

Navodilo za uporabo

Skudexa 75 mg/25 mg zrnca za peroralno raztopino v vrečici

tramadolijev klorid/deksketoprofen

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Skudexa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Skudexa
3. Kako jemati zdravilo Skudexa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Skudexa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Skudexa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Skudexa vsebuje učinkovini tramadolijev klorid in deksketoprofen.

Tramadolijev klorid je analgetik, ki spada v skupino opioidov, ki delujejo na centralni živčni sistem. Lajša bolečino tako, da deluje na specifične živčne celice možganov in hrbtenjače.

Deksketoprofen je analgetik in spada v skupino zdravil, imenovanih nesteroidna protivnetna zdravila (NSAID).

Zdravilo Skudexa se uporablja za kratkotrajno simptomatsko zdravljenje srednje močnih do močnih akutnih bolečin pri odraslih bolnikih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Skudexa

Ne jemljite zdravila Skudexa:

- če ste preobčutljivi na deksketoprofen, tramadolijev klorid ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste preobčutljivi na acetilsalicilno kislino ali drug NSAID,
- če imate astmo ali ste imeli napade astme, akuten alergijski rinitis (kratkotrajno vnetje nosne sluznice), nosne polipe (izrastline v nosu zaradi alergije), urtikarijo (izpuščaj na koži), angioedem (otekel obraz, oči, ustnice ali jezik, ali dihalna stiska) ali piskajoče dihanje po uporabi acetilsalicilne kisline ali drugih nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- če ste imeli fotoalergično ali fototoksično reakcijo (posebno stanje, ko koža izpostavljena sončni svetlobi postane rdeča in/ali na njej nastanejo mehurji) med jemanjem ketoprofena (NSAID) ali fibratov (zdravil, ki se uporabljajo za zmanjšanje maščob v krvi),
- če imate razjedo v prebavilih, krvavitev iz želodca ali črevesa, ali če ste kdaj krvaveli iz želodca ali črevesa, ste imeli razjedo ali predrtje želodca ali črevesa, vključno zaradi predhodne uporabe NSAID,
- če imate kronične težave s prebavili (npr. prebavne motnje, zgago),
- če imate kronično vnetno bolezen črevesja (Crohnovo bolezen ali ulcerativni kolitis),
- če imate hudo srčno popuščanje, zmerne ali hude težave z ledvicami ali hude težave z jetri,

- če imate kakšno motnjo v krvavitvi ali kakšno motnjo strjevanja krvi,
- če ste hudo dehidrirani (ste izgubili veliko vode) zaradi bruhanja, driske ali nezadostnega dovoda tekočine,
- pri akutni zastrupitvi z alkoholom, uspavali, zdravili za lajšanje bolečine, ali zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva,
- če jemljete ali ste v zadnjih 14 dneh pred zdravljenjem s tem zdravilom jemali zaviralce monoamino oksidaze (MAO) (nekatera zdravila za zdravljenje depresije) (glejte »Druga zdravila in zdravilo Skudexa«),
- če imate epilepsijo ali krče, saj se lahko tveganje za krče poveča,
- če težko dihate,
- če ste noseči ali dojite.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Skudexa se posvetujte z zdravnikom:

