

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Skudexa 75 mg/25 mg granule pro perorální roztok v sáčku tramadol-hydrochlorid/dexketoprofen

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by ji ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Skudexa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Skudexa užívat
3. Jak se přípravek Skudexa užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Skudexa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Skudexa a k čemu se používá

Přípravek Skudexa obsahuje léčivé látky tramadol-hydrochlorid a dexketoprofen.

Tramadol-hydrochlorid je lék proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako opioidy, které působí na centrální nervový systém. Ulevuje od bolesti působením na specifické nervové buňky mozku a míchy.

Dexketoprofen je lék proti bolesti ze skupiny léků označovaných jako nesteroidní protizánětlivá léčiva (NSA).

Přípravek Skudexa se užívá ke krátkodobé léčbě středně silné až silné bolesti u dospělých.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Skudexa užívat

Neužívejte přípravek Skudexa:

- jestliže jste alergický(á) na dexketoprofen, tramadol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže jste alergický(á) na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSA
- jestliže máte průduškové astma nebo trpíte astmatickými záchvaty, akutní alergickou rýmou (krátkodobý zánět nosní sliznice), nosními polypy (bulky v nosní sliznici způsobené alergií), kopřivkou (kožní vyrážka), angioedémem (otok obličeje, očí, rtů nebo jazyka či dýchací obtíže) nebo sípáním po užití kyseliny acetylsalicylové nebo jiných nesteroidních protizánětlivých léčiv
- jestliže jste měl(a) fotoalergickou nebo fototoxickou reakci (zarudnutí kůže a/nebo puchýře na kůži vystavené slunečnímu záření) při užívání ketoprofenu (NSA) nebo fibrátů (léky ke snížení hladiny tuků v krvi)
- jestliže máte vřed žaludku nebo dvanácterníku, krvácení do žaludku nebo střev nebo jste v minulosti prodělal(a) krvácení do žaludku nebo střev, vřed nebo perforaci (proděravění), včetně stavů způsobených předchozím užitím NSA
- jestliže máte chronické zažívací obtíže (např. poruchu trávení, pálení žáhy)
- jestliže máte onemocnění střev s chronickým zánětem (Crohnova choroba, ulcerózní kolitida)

- jestliže máte závažné srdeční selhání, středně těžké nebo závažné problémy s ledvinami nebo závažné problémy s játry
- jestliže trpíte poruchami krvácivosti, poruchami krevní srážlivosti nebo jiným aktivním krvácením
- jestliže jste silně dehydrován(a) (ztratil(a) jste hodně tělních tekutin) kvůli zvracení, průjmu nebo nedostatečnému příjmu tekutin
- jestliže máte akutní otravu alkoholem, léky na spaní, léky proti bolesti nebo léky ovlivňujícími náladu a emoce
- jestliže také užíváte inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (některé léky užívané k léčbě deprese) nebo jste je užíval(a) v posledních 14 dnech před léčbou tímto přípravkem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Skudexa“)
- jestliže máte epilepsii nebo trpíte záchvaty, protože riziko záchvatu může být zvýšeno
- jestliže máte dýchací potíže
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Skudexa se poraďte se svým lékařem:

