

## Písomná informácia pre používateľa

### Skudexa 75 mg/25 mg granulát na perorálny roztok vo vrecku

tramadolium-chlorid/dexketoprofén

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Skudexa a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Skudexu
3. Ako užívať Skudexu
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Skudexu
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### 1. Čo je Skudexa a na čo sa používa

Skudexa obsahuje liečivá tramadolium-chlorid a dexketoprofén.

Tramadolium-chlorid je liek proti bolesti, patrí do skupiny liekov nazvanej opioidy, ktoré pôsobia na centrálny nervový systém. Bolesť tlmí tak, že pôsobí na špecifické nervové bunky v mozgu a mieche. Dexketoprofén je liek proti bolesti a patrí do skupiny liekov nazvanej nesteroidné protizápalové lieky (NSAID).

Skudexa sa používa na symptomatickú krátkodobú liečbu akútnej bolesti stredne silnej až silnej intenzity u dospelých.

#### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Skudexu

**Neužívajte Skudexu:**

- ak ste alergický na dexketoprofén, tramadolium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné NSAID,
- ak po podaní kyseliny acetylsalicylovej alebo iných nesteroidných protizápalových liekov máte astmu alebo astmatické záchvaty, akútnu alergickú rinitídu (krátkodobo zapálená nosová sliznica), nosové polypy (výrastky v nose v dôsledku alergie), urtikáriu (kožné vyrážky), angioedém (opuchnutá tvár, oči, pery alebo jazyk alebo ťažkosti s dýchaním) alebo sipot v hrudi,
- ak sa u vás počas užívania ketoprofenu (NSAID) alebo fibrátov (liekov znižujúcich hladinu tukov v krvi) vyskytli fotoalergické alebo fototoxické reakcie (sčervenanie kože a/alebo pľuzgiere na koži po vystavení kože slnečnému žiareniu),
- ak máte peptický (žalúdočný) vred, krvácanie do žalúdka alebo čriev alebo ak ste v minulosti mali krvácanie do žalúdka alebo čriev, ulceráciu (tvorba vredov) alebo perforáciu (prederavenie), a to aj v dôsledku predchádzajúceho užívania NSAID,
- ak máte dlhodobé problémy s trávením (napr. tráviace ťažkosti, pálenie záhy),
- ak máte ochorenie čriev s dlhodobým zápalom (Crohnova choroba alebo ulcerózna kolitída),

- ak máte závažné srdcové zlyhanie, mierne alebo závažné problémy s obličkami alebo závažné problémy s pečeňou,
- ak máte poruchu krvácania, poruchu zrážavosti krvi alebo iné aktívne krvácanie
- ak ste závažne dehydratovaný (stratili ste veľa telesných tekutín) v dôsledku vracania, hnačky alebo nedostatočného príjmu tekutín,
- ak máte akútnu otravu alkoholom, liekmi na spanie, liekmi proti bolesti alebo liekmi ovplyvňujúcimi náladu a emócie,
- ak užívate inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (lieky používané na liečbu depresie) alebo ste ich užívali počas posledných 14 dní pred začatím užívania tohto lieku (pozri časť „Iné lieky a Skudexa“),
- ak máte epilepsiu alebo záchvaty, pretože riziko záchvatov sa môže zvýšiť,
- ak dýchate s ťažkosťami,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

### Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Skudexu, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte alebo ste v minulosti mali alergiu,
- ak máte problémy s obličkami, pečeňou alebo srdcom (hypertenzia (vysoký krvný tlak) a/alebo srdcové zlyhanie) ako aj so zadržiavaním vody alebo ste tieto problémy mali v minulosti,
- ak užívate diuretiká (liečivá, ktoré zvyšujú tvorbu moču),
- ak máte problémy so srdcom, prekonalí ste cievnú mozgovú príhodu alebo si myslíte, že ste rizikový pacient (napr. máte vysoký krvný tlak, cukrovku alebo vysoký cholesterol, alebo fajčíte), mali by ste vašu liečbu konzultovať so svojim lekárom. Lieky ako Skudexa môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového záchvatu (infarkt myokardu) alebo cievnej mozgovej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhodobej liečbe. Neprekračujte odporúčané dávkovanie alebo dĺžku liečby,
- ak ste starší: je pravdepodobnejšie, že sa u vás prejavia vedľajšie účinky (pozri časť 4). Ak by sa niektorý z nich objavil, ihneď kontaktuje svojho lekára,
- ak ste žena, ktorá má problémy s plodnosťou: tento liek môže ovplyvniť vašu plodnosť, z tohto dôvodu ho neužívajte, ak plánujete otehotnieť alebo ak práve podstupujete testy plodnosti,
- ak máte poruchu, ktorá ovplyvňuje tvorbu krvi a krvných buniek,
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva (systémové poruchy imunity, ktoré majú vplyv na spojivové tkanivo),
- ak ste v minulosti mali chronické zápalové ochorenie čriev (ulcerózna kolitída, Crohnova choroba),
- ak máte alebo ste v minulosti mali žalúdočné alebo črevné problémy,
- ak máte infekciu – pozri časť „Infekcie“ nižšie,
- ak užívate iné lieky, ktoré zvyšujú riziko peptického vredu alebo krvácania, napr. perorálne (ústami) užívané steroidy, niektoré antidepresíva (typu SSRI, t. j. selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu), liečivá, ktoré bránia zrážaniu krvi ako je kyselina acetylsalicylová alebo antikoagulanty ako warfarín. V takýchto prípadoch sa pred liečbou liekom Skudexa poraďte so svojim lekárom: možno bude potrebné, aby ste užívali ďalšie lieky na ochranu vášho žalúdka,
- ak trpíte depesiou a užívate antidepresíva, pretože niektoré z nich sa môžu vzájomne ovplyvňovať s tramadolom (pozri časť „Iné lieky a Skudexa“),
- ak užívate iné lieky s rovnakými liečivami ako v tomto lieku, neprekračujte maximálne denné dávky dexketoprofenu alebo tramadolu,
- ak si myslíte, že ste závislý od iných liekov proti bolesti (opioidoch),
- ak máte poruchy vedomia (ak máte pocit, že odpadnete),
- ak ste v šoku (prejavom môže byť studený pot),
- ak máte zvýšený tlak v mozgu (napríklad po zranení hlavy alebo ochorení mozgu),
- ak máte problémy s dýchaním,
- ak máte porfýriu (ochorenie, pri ktorom je nenormálny metabolizmus krvného farbiva (hemu)).

Užívanie tramadolu môže viesť ku vzniku fyzickej a psychickej závislosti. Počas dlhodobého užívania sa môže účinok tohto lieku zoslabiť, čo môže viesť k potrebe užívania vyšších dávok (vyvinie sa tolerancia). U pacientov so sklonom ku zneužívaniu liekov alebo k závislosti na liekoch sa má Skudexa užívať len krátkodobo a pod prísny lekárskym dohľadom.

Ak sa počas liečby Skudexou u vás objaví ktorýkoľvek z týchto problémov, alebo ak ste ich mali v minulosti, povedzte to svojmu lekárovi.

Ak sa u vás počas užívania Skudexy vyskytne akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, obráťte sa na svojho lekára: extrémna únava, nedostatočná chuť do jedla, silná bolesť brucha, nevoľnosť, vracanie alebo nízky tlak krvi. Tieto príznaky môžu naznačovať, že máte nedostatočnú funkciu obličiek (nízke hladiny kortizolu). Ak sa u vás vyskytujú tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára, ktorý rozhodne, či potrebujete hormonálny doplnok.

Premena tramadolu prebieha za prítomnosti enzýmu v pečeni. Niektorí ľudia majú iný typ tohto enzýmu, čo na nich môže mať odlišný vplyv. U niektorých ľudí nemusí dôjsť k dostatočnému zmierneniu bolesti, u iných je zase vyššia pravdepodobnosť, že sa vyskytnú závažné vedľajšie účinky. Ak si všimnete ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, musíte prestať užívať tento liek a okamžite vyhľadať lekársku pomoc: pomalé alebo plytké dýchanie, zmätenosť, ospalosť, zúžené zreničky, pocit nevoľnosti alebo nevoľnosť, zápcha a strata chuti do jedla.