- če imate kakšno alergijo, ali če ste imeli težave z alergijo kdaj v preteklosti,
- če imate težave z ledvicami, jetri ali srcem (visok krvni tlak in/ali srčno popuščanje) ali vam zastaja tekočina, ali če ste imeli kaj od tega kdaj v preteklosti,
- če jemljete diuretike (spojine, ki povečujejo nastanek urina),
- če imate težave s srcem, ste kdaj imeli možgansko kap, ali menite, da pri vas obstaja tveganje za te bolezni (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen ali visok holesterol, ali če kadite), se morate o uporabi zdravila posvetovati z zdravnikom; zdravila, kakršno je to, so lahko povezana z nekoliko večjim tveganjem za srčni infarkt (miokardni infarkt) ali možgansko kap; tveganje je večje pri uporabi velikih odmerkov in med dolgotrajnim zdravljenjem; ne prekoračite priporočenega odmerka in priporočenega trajanja zdravljenja;
- če ste starejši je verjetnost neželenih učinkov lahko večja (glejte poglavje 4); če se pojavi kaj od tega, se nemudoma posvetujte z zdravnikom;
- če ste ženska in imate težave s plodnostjo: to zdravilo lahko zmanjša plodnost, zato ga ne smete jemati, če želite zanositi ali če opravljate preiskave plodnosti;
- če imate kakšno motnjo v nastajanju krvi in krvnih celic;
- če imate sistemski eritematozni lupus ali mešano bolezen vezivnega tkiva (bolezen imunskega sistema, ki prizadene vezivno tkivo),
- če ste imeli v preteklosti kronično vnetno bolezen črevesa (ulcerativni kolitis, Crohnovo bolezen),
- če imate kakšne druge težave z želodcem ali črevesjem, ali če ste imeli takšne težave kdaj v preteklosti,
- če imate okužbo – glejte spodnji naslov »Okužbe«,
- če jemljete druga zdravila, ki povečujejo tveganje za razjedo v prebavilih ali krvavitve, npr. peroralne kortikosteroide, nekatere antidepresive (tiste iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina) ali zdravila, ki preprečujejo strjevanje krvi, npr. acetilsalicilno kislino ali antikoagulate, kakršen je varfarin; v takšnih primerih se morate posvetovati z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo; morda vam bo svetoval, da za zaščito želodca vzamete kakšno dodatno zdravilo;
- če imate depresijo in jemljete antidepresive, ker lahko nekateri medsebojno delujejo s tramadolom (glejte poglavje »Druga zdravila in zdravilo Skudexa«),
- če jemljete druga zdravila, ki vsebujejo enaki učinkovini kot v tem zdravilu, ne smete preseči največjega dnevnega odmerka za deksketoprofen ali tramadol,
- če menite, da ste odvisni od drugih zdravil za lajšanje bolečine (opioidov),
- če imate motnje zavesti (če imate občutek, da boste omedleli),
- če ste v stanju šoka (mrzel pot je lahko znak tega),
- če imate povišan pritisk v možganih (najverjetneje kod posledica poškodbe glave ali bolezni možganov),
- če imate težave pri dihanju,
- če imate porfirijo (motnja v presnovi hema).

Toleranca, odvisnost in zasvojenost

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioid. Lahko povzroči odvisnost in/ali zasvojenost.

To zdravilo vsebuje tramadol, ki je opioidno zdravilo. Zaradi ponavljajoče se uporabe opioidnih zdravil je lahko zdravilo manj učinkovito (na zdravilo se navadite, kar se imenuje toleranca). Ponavljajoča se uporaba zdravila Skudexa lahko povzroči odvisnost, zlorabo in zasvojenost, kar lahko privede do življenja ogrožajočega prevelikega odmerjanja. Tveganje za te neželene učinke se lahko poveča z večjim odmerkom in daljšim trajanjem uporabe. Odvisnost ali zasvojenost vam lahko povzroči občutek, da nimate več nadzora nad tem, koliko zdravila morate vzeti ali kako pogosto ga morate jemati.

Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni, se med posamezniki razlikuje. Tveganje, da postanete odvisni ali zasvojeni z zdravilom Skudexa, je lahko večje, če:

- ste vi ali kdor koli v vaši družini kdaj zlorabljal alkohol, zdravila na recept ali prepovedane droge ali bili odvisni od njih ("zasvojenost");
- ste kadilec;
- ste kdaj imeli težave z razpoloženjem (depresija, tesnoba ali osebna motnja) ali vas je psihiater zdravil zaradi drugih duševnih bolezni.