- jestliže jste alergický(á) nebo jste měl(a) problémy s alergií v minulosti
- jestliže máte problémy s ledvinami, játry nebo srdcem (vysoký krevní tlak a/nebo srdeční selhání), trpíte-li zadržováním tekutin v těle nebo jste trpěl(a) takovými problémy v minulosti
- jestliže užíváte diuretika (látky k zvýšení tvorby moči)
- jestliže máte onemocnění srdce, jestliže jste prodělal(a) cévní mozkovou příhodu nebo jestliže si myslíte, že byste mohl(a) být takovými onemocněními ohrožen(a) (např. pokud máte vysoký krevní tlak, cukrovku nebo vysoký cholesterol nebo pokud kouříte), měl(a) byste se poradit se svým lékařem; léky jako je tento přípravek mohou mírně zvyšovat riziko srdeční příhody (infarktu) nebo cévní mozkové příhody. Jakékoli riziko je pravděpodobnější při vysokých dávkách a dlouhodobé léčbě. Nepřekračujte doporučené dávky nebo délku léčby
- jestliže jste starší: nežádoucí účinky se u Vás mohou vyskytnout s vyšší pravděpodobností (viz bod 4). Pokud se nějaký nežádoucí účinek objeví, ihned se poraďte se svým lékařem
- jestliže jste žena a máte problémy s plodností: tento přípravek může narušit Vaši plodnost, proto byste jej neměla užívat, jestliže chcete otěhotnět nebo jste vyšetřována kvůli neplodnosti
- jestliže máte poruchu ovlivňující tvorbu krve a krvinek
- jestliže máte systémový lupus erythematoses nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně (poruchy imunitního systému, které postihují pojivovou tkáň)
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) chronický zánět střev (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba)
- jestliže máte nebo jste prodělal(a) jiné onemocnění žaludku či střev
- jestliže máte infekční onemocnění – viz nadpis „Infekce“ níže
- jestliže užíváte jiné léky, které zvyšují riziko vředu žaludku nebo dvanácterníku nebo krvácení, např. kortikoidy užívané ústy, některé přípravky k léčbě deprese (antidepresiva typu SSRI, tj. selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu), léky k prevenci tvorby krevních sraženin, jako je kyselina acetylsalicylová, nebo léky tlumící krevní srážlivost, jako je warfarin. V takovém případě se poraďte s lékařem, než začnete tento přípravek užívat: lékař může požadovat, abyste užíval(a) další lék, který bude chránit Váš žaludek
- jestliže trpíte depresí a užíváte antidepresiva, jelikož některá z nich mohou vzájemně reagovat s tramadolem (viz „Další léčivé přípravky a přípravek Skudexa“)
- jestliže užíváte jiné přípravky se stejnými léčivými látkami, jako jsou léčivé látky obsažené v tomto přípravku, nepřekračujte maximální denní dávku dexketoprofenu nebo tramadolu
- jestliže se domníváte, že jste závislý(á) na jiných přípravcích k léčbě bolesti (opioidy)
- jestliže máte poruchy vědomí (pokud máte pocit na omdlení)
- jestliže jste v šoku (znamením může být studený pot)
- jestliže máte zvýšený tlak v mozku (například po zranění hlavy nebo onemocnění mozku)
- jestliže máte potíže s dýcháním
- jestliže máte porfyrii (onemocnění, při kterém dochází k poruše metabolismu jedné ze složek krevního barviva - hemu).

Tramadol může způsobit fyzickou a psychickou závislost. Je-li tento lék užíván dlouhodobě, může dojít ke snížení jeho účinku, takže bude třeba užívat vyšší dávky (vznik tolerance). U pacientů se sklonek k zneužívání léků nebo u těch, kteří jsou na lécích závislí, má léčba přípravkem Skudexa probíhat pouze krátce a pod přísným lékařským dohledem.

Informujte svého lékaře, pokud se u Vás při léčbě přípravkem Skudexa objeví nebo se v minulosti objevil kterýkoli z výše uvedených problémů.

Sdělte svému lékaři, pokud se u Vás v průběhu užívání Skudexy objeví některý z následujících příznaků: mimořádná únava, snížená chuť k jídlu, silná bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení nebo nízký tlak krve. Tyto příznaky mohou signalizovat, že trpíte nedostatečností nadledvin (nízkou hladinu kortizolu). Pokud máte tyto příznaky, obraťte se na lékaře, který rozhodne, jestli potřebujete užívat hormonální doplněk.