Existuje malé riziko, že sa u vás prejaví tzv. sérotonínový syndróm, ktorý môže nastať po užití tramadolu v kombinácii s niektorými antidepresívami alebo tramadolu samostatne. Ak sa u vás prejaví niektorý z príznakov spojených s týmto závažným syndrómom, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc (pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“).

### **Poruchy dýchania počas spánku**

Skudexa môže spôsobiť poruchy dýchania počas spánku, ako je napríklad spánkové apnoe (prerušenia dýchania počas spánku) a hypoxémia súvisiaca so spánkom (nízka hladina kyslíka v krvi).

K príznakom môže patriť prerušovanie dýchania počas spánku, zobúdzanie sa v noci na dýchavičnosť, ťažkosti s udrжанím spánku alebo nadmerná ospalosť počas dňa. Ak vy alebo iná osoba spozorujete tieto príznaky, obráťte sa na svojho lekára. Lekár môže zvážiť zníženie dávky.

### **Infekcie**

Skudexa môže maskovať prejavy infekcií, ako je horúčka a bolesť. Preto môže Skudexa oddialiť vhodnú liečbu infekcie, čo môže viesť k zvýšenému riziku vzniku komplikácií. Táto skutočnosť sa pozorovala pri zápale pľúc spôsobenom baktériami a pri bakteriálnych kožných infekciách súvisiacich s ovčimi kiahňami. Ak užívate tento liek počas infekcie a príznaky infekcie u vás pretrvávajú alebo sa zhoršujú, bezodkladne sa obráťte na lekára.

Pri ovčích kiahňach sa odporúča vyhnúť sa užívaniu tohto lieku.

### **Deti a dospievajúci**

Tento liek nebol skúmaný u detí a dospievajúcich. Z tohto dôvodu nebola stanovená bezpečnosť a účinnosť lieku a tento liek nemajú užívať deti a dospievajúci.

#### Užívanie u detí s problémami s dýchaním

Neodporúča sa, aby tramadol užívali deti, ktoré majú problémy s dýchaním, keďže príznaky intoxikácie tramadolom u týchto detí môžu byť horšie.

### **Iné lieky a Skudexa**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, povedzte to svojmu lekárovi. Niektoré lieky sa nemôžu užívať súbežne a dávky niektorých liekov pri súbežnom užívaní je potrebné upraviť.

Vždy informujte svojho lekára, ak spolu so Skudexou užívate alebo dostávate nasledovné lieky:

#### *Kombinácie so Skudexou, ktoré sa neodporúčajú:*

- kyselina acetylsalicylová, kortikosteroidy alebo iné protizápalové lieky,
- warfarín, heparín alebo iné lieky, ktoré bránia zrážaniu krvi,
- lítium, používa sa na liečbu niektorých porúch nálady,
- metotrexát, používa sa na liečbu reumatoidnej artritídy (zápalové ochorenie kĺbov) a rakoviny,
- hydantoíny a fenytoín, používajú sa na liečbu epilepsie,
- sulfametoxazol, používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií, a iné sulfónamidy,

- inhibítory monoaminoxidázy (MAO) (lieky na liečbu depresie).

*Kombinácie so Skudexou, ktoré vyžadujú opatrnosť:*

- ACE inhibítory, diuretiká, betablokátor a antagonisty receptorov angiotenzínu II, používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a problémov so srdcom,
- pentoxifylín, používa sa na liečbu dlhodobých žilových vredov,
- zidovudín, používa sa na liečbu vírusových infekcií,
- deriváty sulfonfylmočoviny ako je chlórpropamid a glíbenklamid, používajú sa na liečbu cukrovky,
- aminoglykozidové antibiotiká, používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií.
- súbežné užívanie Skudexy a sedatívnych liekov, ako sú benzodiazepíny alebo príbuzné liečivá, zvyšuje riziko ospalosti, ťažkostí s dýchaním (respiračnej depresie), kómy a môže byť životohrožujúce. Z tohto dôvodu sa má nad súbežným užívaním uvažovať iba vtedy, ak nie sú možné iné spôsoby liečby. Avšak ak vám lekár predpíše Skudexu spolu so sedatívными liekmi, dávka a trvanie súbežnej liečby musia byť lekárom obmedzené. Informujte svojho lekára o všetkých sedatívnych liekoch, ktoré užívate a pozorne dodržiavajte odporúčania lekára ohľadom dávkovania. Mohlo by byť užitočné informovať priateľov alebo príbuzných, aby si boli vedomí vyššie uvedených príznakov a prejavov. Ak máte takéto príznaky, kontaktujte svojho lekára.