Če med jemanjem zdravila Skudexa opazite katerega od naslednjih znakov, je to lahko znak, da ste postali odvisni ali zasvojeni:

- zdravilo morate jemati dlje, kot vam je predpisal zdravnik,
- vzeti morate večji odmerek od priporočenega,
- morda čutite, da morate nadaljevati z jemanjem zdravila, čeprav vam ne pomaga lajšati bolečin,
- zdravilo uporabljate iz drugih razlogov, kot je predpisano, na primer "da ostanete mirni" ali "da boljše spite",
- večkrat ste neuspešno poskušali opustiti ali nadzorovati uporabo zdravila,
- ko prenehate jemati zdravilo, se počutite slabo, po ponovnem jemanju zdravila pa se počutite bolje ("odtegnitveni učinki").

Če opazite katerega od teh znakov, se posvetujte z zdravnikom in se dogovorite o najboljšem načinu zdravljenja za vas, vključno s tem, kdaj je primerno prenehati jemati zdravilo in kako varno prenehati (glejte poglavje 3, Če ste prenehali jemati zdravilo Skudexa).

Če se med jemanjem zdravila Skudexa pojavi kateri koli od naslednjih simptomov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom: huda utrujenost, zmanjšan apetit, huda bolečina v trebuhu, siljenje na bruhanje, bruhanje ali nizek krvni tlak. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvičnih žlez (nizke ravni kortizola). Če imate te simptome, se posvetujte z zdravnikom, ki bo presodil, ali morate jemati hormonsko dopolnilo.

Tramadol se v jetrih pretvarja z encimom. Nekateri ljudje imajo določeno različico tega encima, zato lahko nanje tramadol deluje različno. Pri nekaterih ljudeh ni zadostne ublažitve bolečine, pri drugih pa se verjetneje pojavijo resni neželeni učinki. Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, morate zdravilo prenehati jemati in se takoj posvetovati z zdravnikom: počasno ali plitvo dihanje, zmedenost, zaspanost, majhne zenice, siljenje na bruhanje ali bruhanje, zaprtost, pomanjkanje teka.

Obstaja majhno tveganje, da se pri vas pojavi t. i. serotoninški sindrom, ki lahko nastopi po jemanju tramadola v kombinaciji z nekaterimi antidepresivi ali samega tramadola. Takoj poiščite zdravniško pomoč, če imate katerega od simptomov, povezanih s tem resnim sindromom (glejte poglavje 4 „Možni neželeni učinki“).

Motnje dihanja v spanju

Zdravilo Skudexa lahko povzroči motnje dihanja v spanju, na primer apnejo med spanjem (prekinitve dihanja med spanjem) in hipoksemijo (nizko raven kisika v krvi) v spanju. Simptomi lahko vključujejo prekinitve dihanja med spanjem, nočno prebujanje zaradi kratke sape, prekinjen spanec ali prekomerno

zaspanost podnevi. Če vi ali kdo drug opazite te simptome, se posvetujte z zdravnikom. Zdravnik se bo morda odločil za zmanjšanje odmerka.

Okužbe

Zdravilo Skudexa lahko prikrije znake okužbe, kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina. Zato je mogoče, da se zaradi zdravila Skudexa lahko odloži ustrezno zdravljenje okužbe, kar lahko privede do povečanega tveganja za zaplete. To so opazili pri pljučnici, ki jo povzročajo bakterije, in pri bakterijskih kožnih okužbah, povezanih z noricami. Če jemljete to zdravilo, ko imate okužbo, in vaši simptomi vztrajajo ali se poslabšajo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate norice, se je uporabi tega zdravila bolje izogniti.

Kounisov sindrom

Pri bolnikih, ki so bili zdravljeni z deksketoprofenom, so poročali o znakih alergijske reakcije na to zdravilo, vključno s težavami z dihanjem, oteklostjo obraza in vratnega predela (angioedem) ter bolečinami v prsnem košu. Takoj prekinite jemanje zdravila Skudexa in nemudoma obvestite svojega zdravnika ali nujno medicinsko pomoč, če opazite katerega od teh znakov.

