cu Skudexa care necesită supraveghere:

- Antibiotice din clasa chinolone (de exemplu ciprofloxacină, levofloxacină) utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene
- Ciclosporină sau tacrolimus, utilizate în tratamentul tulburărilor sistemului imunitar și în transplantul de organe
- Streptokinază și alte trombolitice sau fibrinolitice, adică medicamente utilizate pentru dizolvarea cheagurilor de sânge
- Probenecid, utilizat în gută
- Digoxină, utilizată în tratamentul insuficienței cardiace cronice
- Mifepristonă, utilizată pentru a întrerupe sarcina
- Antidepresive de tip inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei (ISRS)
- Antiagregante plachetare utilizate în reducerea agregării plachetare și formarea cheagurilor de sânge
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed
- Beta-blocante utilizate pentru tensiunea arterială mare și afecțiuni ale inimii.

Efectul analgezic al tramadol poate fi redus, iar timpul de acțiune poate fi scurtat dacă luați medicamente care conțin:

- Carbamazepină (pentru crizele convulsive epileptice)
- Buprenorfină, nalbufină sau pentazocină (medicamente pentru calmarea durerii)
- Ondansetron (pentru prevenirea grețurilor).

Riscul de reacții adverse crește

- dacă utilizați tranchilizante, somnifere, alte medicamente pentru calmarea durerii precum morfina și codeina (chiar și ca medicament pentru tuse) și alcool etilic în timp ce luați Skudexa. Vă puteți simți somnoros sau slăbit. Dacă percepeți aceste simptome, vă rugăm să îl anunțați pe medicul dumneavoastră
- dacă utilizați medicamente care pot declanșa convulsii, cum sunt unele antidepresive sau antipsihotice. Riscul de a se produce o criză convulsivă poate crește dacă utilizați Skudexa în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Skudexa este potrivit pentru dumneavoastră
- dacă utilizați unele antidepresive, Skudexa poate interacționa cu aceste medicamente și puteți dezvolta sindrom serotoninergic (vezi pct. 4 „Reacții adverse posibile”)
- dacă utilizați anticoagulante (medicație anticoagulantă), de exemplu warfarina împreună cu acest medicament. Efectul acestor medicamente în coagularea sângelui poate fi afectat și pot apărea sângerări.

Skudexa împreună cu alcool

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Skudexa deoarece acesta poate potența efectul medicației.

Pentru instrucțiuni privind utilizarea Skudexa, vezi pct. 3.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Tramadol se excretă în laptele matern.

Skudexa nu trebuie utilizat în timpul sarcinii sau în timpul alăptării.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Skudexa poate să vă afecteze capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje din cauza posibilității de a produce amețeli, vedere încețoșată sau somnolență ca reacții adverse la tratament. Acest lucru este valabil în special în cazul în care Skudexa este luat împreună cu medicamente care afectează starea emoțională sau cu alcool etilic.

Dacă observați astfel de efecte, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje până la dispariția simptomelor.

Skudexa conține zahăr

Skudexa conține 2,7 g zahăr pe doză. Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat. Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite glucide, discutați cu acesta înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați Skudexa

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Trebuie să utilizați cea mai mică doză necesară pentru a ameliora simptomele și pentru cea mai scurtă perioadă de timp. Dacă aveți o infecție, adresați-vă imediat unui medic în cazul în care simptomele (cum ar fi febră și durere) nu dispar sau se agravează (vezi pct. 2).

Doza de Skudexa este în funcție de tipul, severitatea și durata durerii. Medicul dumneavoastră vă va spune câte plicuri trebuie să luați pe zi și pentru cât timp.

Doza recomandată este, în general, de 1 plic (echivalent la clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg) la interval de 8 ore, dar să nu depășească 3 plicuri (echivalent la clorhidrat de tramadol 225 mg și dexketoprofen 75 mg) pe zi și nu mai mult de 5 zile.

Utilizarea la copii și adolescenți

Skudexa nu se utilizează de către copii și adolescenți.

Pacienți vârstnici

Dacă aveți 75 ani sau peste, medicul vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre administrarea dozelor deoarece excreția din organismul dumneavoastră poate fi întârziată.

Pacienți cu afecțiune hepatică sau renală severă (insuficiență)/pacienți care efectuează ședințe de dializă:

Dacă aveți insuficiență hepatică și/sau renală moderată până la severă, nu trebuie să utilizați Skudexa.

Dacă aveți insuficiență renală, dar insuficiența renală este ușoară, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre administrarea dozelor.

Dacă aveți insuficiență hepatică, dar insuficiența hepatică este ușoară până la moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre administrarea dozelor.