Tramadol se v játrech přeměňuje působením enzymu. U některých lidí se vyskytují varianty tohoto enzymu, což je může různým způsobem ovlivnit. U některých osob se nemusí dostavit dostatečná úleva od bolesti, u jiných je zase pravděpodobnější, že se objeví závažné nežádoucí účinky. Pokud zaznamenáte některý z následujících nežádoucích účinků, musíte přestat tento léčivý přípravek užívat a vyhledat okamžitou lékařskou pomoc: pomalé nebo mělké dýchání, zmatenost, ospalost, zúžené zornice, pocit na zvracení nebo zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu.

Existuje malé riziko, že se u Vás může objevit tzv. serotoninový syndrom, který může nastat po užití tramadolu v kombinaci s některými antidepresivy nebo po užití samotného tramadolu. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z příznaků souvisejících s tímto závažným syndromem (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“), okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Poruchy dýchání ve spánku

Skudexa může způsobit poruchy dýchání ve spánku, jako je spánková apnoe (přestávky v dýchání během spánku) a hypoxemie (nízká hladina kyslíku v krvi) ve spánku. Příznaky mohou zahrnovat přerušované dýchání během spánku, noční probouzení způsobené dušností, potíže s udržením spánku (probouzení se) nebo nadměrnou ospalost během dne. Jestliže si Vy nebo jiná osoba takových příznaků všimnete, obraťte se na lékaře. Ten může zvážit snížení dávky přípravku.

Infekce

Skudexa může zakrýt příznaky infekčního onemocnění, jako jsou horečka a bolest. Skudexa tak může způsobit opoždění vhodné léčby infekce, což může vést ke zvýšenému riziku komplikací. Tato skutečnost byla pozorována u zápalu plic způsobeného bakteriemi a u bakteriálních kožních infekcí souvisejících s planými neštovicemi. Pokud tento léčivý přípravek užíváte, když máte infekční onemocnění, a příznaky infekce přetrvávají nebo se zhorší, poradte se neprodleně s lékařem.

V průběhu onemocnění planými neštovicemi se užívání tohoto léčivého přípravku nedoporučuje.

Děti a dospívající

Tento přípravek nebyl studován u dětí a dospívajících. Proto jeho bezpečnost a účinnost nebyla stanovena a tento přípravek nemá být podáván dětem a dospívajícím.

Použití u dětí, které mají potíže s dýcháním

Tramadol se nedoporučuje užívat u dětí, které mají potíže s dýcháním, protože příznaky toxicity tramadolu mohou být u těchto dětí horší.

Další léčivé přípravky a přípravek Skudexa

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Některé léky se nesmějí užívat současně a u některých jiných léků může být nutné upravit jejich dávkování, jsou-li užívány současně.

Vždy informujte svého lékaře, jestliže užíváte některý z následujících léků současně s přípravkem Skudexa:

Použití s přípravkem Skudexa, která se nedoporučují:

- Kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy nebo jiné protizánětlivé léky
- Warfarin, heparin nebo jiné léky užívané k prevenci tvorby krevních sraženin
- Lithium, které se užívá k léčbě některých poruch nálad
- Methotrexát užívaný k léčbě revmatoidní artritidy a nádorových onemocnění
- Hydantoiny a fenytoin užívané při epilepsii
- Sulfamethoxazol užívaný k léčbě bakteriálních infekcí a jiné sulfonamidy
- Inhibitory monoaminoxidázy (IMAO) (přípravky k léčbě deprese).