Otroci in mladostniki

To zdravilo ni bilo preučevano pri otrocih in mladostnikih. Zato varnost in učinkovitost nista bili dokazani. Zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih in mladostnikih.

Uporaba pri otrocih s težavami z dihanjem

Tramadol se za otroke s težavami z dihanjem ne priporoča, ker so lahko simptomi toksičnosti tramadola pri teh otrocih hujši.

Druga zdravila in zdravilo Skudexa

Obvestite zdravnika, če uporabljate, ste pred kratkim uporabljali ali pa boste morda začeli uporabljati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta. Nekaterih zdravil ne smemo jemati sočasno ali pa jim je potrebno, v primeru, da jih jemljemo sočasno, spremeniti odmere.

Vedno obvestite zdravnika, če jemljete ali prejimate katero od naslednjih zdravil poleg zdravila Skudexa:

Uporaba z zdravilom Skudexa ni priporočljiva za:

- acetilsalicilno kislino, kortikosteroide ali druga protivnetna zdravila,
- varfarin, heparin ali druga zdravila za preprečevanje krvnih strdkov,
- litij, ki se uporablja za zdravljenje določenih motenj razpoloženja,
- metotreksat, zdravilo za zdravljenje revmatoidnega artritisa in za zdravljenje raka,
- hidantoine in fenitoin, ki se uporabljajo pri epilepsiji,
- sulfametoksazol, ki se uporablja za zdravljenje bakterijskih okužb,
- zaviralce monoamino oksidaze (MAO) (zdravila za zdravljenje depresije).

Uporaba z zdravilom Skudexa, ki zahteva previdnost za:

- zaviralce angiotenzinske konvertaze (ACE), diuretike, antagonist receptorjev beta in antagonist angiotenzina II, ki se uporabljajo za zdravljenje visokega krvnega tlaka in težav s srcem,
- pentoksifilin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnih venskih razjed,
- zidovudin, ki se uporablja za zdravljenje virusnih okužb,
- sulfonilsečnine kot je klorpropamid ali glibenklamid, ki se uporabljata za zdravljenje sladkorne bolezni,
- aminoglikozidne antibiotike, ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb.

Sočasno jemanje zdravila Skudexa in sedativov kot so benzodiazepini ali njim sorodne učinkovine, poveča tveganje za pojav zaspanosti, težav z dihanjem (depresije dihanja), kome, kar je lahko smrtno nevarno. Zato naj se o sočasnem jemanju zdravila razmisli le, ko drugih možnosti zdravljenja ni na razpolago. Če vam zdravnik predpiše zdravilo Skudexa sočasno s sedativi, mora omejiti odmere in

čas trajanja sočasnega zdravljenja. Povejte svojemu zdravniku o vseh sedativih, ki jih jemljete in natančno upoštevajte zdravnikova navodila za odmerjanje. Morda bo v pomoč, če prijateljem ali sorodnikom poveste, naj bodo pozorni na zgoraj navedene simptome. Obrnite se na svojega zdravnika, če imate katerega od teh simptomov.

Uporaba z zdravilom Skudexa, ki zahteva skrbno obravnavo za:

- kinolonske antibiotike (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), ki se uporabljajo za zdravljenje bakterijskih okužb,
- ciklosporin ali takrolimus, ki se uporabljata za zdravljenje bolezni imunskega sistema in pri presaditvah organov,
- streptokinazo in druga trombolitična ali fibrinolitična zdravila, tj. zdravila, ki se uporabljajo za raztapljanje krvnih strdkov,
- probenecid, ki se uporablja pri protinu,
- digoksin, ki se uporablja za zdravljenje kroničnega srčnega popuščanja,
- mifepriston, ki se uporablja za prekinitev nosečnosti,
- antidepresive iz skupine selektivnih zaviralcev ponovnega privzema serotonina (SSRI),
- antiagregacijska zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje zlepljanja trombocitov in s tem nastajanja krvnih strdkov,
- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed,
- antagoniste receptorjev beta za zdravljenje visokega pritiska in bolezni srca.