Întregul conținut al fiecărui plic se dizolvă într-un pahar cu apă; se agită/se amestecă bine pentru a ajuta la dizolvare.

Soluția obținută trebuie administrată imediat după reconstituire.

Alimentele întârzie absorbția medicamentului Skudexa, de aceea, pentru un efect mai rapid, administrați plicul cu granule pentru soluție orală cu cel puțin 30 minute înainte de masă.

Dacă utilizați mai mult Skudexa decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din acest medicament, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital. Vă rugăm să nu uitați să luați cu dumneavoastră ambalajul acestui medicament sau acest prospect.

Simptomele unui supradozaj cu acest medicament sunt:

- vărsături, pierdere a poftei de mâncare, dureri de stomac, somnolență, senzație de amețală/senzație de învârtire, stare de dezorientare, dureri de cap (pentru dexketoprofen)
- pupile punctiforme, vărsături, insuficiență cardiacă, pierdere a conștienței, convulsii și dificultăți la respirație (pentru tramadol).

Dacă uitați să utilizați Skudexa

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 "Cum să utilizați Skudexa").

Dacă încetați să utilizați Skudexa

În general, nu apar reacții adverse de întrerupere după oprirea tratamentului cu Skudexa.

Totuși, în cazuri rare, unii pacienți care au utilizat Skudexa granule pentru soluție orală în plic pentru o perioadă mai lungă de timp, pot să se simtă rău la întreruperea bruscă a tratamentului. Ei pot prezenta stare de agitație, anxietate, iritabilitate sau tremor, stare de confuzie, hiperactivitate, tulburări ale somnului, tulburări gastrice sau intestinale. Rar, unii pacienți pot avea atacuri de panică, halucinații, delir, paranoia sau senzația de pierdere a identității. Pot avea percepții denaturate cum sunt mâncărimi, furnicături, înțepături și şuieri în urechi (tinitus). Alte simptome neobișnuite, și anume stare de confuzie, iluzii, schimbare a percepției despre propria personalitate (depersonalizare), schimbare în percepția realității (derealizare) și iluzie a persecuției (paranoia) au fost observate foarte rar.

Dacă vreuna dintre aceste simptome apare după întreruperea tratamentului cu Skudexa, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

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

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse posibile sunt enumerate mai jos în funcție de frecvența cu care apar.

Trebuie să vă adresați imediat unui medic dacă aveți simptome ale unei reacții alergice, cum sunt umflare a feței, limbii și/sau gâtului, și/sau dificultate la înghițire sau urticarie împreună cu dificultăți în respirație.

Opriți utilizarea Skudexa cât mai curând posibil dacă observați o mâncărime a pielii sau orice leziune pe suprafața mucoasei gurii sau pe membranele mucoase sau orice alt semn care indică alergie.

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- greață
- amețeli.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- vărsături
- dureri de stomac
- diaree
- probleme digestive
- dureri de cap
- somnolență, oboseală
- constipație
- uscarea a gurii
- transpirație în exces.

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- creștere a numărului de plachete sanguine
- efecte asupra inimii și circulației sângelui (bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin sau colaps), tensiune arterială mică. Aceste reacții adverse pot apărea în special când pacienții se ridică în picioare sau în caz de efort fizic.
- tensiune arterială mare sau foarte mare
- umflare a gâtului (edem laringian)
- concentrații mici de potasiu în sânge
- tulburări psihice
- umflare a ochilor
- respirație superficială sau prea lentă
- disconfort, senzații neobișnuite
- sânge în urină
- senzație de învârtire (vertij)
- insomnie sau tulburări de somn
- iritabilitate/anxietate
- înroșire bruscă a feței
- flatulență
- oboseală
- durere
- senzație de febră și frisoane, stare generală de rău
- teste sanguine modificate
- senzație iminentă de varsătură (râgâială)
- senzația de presiune la nivelul stomacului, balonare
- inflamație a stomacului
- reacții pe piele (de exemplu mâncărime, erupții trecătoare pe piele)
- umflare a feței.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- umflare a buzelor și a gâtului
- ulcer peptic, ulcer peptic perforat sau ulcer peptic hemoragic, care pot fi observate prin vărsături cu sânge sau scaune de culoare neagră
- probleme ale prostatei
- inflamație a ficatului (hepatită), afectare a celulelor ficatului
- insuficiență renală acută
- bătăi lente ale inimii
- convulsii epileptice
- reacții alergice/anafilactice (de exemplu dificultate la respirație, respirație șuierătoare, edeme ale pielii) și șoc (insuficiență circulatorie bruscă)
- pierdere tranzitorie a conștienței (sincopă)
- halucinații
- retenție de apă sau umflare a gleznelor
- pierdere a poftei de mâncare, modificare a poftei de mâncare
- acnee
- dureri de spate
- urinare frecventă sau scădere a frecvenței urinare, dificultăți sau durere la urinare
- tulburări menstruale
- senzații neobișnuite (de exemplu mâncărimi, furnicături, senzație de amorțire)
- tremurături, contracții musculare, mișcări necoordonate, slăbiciune musculară
- stare de confuzie
- tulburări de somn și coșmaruri
- percepție deformată
- vedere încețoșată, constricție a pupilelor
- scurtare a respirației.