Použití s přípravkem Skudexa vyžadující opatrnost:

- ACE inhibitory, močopudné léky (diuretika) a antagonisté angiotenzinu II užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce
- Pentoxifylin užívaný k léčbě chronických žilních vředů
- Zidovudin užívaný k léčbě virových infekcí
- Sulfonylmočovina jako chlorpropamid a glibenklamid užívané k léčbě cukrovky
- Aminoglykosidová antibiotika užívaná k léčbě bakteriálních infekcí

Současné užívání přípravku Skudexa a sedativ (zklidňujících léků), jako jsou benzodiazepiny nebo jim podobné látky, zvyšuje riziko ospalosti, potíží s dýcháním (útlum dechu), kómatu a může být život ohrožující. Z tohoto důvodu je současné podávání určeno jen pro případy, kdy není možná jiná léčba. Nicméně pokud Vám lékař předepíše přípravek Skudexa společně se sedativy, musí být dávkování a doba trvání současné léčby Vaším lékařem omezeny. Informujte lékaře o všech sedativech, která užíváte, a pečlivě dodržujte dávkování doporučené Vaším lékařem. Je vhodné informovat přátele nebo příbuzné, aby si byli vědomi známek a příznaků uvedených výše. Kontaktujte lékaře, pokud tyto příznaky zaznamenáte.

Použití s přípravkem Skudexa, která je třeba pečlivě zvážit:

- Chinolonová antibiotika (např. ciprofloxacin, levofloxacin) užívaná k léčbě bakteriálních infekcí
- Cyklosporin nebo takrolimus, které se užívají při onemocněních imunitního systému a při transplantaci orgánů
- Streptokináza a jiná trombolytika nebo fibrinolytika, tj. léky užívané k rozpouštění krevních sraženin
- Probenecid k léčbě dny
- Digoxin užívaný k léčbě chronického srdečního selhání
- Mifepriston užívaný k ukončení těhotenství
- Přípravky k léčbě deprese ze skupiny selektivních inhibitorů zpětného vychytávání serotoninu (SSRI)
- Antiagregancia užívaná ke snížení shlukování krevních destiček a tvorby krevních sraženin
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed
- Betablokátory užívané k léčbě vysokého krevního tlaku a onemocnění srdce

Účinek tramadolu na zmírnění bolesti může být snížen a doba účinku zkrácena, pokud současně užíváte léky obsahující:

- Karbamazepin (k léčbě epileptických záchvatů)
- Buprenorfin, nalbufin nebo pentazocin (přípravky k úlevě od bolesti)
- Ondansetron (k předcházení pocitu na zvracení)

Riziko nežádoucích účinků se zvyšuje

- jestliže užíváte trankvilizéry, léky na spaní, jiné léky proti bolesti, jako je morfin a kodein (také jako lék proti kašli) nebo alkohol, zatímco užíváte přípravek Skudexa. Mohl(a) byste se cítit ospaleji nebo mít pocit na omdlení. Pokud taková situace nastane, informujte svého lékaře.
- jestliže užíváte léky, které mohou vyvolat křeče (epileptické záchvaty), jako jsou některé přípravky k léčbě deprese a duševních onemocnění. Riziko záchvatu se může zvýšit při současném užívání přípravku Skudexa. Lékař Vám sdělí, zda je přípravek Skudexa pro Vás vhodný.

- jestliže užíváte některá antidepresiva (přípravky k léčbě deprese), přípravek Skudexa může s těmito léčivými přípravky vzájemně reagovat a může se u Vás objevit serotoninový syndrom (viz bod „Možné nežádoucí účinky“)
- jestliže užíváte antikoagulantia (přípravky na ředění krve), např. warfarin, současně s tímto přípravkem. Účinek těchto léků na srážení krve může být ovlivněn a může dojít ke krvácení.

Přípravek Skudexa s alkoholem

Nepijte alkohol během léčby přípravkem Skudexa, protože může zvýšit účinek tohoto léku. Návod, jak se přípravek Skudexa užívá, viz bod 3.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Dexketoprofen může Vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u Vás, tak u Vašeho dítěte, a způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Od 20. týdne těhotenství může dexketoprofen způsobit Vašemu nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení cévy (ductus arteriosus) v srdci dítěte.

Tramadol je vylučován do mateřského mléka.