Učinek zmanjševanja bolečine tramadola je lahko zmanjšan, čas delovanja je lahko skrajšan, če uporabljate tudi naslednja zdravila, ki vsebujejo:

- karbamazepin (za epileptične napade),
- buprenorfin, nalbufin ali pentazocin (zdravila za lajšanje bolečine),
- ondansetron (za preprečitev navzea – občutek siljenja na bruhanje).

Tveganje za neželene učinke se poveča:

- če jemljete gabapentin ali pregabalin za zdravljenje epilepsije ali bolečine zaradi težav z živci (nevropatska bolečina)
- če sočasno z zdravilom Skudexa jemljete pomirjevala, uspavala, druga zdravila za lajšanje bolečine kot sta morfin in kodein (tudi kot zdravila proti kašlju), ali alkohol; lahko se boste počutili zaspano ali boste imeli občutek kot, da boste omedleli; če se kaj takega zgodi, obvestite zdravnika;
- če jemljete zdravila, ki lahko sprožijo konvulzije (krče), kot so nekateri antidepresivi ali antipsihotiki; tveganje za napade krčev se lahko poveča, če sočasno jemljete zdravilo Skudexa; zdravnik vam bo svetoval ali je zdravilo Skudexa ustrezno za vas;
- če jemljete določene antidepresive; zdravilo Skudexa lahko medsebojno deluje s temi zdravili in lahko povzroči serotoniniski sindrom (glejte poglavje 4 »Možni neželeni učinki«);
- če skupaj s tem zdravilom jemljete antikoagulate (zdravila za redčenje krvi), npr. varfarin; zdravilo lahko vpliva na učinkovitost strjevanja krvi teh zdravil in lahko pride do krvavitev.

Zdravilo Skudexa skupaj z alkoholom

Ne uživajte alkohola med zdravljenjem z zdravilom Skudexa, saj lahko alkohol poveča učinek zdravila. Za navodila, kako uporabljati zdravilo Skudexa, glejte poglavje 3.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Deksketoprofen lahko pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo in otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je pričakovano. Od 20. tedna nosečnosti dalje lahko deksketoprofen pri nerojenem otroku povzroči težave z ledvicami, kar lahko privede do nizke ravni amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramniji), ali do zožanja krvne žile (arterioznega duktusa) v otrokovem srcu.

Tramadol se izloča v človeško mleko.

Uporaba zdravila Skudexa je kontraindicirana v času nosečnosti in dojenja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Skudexa lahko vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev zaradi možnosti pojava omotice, zamegljenega vida ali zaspanosti, ki so neželeni učinki zdravljenja. To še posebej velja, če zdravilo Skudexa jemljemo skupaj z zdravili, ki vplivajo na razpoloženje in čustva, ali skupaj z alkoholom.

Če ima zdravljenje na vas vpliv, ne vozite ali upravljajte strojev, dokler simptomi ne izzvenijo.

To zdravilo vsebuje saharozo

To zdravilo vsebuje 2,7 g saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Skudexa

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Za lajšanje simptomov je treba uporabljati najmanjši učinkoviti odmerek najkrajši možni čas. Če imate okužbo, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če simptomi (kot sta zvišana telesna temperatura in bolečina) vztrajajo ali se poslabšajo (glejte poglavje 2).

Odmerek zdravila Skudexa, ki ga potrebujete, je odvisen od vrste, resnosti ali trajanja bolečine. Pred začetkom zdravljenja in redno med zdravljenjem se bo zdravnik z vami pogovoril o tem, kaj lahko pričakujete od uporabe zdravila Skudexa, koliko vrečic na dan morate vzeti, kdaj in kako dolgo morate zdravilo jemati, kdaj se morate posvetovati z zdravnikom in kdaj morate zdravilo prenehati jemati (glejte tudi Če ste prenehali jemati zdravilo Skudexa)..