*Kombinácie so Skudexou, ktoré je potrebné starostlivo zvážiť:*

- chinolónové antibiotiká (napr. ciprofloxacín, levofloxacín), používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií,
- cyklosporín alebo takrolimus, používajú sa na liečbu systémových ochorení imunity a pri transplantácii orgánov,
- streptokináza a iné trombolytické alebo fibrinolytické lieky, t. j. lieky používané proti zrážaniu krvi,
- probenecid, používa sa na liečbu dny,
- digoxín, používa sa na liečbu chronického srdcového zlyhania,
- mifepristón, používa sa na ukončenie tehotenstva,
- antidepresíva typu selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu (SSRI),
- antiagregačné lieky, používajú sa na zníženie nahromadenia krvných doštičiek a tvorby krvných zrazenín,
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed,
- beta-blokátory, používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a pri srdcových problémoch.

Účinok tramadolu proti bolesti sa môže znížiť a dĺžka jeho pôsobenia sa môže skrátiť, ak užívate lieky obsahujúce:

- karbamazepín (na liečbu epileptických záchvatov),
- buprenorfín, nalbufín alebo pentazocín (lieky proti bolesti),
- ondansetrón (na predchádzanie nevoľnosti).

Riziko výskytu vedľajších účinkov sa zvyšuje

- ak počas užívania lieku Skudexa užívate trankvilizéry (lieky odstraňujúce strach a chorobnú úzkosť), lieky na spanie, iné lieky proti bolesti, ako sú morfín a kodeín (aj v liekoch na kašeľ) alebo alkohol. Ak sa u vás vyskytne ospalivosť alebo príznaky mdloby, povedzte to svojmu lekárovi.
- ak užívate lieky, ktoré môžu vyvolať kŕče (záchvaty), ako sú určité lieky proti depresii a antipsychotiká. Riziko záchvatov sa môže zvýšiť, ak súčasne užívate Skudexu. Váš lekár vám povie, či je Skudexa pre vás vhodná.
- ak užívate niektoré antidepresíva, Skudexa sa môže vzájomne ovplyvňovať s týmito liekmi a môže sa u vás prejaviť sérotonínový syndróm (pozri časť 4 „Možné vedľajšie účinky“).
- ak spolu s týmto liekom užívate antikoagulačnú liečbu (lieky na riedenie krvi), napr. warfarín. Účinnosť týchto liekov na zrážavosť krvi môže byť zmenená a môže sa vyskytnúť krvácanie.

### **Skudexa a alkohol**

Počas liečby Skudexou nepite alkohol, pretože sa môže zosilniť účinok lieku.

Pokyny ako užívať Skudexu pozri v časti 3.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Dexketoprofén môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Od 20. týždňa tehotenstva môže dexketoprofén spôsobiť u vášho nenarodeného dieťaťa problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo k zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Tramadol sa vylučuje do materského mlieka.

Skudexa sa nesmie používať v tehotenstve a ani počas dojčenia.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Skudexa môže ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, keďže môže vyvolať vedľajšie účinky ako sú závraty, neostré videnie a ospalosť. To platí najmä v prípade, ak sa Skudexa užíva spolu s liekmi, ktoré ovplyvňujú náladu a emócie alebo s alkoholom.

Ak sa u vás vyskytnú tieto príznaky, nevedzte vozidlá a neobsluhujte stroje, kým tieto príznaky nevymiznú.