Přípravek Skudexa se nesmí užívat v těhotenství ani během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Skudexa může ovlivňovat schopnost řídit a obsluhovat stroje, a to vzhledem k možným nežádoucím účinkům léčby, jako jsou závrať, rozmazané vidění nebo ospalost. To platí zejména, pokud je přípravek Skudexa užíván s léky, které ovlivňují náladu a emoce, nebo s alkoholem.

Pokud se takové účinky objeví, neřídte ani neobsluhujte stroje, dokud příznaky nevyzmizí.

Skudexa obsahuje sacharózu

Přípravek Skudexa obsahuje 2,7 g sacharózy v jedné dávce. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Skudexa užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění příznaků onemocnění. Máte-li infekční onemocnění, neprodleně se poraďte s lékařem, jestliže příznaky (jako jsou horečka a bolest) přetrvávají nebo se zhoršují (viz bod 2).

Dávka přípravku Skudexa, kterou potřebujete k léčbě, je závislá na typu, závažnosti a trvání Vašich bolestí. Lékař Vám sdělí, kolik sáčků musíte denně užít, a jak dlouho je budete užívat.

Doporučená dávka je obvykle 1sáček (odpovídající 75 mg tramadol-hydrochloridu a 25 mg dexketoprofenu) každých 8 hodin, přičemž nesmíte užít více než 3 sáčky denně (odpovídající 225 mg tramadol-hydrochloridu a 75 mg dexketoprofenu) a sáčky nesmíte užívat déle než 5 dní.

Použití u dětí a dospívajících

Přípravek Skudexa nemají užívat děti a dospívající.

Starší pacienti

Je-li Vám 75 let nebo více, lékař Vám může doporučit prodloužení intervalu mezi dávkami, protože si Vaše tělo může s lékem poradit pomaleji.

Závažné onemocnění jater nebo ledvin (porucha funkce)/dialyzovaní pacienti

Pokud máte těžkou poruchu funkce jater a/nebo středně těžkou až těžkou poruchu funkce ledvin, nesmíte přípravek Skudexa užívat.

V případě poruchy funkce ledvin, pokud je ve Vašem případě lehká, může lékař doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

V případě poruchy funkce jater, pokud je ve Vašem případě lehká nebo středně těžká, může lékař doporučit prodloužení dávkovacího intervalu.

Rozpusťte celý obsah jednoho sáčku ve sklenici vody; dobře protřepejte/zamíchejte, abyste pomohl(a) rozpuštění. Vzniklý roztok je třeba vypít ihned po jeho přípravě.

Pro rychlejší účinek užívejte granule pro perorální roztok v sáčku alespoň 30 minut před jídlem, protože jídlo prodlužuje vstřebávání přípravku Skudexa.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Skudexa, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, ihned se poradte se svým lékařem nebo vyhledejte první pomoc v nejbližší nemocnici. Nezapomeňte vzít s sebou balení tohoto přípravku nebo tuto příbalovou informaci.

Príznaky předávkování tímto přípravkem jsou:

- zvracení, ztráta chuti k jídlu, bolest břicha, ospalost, závrať/pocit točení, dezorientace, bolest hlavy (pro dexketoprofen)
- stažení zornice, zvracení, srdeční selhání, ztráta vědomí, křeče a potíže s dýcháním (pro tramadol).

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Skudexa

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Užijte až následující pravidelnou dávku v příslušnou dobu (viz bod 3 „Jak se přípravek Skudexa užívá“).

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Skudexa

Obecně by ukončení léčby přípravkem Skudexa nemělo mít žádné následky.