Priporočen odmerek je običajno 1 vrečica (kar ustreza 75 mg tramadolijevega klorida in 25 mg deksketoprofena) na vsakih 8 ur, z ne več kot 3 vrečicami na dan (kar ustreza 225 mg tramadolijevega klorida in 75 mg deksketoprofena). Zdravljenje ne sme trajati več kot 5 dni.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Zdravilo Skudexa ni primerno za otroke in mladostnike.

Starostniki

Če ste stari 75 let ali več, je lahko izločanje tramadola počasnejše, zato vam bo zdravnik morda svetoval podaljšanje intervala odmerjanja.

Hude bolezni jeter ali ledvic (insuficienca)/bolniki na dializa:

Bolniki s hudo zmanjšanim delovanjem jeter in/ali ledvic ne smejo jemati zdravila Skudexa.

Če ste bolnik z motnjo delovanja ledvic in gre za blago zmanjšano delovanje, vam bo morda zdravnik podaljšal interval odmerjanja.

Če ste bolnik z motnjo delovanja jeter in gre za blago do zmerno zmanjšano delovanje, vam bo morda zdravnik podaljšal interval odmerjanja.

Raztopite celotno vsebino ene vrečice v kozarcu vode; dobro pretresite/premešajte, da se zrnca dobro raztopijo. Pripravljeno raztopino je potrebno takoj po pripravi zaužiti.

Hrana upočasni absorpcijo zdravila Skudexa, zato za hitrejši učinek vzemite vrečico vsaj 30 minut pred obrokom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Skudexa, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tega zdravila, se nemudoma posvetujte z zdravnikom, ali pojdite v ambulantno za nujno pomoč najbližje bolnišnice. Ne pozabite s seboj vzeti ovojnine tega zdravila ali tega navodila za uporabo.

Simptomi prevelikega odmerka tega zdravila so:

- bruhanje, izguba apetita, bolečine v trebuhu, zaspanost, omotica/občutek vrtenja v glavi, dezorientacija, glavobol (za deksketoprofen),
- zoženje zenic, bruhanje, srčno popuščanje, izguba zavesti, krči in težave pri dihanju (za tramadol).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Skudexa

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite naslednji redni odmerek, ko je čas zanj (glejte poglavje 3, "Kako jemati zdravilo Skudexa").

Če ste prenehali jemati zdravilo Skudexa

Praviloma po prenehanju jemanja zdravila Skudexa ni nobenih poznejših učinkov.

Vendar je v redkih primerih možno slabo počutje pri bolnikih, ki so jemali zdravilo Skudexa zrnca za peroralno raztopino v vrečici dalj časa in so z jemanjem zdravila prekinili nenadoma. Lahko občutijo agitacijo, tesnobo, živčnost ali vznemirjenost, so zmedeni, hiperaktivni, imajo motnje spanja in imajo želodčne in črevesne motnje. Redko se lahko pojavijo panični napadi, halucinacije, blodnje, paranoja ali občutek izgube identitete. Lahko doživijo nenavadno zaznavanje kot je srbenje, ščemenje in odrevenelost, zvonjenje v ušesih (tinitus). Zelo redko so bili opaženi naslednji nenavadni simptomi kot npr. zmedenost, blodnje, občutek, da ste ločeni od svojega telesa (depersonalizacija), spremenjeno dožemanje realnosti (derealizacija) in sistem blodenj zasledovalnega značaja (paranoja). V primeru, da se pojavi katera od teh težav po prenehanju jemanja zdravila Skudexa, obvestite svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Možni neželeni učinki so navedeni spodaj glede na njihovo pogostnost.

V primeru, da se pojavijo simptomi alergijske reakcije kot je otekel obraz, jezik in/ali grlo, in/ali težave pri požiranju ali koprivnica skupaj s težavami dihanja, nemudoma obiščite zdravnika.

Takoj prenehajte jemati zdravilo Skudexa, če opazite kožni izpuščaj, razjede v ustih ali sluznici, ali kakršen koli znak alergije.