### **Skudexa obsahuje sacharózu**

Skudexa obsahuje 2,7 g sacharózy v dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Skudexu**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára.

Má sa použiť najnižšia účinná dávka počas najkratšieho obdobia, ktoré je potrebné na zmiernenie príznakov. Ak máte infekciu, bezodkladne sa obráťte na lekára, pokiaľ príznaky (napríklad horúčka a bolesť) pretrvávajú alebo sa zhoršujú (pozri časť 2).

Dávka Skudexy, ktorú potrebujete, závisí od typu, intenzity a doby trvania bolesti. Váš lekár stanoví, koľko vreciek máte denne užívať a ako dlho.

Odporúčaná dávka je zvyčajne 1 vrecko (čo zodpovedá 75 mg tramadólum-chloridu a 25 mg dexketoprofenu) každých 8 hodín, pričom nie viac ako 3 vrecká denne (čo zodpovedá 225 mg tramadólum-chloridu a 75 mg dexketoprofenu) a bez prekročenia 5 dní liečby.

### **Užívanie u detí a dospelých**

Skudexa nie je vhodná pre deti a dospelých.

### **Starší pacienti**

Ak máte 75 rokov alebo viac, lekár vám môže odporučiť predĺženie intervalu medzi jednotlivými dávkami, pretože vaše telo môže liek spracovávať pomalšie.

### **Závažné ochorenie pečene alebo obličiek (nedostatočnosť)/dialyzovaní pacienti:**

Ak máte závažnú nedostatočnosť pečene a/alebo stredne závažnú až závažnú obličkovú nedostatočnosť nemáte užívať Skudexu.

Ak máte poruchu funkcie obličiek, ak je vo vašom prípade nedostatočnosť funkcie obličiek mierna, lekár vám môže odporučiť predĺženie času medzi jednotlivými dávkami.

Ak máte poruchu funkcie pečene, ak je vo vašom prípade nedostatočnosť funkcie pečene mierna alebo stredne závažná, lekár vám môže odporučiť predĺženie času medzi jednotlivými dávkami.

Rozpustite celý obsah jedného vrečka v pohári vody; dobre premiešajte/pretrepte na uľahčenie rozpustenia lieku.

Pripravený roztok sa má užiť ihneď po rozpustení.

Užitie Skudexy súčasne s jedlom spomaľuje jej vstrebávanie, preto na zabezpečenie rýchlejšieho účinku užite granulát na perorálny roztok najmenej 30 minút pred jedlom.

#### **Ak užijete viac Skudexy, ako máte**

Ak užijete viac tohto lieku, ihneď to povedzte svojmu lekárovi alebo navštívte pohotovosť v najbližšej nemocnici. Nezabudnite si, prosím, zobrať so sebou balenie tohto lieku alebo túto písomnú informáciu pre používateľa.

Medzi príznaky predávkovania týmto liekom patrí:

- vracanie, strata chuti do jedla, bolesť žalúdka, ospalivosť, závraty/pocit točenia, dezorientácia, bolesť hlavy (pre dexketoprofén),
- zúženie zreničiek, vracanie, srdcové zlyhanie, strata vedomia, kŕče a problémy s dýchaním (pre tramadol).

#### **Ak zabudnete užiť liek Skudexa**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Nasledujúcu tabletu užite tak ako zvyčajne (pozri časť 3 „Ako užívať Skudexu“).

#### **Ak prestanete užívať liek Skudexa**

Vo všeobecnosti po ukončení liečby liekom Skudexa nevznikajú príznaky z vysadenia lieku.