După tratamentul cu Skudexa pot să apară reacții adverse psihice. Intensitatea și natura acestora pot varia (în funcție de personalitatea pacientului și durata tratamentului):

- modificări ale dispoziției (în general veselie, ocazional stare de iritație)
- modificări ale activității (în general reducere, ocazional intensificare)
- scădere a percepției cognitive
- scădere a capacității de a lua decizii, care pot determina greșeli de judecată.

Au fost raportate cazuri de agravare a astmului bronșic.

Când tratamentul se oprește brusc, pot apărea semne ale sindromului de întrerupere a medicamentului (vezi „Dacă încetați să utilizați Skudexa”).

Crizele de epilepsie au apărut după doze mari de tramadol sau când tramadol a fost administrat în același timp cu alte medicamente care pot determina convulsii.

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- inflamație a pancreasului
- afectare a rinichilor
- scădere a numărului de celule albe din sânge (neutropenie)
- scădere a numărului de plachete în sânge (trombocitopenie)
- leziuni la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindroamele Stevens Johnson și Lyell)
- dificultăți la respirație din cauza îngustării căilor respiratorii
- țuituri în urechi (tinitus)
- creștere a sensibilității pielii
- accentuare a sensibilității la lumină.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- sindrom serotoninergic, care se poate manifesta prin modificări ale stării mentale (de exemplu, agitație, halucinații, comă) și alte simptome, cum sunt febră, creștere a ritmului bătăilor inimii, tensiune arterială instabilă, contracții involuntare, rigiditate musculară, lipsă de coordonare și/sau

simptome gastrointestinale (de exemplu, greață, vărsături, diaree) (vezi pct. 2 „Ce trebuie să știți înainte să luați Skudexa”).

- tulburări de vorbire
- dilatare extremă a pupilelor
- scădere a concentrației de zahăr în sânge
- sughiț

Spuneți medicului dumneavoastră imediat dacă observați orice reacții adverse la nivelul stomacului și intestinelor la începutul tratamentului (de exemplu dureri gastrice, arsuri sau sângerări), mai ales dacă ați avut în trecut una din aceste reacții adverse după o lungă administrare a unui antiinflamator și, în special, dacă sunteți vârstnic.

Cele mai frecvente reacții adverse în timpul tratamentului cu Skudexa sunt greața și amețelile, care pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane.

În timpul tratamentului cu AINS s-a observat retenție de lichide și umflare (în special a gleznelor și picioarelor), creștere a tensiunii arteriale și tulburări ale inimii.

Medicamente precum Skudexa se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a infarctului miocardic sau a accidentului vascular cerebral.

La pacienții cu tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv (lupus eritematos sistemic sau afectare a țesutului conjunctiv mixt) medicamentele antiinflamatoare pot determina, rar, febră, durere de cap, rigiditate a cefei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Skudexa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe plic după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Skudexa

- Substanțele active sunt clorhidrat de tramadol și dexketoprofen. Fiecare plic conține: clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg (sub formă de dexketoprofen trometamol).
- Celelalte componente sunt: zahăr, aromă de lămâie, acesulfam de potasiu (E 950).

Cum arată Skudexa și conținutul ambalajului

Cutie cu plicuri din folie multistrat termo-sigilată din Hârtie/Aluminiu/Polietilenă (sub formă de copolimer cu vinilacetat), conținând granule de culoare albă până la aproape albă pentru soluție orală.

Skudexa este furnizat în cutii cu 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 și 500 plicuri.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue De La Gare

1611 Luxembourg

Luxemburg

{Sigla}

Fabricantul

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina – Via Provina, 2

Trento, 38123

Italia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Austria, Belgia, Croația, Cipru, Republica Cehă, Estonia, Finlanda, Grecia, Ungaria, Irlanda, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Marea Britanie (Irlanda de Nord): Skudexa

Franța: Skudexum

Italia: Lenizak

Spania: Enanplus

Acest prospect a fost revizuit în octombrie 2022.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>