Zelo pogosti (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- navzea/občutek siljenja na bruhanje,
- omotica.

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- bruhanje,
- bolečina v trebuhu,
- driska,
- prebavne motnje,
- glavoboli,
- zaspanost, utrujenost,
- zaprtje,
- suha usta,
- čezmerno znojenje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- povečanje števila krvnih ploščic,
- učinki na srčni in krvni obtok (razbijanje srca, hiter srčni utrip, občutek motnje zavesti ali kolapsiranja), nizek krvni tlak; ti neželeni učinki se lahko pojavijo predvsem, ko je bolnik v pokončnem položaju ali ob fizičnem naporu;
- visok ali zelo visok krvni tlak,

- oteklost grla (edem grla),
- znižana koncentracija kalija v krvi,
- psihotične motnje,
- oteklina ob očesu,
- plitko ali počasno dihanje,
- nelagodje, nenormalno občutje,
- pojav krvi v urinu,
- občutek vrtoglavice,
- nespečnost ali težave, pri kateri prizadeti ne more zaspati,
- živčnost/tesnoba,
- vročinski oblivi,
- napihnjenost (nabiranje plinov v želodcu in črevesju),
- utrujenost,
- bolečina,
- občutek mrzlice in drgetanje, splošno slabo počutje,
- nenormalni krvni testi,
- siljenje na bruhanje (bljuvanje),
- občutek pritiska v trebuhu, napenjanje,
- vnetje želodčne stene,
- kožne reakcije (npr. srbenje, izpuščaj),
- časovno omejena izguba spomina (amnezija),
- otekanje obraza.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- otekanje ustnic in grla,
- peptična razjeda, predrtje razjede ali krvavitev, ki se lahko kaže z bruhanjem krvi ali črnim blatom,
- težave s prostato,
- vnetje jeter (hepatitis), okvara jeter,
- akutna ledvična odpoved,
- počasno bitje srca,
- epileptični napadi,
- alergijske/anafilaktične reakcije (npr. težave pri dihanju, piskajoče dihanje, oteklost kože) in šok (nenadna odpoved obtoka),
- prehodna izguba zavesti (sinkopa),
- halucinacije,
- zastajanje vode ali oteklost gležnjev,
- zmanjšan apetit, motnje apetita,
- akne,
- bolečine v hrbtu,
- pogosto uriniranje, ali manj pogosto uriniranje kot normalno, z oviranim ali bolečim uriniranjem,
- menstruacijske motnje,
- nenormalen občutek (npr. srbenje, ščemenje, odrevenelost),
- tresenje, mišično trzanje, neusklajeno gibanje, šibkost v mišicah,
- zmedenost,
- motnje spanja in nočne more,
- nenormalno zaznavanje,
- motnje vida, zoženje zenic,
- kratka sapa.

Po zdravljenju z zdravilom Skudexa se lahko pojavijo psihološki neželeni učinki. Njihova jakost in narava sta lahko različni (odvisno od bolnikove osebnosti in dolžine zdravljenja):

- spremembe razpoloženja (večinoma vznesenost z občasno razdraženostjo),
- spremembe v aktivnosti (običajno je aktivnost zmanjšana, občasno pa povečana),
- manjše zavedanje,
- manjša sposobnost sprejemanja odločitev, ki lahko privede do napak pri presoji.

Poročano je bilo poslabšanje obstoječe astme.

Če se zdravljenje prekine nenadoma, se lahko pojavijo odtegnitveni simptomi (glejte "Če ste prenehali jemati zdravilo Skudexa").

Epileptični napadi so se pojavili predvsem pri velikih odmerkih tramadola ali če je bil tramadol vzet sočasno z drugimi zdravili, ki izzovejo krče.