V zriedkavých prípadoch sa však pacienti užívatelia Skudexu granulát na perorálny roztok vo vrečku dlhší čas môžu cítiť zle pri náhlom ukončení liečby. Môže sa objaviť telesný nepokoj, úzkosť, nervozita alebo chvenie, zmätenosť, zvýšená aktivita, problémy so spánkom a žalúdočné alebo črevné problémy. V ojedinelých prípadoch môže dôjsť ku záchvatom paniky, halucináciám, preludom, paranoji alebo pocitu straty identity. Môžu sa objaviť neobvyklé pocity, ako je svrbenie, pálenie, tŕpnutie a zvonenie v ušiach (tinnitus). Ďalšie nezvyčajné príznaky, t. j. zmätenosť, preludy, pocit odtrhnutia od seba samého (depersonalizácia), zmena vnímania reality (derealizácia) a predstavy o prenasledovaní (paranoja) sú veľmi zriedkavé. Ak sa u vás po ukončení liečby liekom Skudexa objaví ktorákoli z týchto ťažkostí, obráťte sa, prosím, na svojho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky sú uvedené nižšie podľa častosti ich výskytu.

Ak sa u vás objavia príznaky alergickej reakcie ako sú opuch tváre, jazyka a/alebo hrdla a/alebo problémy s prehĺtaním alebo žihľavka spolu s ťažkosťami pri dýchaní, ihneď navštívte lekára.

Ihneď ako si všimnete kožnú vyrážku alebo léziu (poškodenie) v ústach alebo na slizniciach alebo akýkoľvek prejav alergie, prestaňte užívať Skudexu.

**Veľmi časté** (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- nevoľnosť/pocit na vracanie
- závraty

**Časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- vracanie
- bolesť žalúdka
- hnačka

- trávacie problémy
- bolesť hlavy
- ospalivosť, únava
- zápcha
- sucho v ústach
- nadmerné potenie

**Menej časté vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- zvýšený počet krvných doštičiek
- vplyv na srdce a krvný obeh (búšenie srdca, rýchly pulz, pocit mdloby alebo kolaps), nízky krvný tlak. Tieto vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť najmä vo vzpriamenej polohe alebo u pacientov počas telesného namáhania.
- vysoký alebo veľmi vysoký krvný tlak
- opuch hlasiviek (opuch hrtana)
- znížené hladiny draslíka v krvi
- psychotická porucha (zmena v správaní a osobnosti),
- opuch v okolí oka
- plytké alebo spomalené dýchanie
- pocit nepohody, zvláštne pocity
- krv v moči
- pocit točenia
- nespavosť alebo problémy so zaspávaním
- nervozita/úzkosť
- sčervenenie
- plynatosť
- únava
- bolesť
- pocit horúčky a triašky, celkový pocit nepohody
- abnormálne výsledky krvných testov
- napínanie na vracanie (nevoľnosť)
- pocit tlaku v žalúdku, nafúknutie brucha
- zápal žalúdka
- kožné reakcie (napr. svrbenie, vyrážka)
- opuch tváre

**Zriedkavé vedľajšie účinky** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- opuch pier a hrdla
- peptický (žalúdočný) vred, perforácia (prederavenie) peptického vredu alebo krvácanie, ktoré možno spozorovať ako vracanie krvi alebo čierne zafarbenie stolice
- problémy s prostatou
- zápal pečene (hepatitída), poškodenie pečene
- akútne zlyhanie obličiek
- pomalý pulz
- epileptické záchvaty
- alergické/anafylaktické reakcie (napr. ťažkosti s dýchaním, sipot, opuchnutá koža) a šok (náhle zlyhanie obehu)
- dočasná strata vedomia (synkopa)
- halucinácie
- zadržiavanie vody alebo opuchnuté členky
- strata chuti do jedla, zmena chuti do jedla
- akné
- bolesť chrbta,
- častejšie alebo menej časté močenie sprevádzané ťažkosťami alebo bolesťou
- poruchy menštruácie
- neprirodzené pocity (napr. svrbenie, pálenie, trpnutie)

- triaška, svalové záškľby, nekoordinovaný (nezosúladený) pohyb, svalová slabosť
- zmätenosť
- poruchy spánku a nočné mory
- narušené vnímanie
- rozmazané videnie, zúženie zreničiek
- dýchavičnosť

Po liečbe Skudexou sa môžu objaviť psychické vedľajšie účinky. Ich intenzita môže byť rôzna (v závislosti od osobnosti pacienta a od trvania liečby):

- zmeny nálady (povznesená nálada, niekedy podráždenie)
- zmeny v aktivite (spomalenie ale niekedy zvýšenie aktivity)
- nižšia úroveň uvedomovania
- nižšia schopnosť rozhodovať, čo môže viesť k chybám v úsudku

Zaznamenalo sa zhoršenie astmy.