Nicméně pacienti, kteří nějaký čas užívali granule pro přípravu perorálního roztoku v sáčku přípravku Skudexa, se mohou ve vzácných případech cítit špatně, pokud přípravek náhle vysadí. Mohou pociťovat rozrušení, úzkost, nervozitu nebo chvění, mohou být zmatení, hyperaktivní, mít potíže se spánkem nebo žaludeční či střevní poruchy. Vzácně mohou zažívat záchvaty paniky, halucinace, bludy, paranoii nebo pocit ztráty identity. Mohou zažívat neobvyklá vnímání jako je svědění, brnění, necitlivost a zvonění v uších (ušní šelest). Další neobvyklé příznaky, tj. zmatenost, bludy, pocit odcizení se (depersonalizace) a změna ve vnímání reality (derealizace) a falešný pocit pronásledování (paranoia) byly pozorovány velmi vzácně. Informujte svého lékaře, pokud pocítíte některou z těchto potíží po vysazení přípravku Skudexa.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Možné nežádoucí účinky jsou uvedeny níže, a to podle pravděpodobnosti jejich výskytu.

Okamžitě navštivte lékaře, pokud zaznamenáte příznaky alergické reakce, jako je otok obličeje, jazyka a/nebo hrdla a/nebo obtíže při polykání nebo kopřivku spolu s dýchacími potížemi.

Jakmile zpozorujete kožní vyrážku nebo jakékoli poškození v ústech nebo na sliznicích či jakékoli známky alergie, ukončete užívání přípravku Skudexa.

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- pocit na zvracení/nevolnost
- závrať

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- zvracení
- bolest břicha
- průjem
- trávicí potíže
- bolesti hlavy
- ospalost, únava
- zácpa
- sucho v ústech
- zvýšené pocení

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- zvýšení počtu krevních destiček
- působení na srdce a krevní oběh (bušení srdce, zrychlený tep, pocit na omdlení nebo kolaps), nízký krevní tlak. Tyto nežádoucí účinky se mohou vyskytnout, zejména pokud jsou pacienti ve vzpřímené poloze nebo při fyzické zátěži.
- vysoký nebo velmi vysoký krevní tlak
- otok hrtanu
- snížení draslíku v krvi
- psychotické poruchy
- otok kolem oka
- povrchní nebo pomalé dýchání
- nepříjemné, abnormální pocity
- krev v moči
- pocit otáčení
- nespavost nebo porucha usínání
- nervozita/úzkost
- zčervenání
- nadýmání
- únava
- bolest
- pocit horečky a zimnice, celkově nepříjemný pocit
- abnormální krevní testy
- nucení na zvracení (řhání)
- pocit tlaku v břiše, nadmutí
- zánět žaludku
- kožní reakce (např. svědění, vyrážka)
- otok obličeje

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- otok rtů a krku
- žaludeční nebo dvanácterníkový vřed, protržení žaludečního nebo dvanácterníkového vředu nebo krvácení, které se může projevit jako zvracení krve nebo černá stolice
- obtíže s prostatou
- zánět jater (hepatitida), poškození jater
- akutní selhání ledvin
- zpomalený tep srdce
- epileptické záchvaty
- alergické/ anafylaktické reakce (např. obtížné dýchání, sípání, otok kůže) a šok (náhlé oběhové selhání)
- přechodná ztráta vědomí (synkopa)
- halucinace

- zadržování vody nebo oteklé kotníky
- nechutenství, změny chuti
- akné
- bolest zad
- časté močení nebo nižší, než je obvyklé, s obtížemi nebo bolestí
- menstruační poruchy
- neobvyklé vnímání (např. svědění, brnění, necitlivost)
- třes, svalové záškuby, nekoordinované pohyby, svalová slabost
- zmatenost
- poruchy spánku a noční můry
- poruchy vnímání
- rozmazané vidění, stažení zornice
- dušnost

Po léčbě přípravkem Skudexa se mohou objevit psychické nežádoucí účinky. Jejich intenzita a charakter se může lišit (dle osobnosti pacienta a délky léčby):

- změny nálady (většinou výborná nálada, občas podráždění)
- změny aktivity (zpomalenost, ale někdy zvýšená aktivita)
- nižší uvědomění
- nižší schopnost činit rozhodnutí, která mohou vést k chybám v úsudku

Bylo hlášeno zhoršení astmatu.