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- vnetje trebušne slinavke,
- težave z ledvicami,
- zmanjšano število belih krvnih celic (nevtropenija),
- pomanjkanje krvnih ploščic (trombocitopenija),
- razjede na koži, v ustih, na očeh in v predelu spolovil (Stevens-Johnsonov in Lyellov sindrom),
- težko dihanje zaradi zožitve dihal,
- zvenenje v ušesih (tinitus),
- občutljiva koža,
- občutljivost na svetlobo.

Neznana (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- Bolečine v prsnem košu, ki so lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj. Alergijska kožna reakcija, znana kot z zdravili povzročen fiksni izpuščaj, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne predele pordele in otekline kože, mehurje ter srbenje. Lahko se pojavi tudi potemnelost kože na prizadetih mestih, ki lahko vztraja tudi po zacelitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se običajno ponovi na istem(-ih) mestu(-ih), če zdravilo ponovno vzamete.
- serotoninski sindrom, ki se lahko kaže kot spremembe duševnega stanja (npr. nemirnost, halucinacije, koma) in drugi učinki, kot so povišana telesna temperatura, pospešitev srčnega utripa, nestabilen krvni tlak, nehoteno trzanje, mišična togost, pomanjkanje koordinacije in/ali simptomi v prebavilih (npr. slabost, bruhanje, driska) (glejte poglavje 2 „Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Skudexa“),
- motnje govora,
- razširjenost zenice,
- znižana koncentracija sladkorja v krvi,
- kolcanje.

Če ste že kdaj imeli kakšen neželen učinek zaradi dolgotrajne uporabe protivnetnih zdravil, še posebej pa, če ste starejši, morate zdravniku nemudoma povedati, če se vam na začetku zdravljenja pojavi kakšen neželen učinek na želodcu ali črevesju (npr. bolečine v želodcu, zgaga ali krvavitve).

Najpogostejša neželena učinka med zdravljenjem z zdravilom Skudexa sta navzea in omotica, ki se lahko pojavita pri več kot enem od 10 bolnikov.

Med zdravljenjem z NSAID so poročali o zastajanju tekočine in otekanju (predvsem gležnjev in nog), zvišanem krvnem tlaku in srčnem popuščanju.

Zdravila, kakršno je Skudexa lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.

Pri bolnikih z boleznimi imunskega sistema, ki prizadenejo vezivno tkivo (sistemski eritematozni lupus in mešana bolezen vezivnega tkiva), lahko protivnetna zdravila v redkih primerih povzročijo zvišano telesno temperaturo, glavobol in trd vrat.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Skudexa

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

To zdravilo shranjujte v zaklenjenem in varnem prostoru, kjer do njega ne morejo dostopati druge osebe. Lahko povzroči resno škodo in je življenjsko nevarno za ljudi, če jim zdravilo ni bilo predpisano.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na vrečici poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Skudexa

- Učinkovini sta tramadolijev klorid in deksketoprofen. Ena vrečica vsebuje: 75 mg tramadolijevega klorida in 25 mg deksketoprofena (v obliki trometamolijevega deksketoprofenata).
- Druge sestavine zdravila so: saharoza, aroma limone, kalijev acesulfamat (E-950).

Izgled zdravila Skudexa in vsebina pakiranja

Bela do skoraj bela zrnca za peroralno raztopino v vrečicah iz papirno/aluminijaste/polietilen večplastne folije (kot kopolimer z vinilacetatom), ki so termično zaprte in pakirane v škatle.

Zdravilo Skudexa je na voljo v pakiranjih, ki vsebujejo 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 in 500 vrečic.
Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet:

MENARINI INTERNATIONAL O.L.S.A.
1, Avenue de la Gare, L-1611 Luksemburg
JAZMP-IA/032/G (IA/117/G)-18.12.2025

Luksemburg

Proizvajalec:

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina – Via Provina, 2
Trento, 38123
Italija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Belgija, Hrvaška, Ciper, Češka, Estonija, Finska, Grčija, Madžarska, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg,
Malta, Nizozemska, Poljska, Portugalska, Romunija, Slovaška, Slovenija: Skudexa
Italija: Lenizak
Španija: Enanplus

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18.12.2025.