Pri náhlom vysadení lieku sa môžu objaviť príznaky z vysadenia (abstinenčný syndróm) (pozri časť „Ak prestanete užívať liek Skudexa“).

Epileptické záchvaty sa objavili najmä pri vysokých dávkach tramadolu alebo pri súbežnom užívaní tramadolu s inými liekmi, ktoré môžu vyvolávať záchvaty.

**Veľmi zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)
- problémy s obličkami
- znížený počet bielych krviniek (neutropénia)
- menej krvných doštičiek v krvi (trombocytopénia)
- otvorené rany na koži, ústach, očiach a v oblastiach genitálií (Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm)
- dýchavičnosť v dôsledku zúženia dýchacích ciest
- zvonenie v ušiach (*tinnitus*)
- citlivá pokožka
- citlivosť na svetlo

**Neznáme** (frekvencia sa z dostupných údajov nedá odhadnúť):

- sérotonínový syndróm, ktorý sa môže prejaviť zmenou duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma) a inými účinkami, ako je horúčka, zrýchlený srdcový pulz, nestabilný krvný tlak, mimovoľné záškľby, svalová stuhnutosť, strata koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka) (pozri časť 2. „Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Skudexu“)
- poruchy reči
- výrazné rozšírenie zreničiek
- zníženie hladiny cukru v krvi
- štikútka

Okamžite informujte lekára, ak sa u vás vyskytne vedľajší účinok týkajúci sa žalúdka alebo čriev na začiatku liečby (t. j. bolesť žalúdka, pálenie záhy alebo krvácanie), ak sa u vás takýto vedľajší účinok vyskytol v rámci predchádzajúcej dlhodobej liečby protizápalovými liekmi a najmä ak ste starší pacient.

Najčastejšie vedľajšie účinky počas liečby s liekom Skudexa sú nevoľnosť a závraty, ktoré sa vyskytujú u viac ako 1 z 10 pacientov.

V rámci liečby protizápalovými liekmi boli hlásené zadržovanie tekutín a opuchy (najmä členkov a nôh), zvýšený tlak krvi a srdcové zlyhanie.



Lieky ako je Skudexa môžu byť spojené s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo cievnej mozgovej príhody.

U pacientov s poruchami imunitného systému, ktoré postihujú spojivé tkanivo (systémový lupus erythematosus alebo zmiešané ochorenie spojivového tkaniva), môžu protizápalové lieky zriedkavo vyvolať horúčku, bolesť hlavy a stuhnutosť krku.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Skudexu**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na vrecku po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.  
Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Skudexa obsahuje**

- Liečivá sú tramadólum-chlorid a dexketoprofén. Každé vrecko obsahuje: 75 mg tramadólum-chloridu a 25 mg dexketoprofénu (ako dexketoprofén trometamol).

Ďalšie zložky sú sacharóza, citrónová príchuť, draselná soľ acesulfámu (E-950).

### **Ako vyzerá Skudexa a obsah balenia**

Biely až takmer biely granulát na perorálny roztok, balený vo vreckách s termoizolačnou papier/hliník/polyetylénovou viacvrstvou fóliou (ako kopolymér s vinylacetátom) v papierovej škatuľke.

Skudexa je dostupná v baleniach obsahujúcich 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 a 500 vreciek  
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue de la Gare  
L-1611 Luxemburg  
Luxembursko

#### Výrobca

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Belgicko, Cyprus, Česká republika, Estónsko, Fínsko, Grécko, Holandsko, Chorvátsko, Írsko, Lichtenštajnsko, Litva, Lotyšsko, Luxembursko, Maďarsko, Malta, Poľsko, Portugalsko, Rakúsko, Rumunsko, Slovenská republika, Slovinsko, Spojené kráľovstvo (Severné Írsko): Skudexa

Francúzsko: Skudexum

Taliansko: Lenizak

Španielsko: Enanplus

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2023.**