Je-li léčba náhle přerušena, mohou se objevit příznaky z vysazení (viz „Jestliže přestanete přípravek Skudexa užívat“).

K epileptickým záchvatům došlo zejména po vysokých dávkách tramadolu nebo pokud byl tramadol současně užíván s jinými léky vyvolávajícími záchvaty.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10000 lidí):

- zánět slinivky břišní
- problémy s ledvinami
- snížený počet bílých krvinek (neutropenie)
- méně krevních destiček v krvi (trombocytopenie)
- otevřené boláky na kůži, v ústech, v očích a v oblasti pohlavních orgánů (Stevensův-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom)
- dušnost způsobená zúžením dýchacích cest
- zvonění v uších (ušní šelest)
- citlivost kůže
- citlivost na světlo

Není známo (frekvenci z dostupných údajů nelze určit):

- serotoninový syndrom, který se může projevit jako změny duševního stavu (např. neklid spojený s potřebou pohybu – agitovanost, halucinace, hluboké bezvědomí – kóma) a další účinky, jako je horečka, zrychlený tlukot srdce, výkyvy krevního tlaku, neúmyslné svalové záškuby, svalová ztuhlost, ztráta koordinace a/nebo příznaky postihující trávicí systém (např. pocit na zvracení, zvracení, průjem) (viz bod 2 „Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Skudexa užívat“)
- poruchy řeči
- extrémní rozšíření zornice
- snížení hladiny cukru v krvi
- škytavka

Jestliže zaznamenáte na začátku léčby jakékoli nežádoucí účinky týkající se žaludku/střev (např. bolest břicha, pálení žáhy nebo krvácení), jestliže se u Vás takové nežádoucí účinky vyskytly již v

minulosti z důvodu dlouhodobého užívání protizánětlivě působících léků a zejména jestliže jste starší, ihned informujte svého lékaře.

Nejčastějšími nežádoucí účinky objevujícími se při léčbě přípravkem Skudexa jsou pocit na zvracení a závrať, které se vyskytují u více než 1 z 10 lidí.

Při léčbě NSA byly hlášeny zadržování tekutin a otoky (zejména kotníků a nohou), zvýšení krevního tlaku a srdeční selhání.

Léky jako přípravek Skudexa mohou mírně zvyšovat riziko srdeční příhody (infarktu) nebo cévní mozkové příhody.

U pacientů s poruchami imunitního systému, které postihují pojivové tkáně (systémový lupus erythematodes nebo smíšené onemocnění pojivové tkáně), mohou protizánětlivě působící léky vzácně vyvolávat horečku, bolest hlavy a strnulost šíje.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Skudexa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabici a sáčku za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Skudexa obsahuje

- Léčivými látkami jsou tramadol-hydrochlorid a dexketoprofen. Jeden sáček obsahuje: 75 mg tramadol-hydrochloridu a 25 mg dexketoprofenu (jako dexketoprofen-trometamol).
- Dalšími složkami jsou: sacharosa, citronové aroma, draselná sůl acesulfamu (E 950).

Jak přípravek Skudexa vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé granule pro perorální roztok, dodávané v tepelně zatavených sáčcích z vrstvené folie papír/Al/PE (jako kopolymer s vinylacetátem) v krabici.

Přípravek Skudexa je dodáván v baleních obsahujících 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 a 500 sáčků. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Menarini International Operations Luxembourg S.A., Avenue de la Gare 1, 1611 Luxembourg, Lucembursko

Výrobce

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

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko, Belgie, Chorvatsko, Kypr, Česká republika, Estonsko, Finsko, Řecko, Maďarsko, Irsko, Lotyšsko, Lichtenštejnsko, Litva, Lucembursko, Malta, Nizozemsko, Polsko, Portugalsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Velká Británie (Severní Irsko): Skudexa

Francie: Skudexum

Itálie: Lenizak

Španělsko: Enanplus

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 1. 12. 2022

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv, www.sukl.cz.