

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Skudexa, 75 mg + 25 mg, granulat do sporządzania roztworu doustnego

*Tramadoli hydrochloridum + Dexketoprofenum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Skudexa i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skudexa
3. Jak stosować lek Skudexa
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Skudexa
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Skudexa i w jakim celu się go stosuje

Skudexa zawiera chlorowodorek tramadolu i deksketoprofen jako substancje czynne.

Chlorowodorek tramadolu jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych opioidami, które działają na ośrodkowy układ nerwowy.

Łagodzi ból poprzez działanie na swoje komórki nerwowe mózgu i rdzenia kręgowego.

Deksketoprofen jest lekiem przeciwbólowym należącym do grupy leków zwanych niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi (NLPZ).

Lek Skudexa jest stosowany w objawowym krótkotrwałym leczeniu bólu ostrego o nasileniu umiarkowanym do ciężkiego u osób dorosłych.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Skudexa

##### Kiedy nie stosować leku Skudexa:

- jeśli pacjent ma uczulenie na deksketoprofen, na chlorowodorek tramadolu lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeżeli u pacjenta występuje nadwrażliwość na kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ)
- jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały napady astmy, ostry alergiczny nieżyt nosa (krótki okres stanu zapalnego błony śluzowej nosa), polipy nosa (guzki we wnętrzu nosa spowodowane alergią), pokrzywka (wysypka na skórze), obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, oczu, warg, języka lub zespół zaburzeń oddechowych) lub świszczący oddech po podaniu kwasu acetylosalicylowego lub innego leku z grupy NLPZ
- jeżeli u pacjenta w przeszłości występowały reakcje fotoalergiczne lub reakcje fototoksyczne (w postaci zaczerwienienia i (lub) pęcherzy na skórze poddanej ekspozycji na słońce) podczas przyjmowania ketoprofenu (NLPZ) lub fibratów (leki stosowane w celu obniżenia stężenia lipidów we krwi)
- jeżeli u pacjenta występuje choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienie z żołądka lub jelit lub jeśli w przeszłości występowało krwawienie z żołądka lub jelit, owrzodzenie lub perforacja, włączając przypadki z powodu wcześniejszego przyjęcia leków z grupy NLPZ

- jeżeli u pacjenta występują przewlekłe problemy trawienne (np. niestrawność, zgaga)
- jeżeli u pacjenta występują choroby jelit przebiegające z przewlekłym stanem zapalnym (choroba Crohna lub wrzodziejące zapalenie jelita grubego)
- jeżeli u pacjenta występuje ciężka niewydolność serca, umiarkowane lub ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężkie zaburzenia czynności wątroby
- jeżeli u pacjenta występuje nadmierna skłonność do krwawień, zaburzenia krzepnięcia lub inne czynne krwawienia
- jeżeli pacjent jest ciężko odwodniony (nadmierna utrata płynów z organizmu) z powodu wymiotów, biegunki lub przyjmowania niedostatecznej ilości płynów
- w przypadku ostrego zatrucia alkoholem, tabletkami nasennymi, lekami przeciwbólowymi lub lekami, które wpływają na nastrój i emocje
- jeśli pacjent stosuje również inhibitory monoaminooksydazy (MAO) (niektóre leki stosowane w leczeniu depresji) lub przyjmował je w ciągu ostatnich 14 dni przed rozpoczęciem leczenia tym lekiem (patrz "Lek Skudexa a inne leki")
- jeśli pacjent ma padaczkę lub występują napady padaczki, ponieważ ryzyko napadu może się zwiększyć
- jeśli pacjent oddycha z trudnością
- jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Skudexa należy omówić to z lekarzem:

- jeżeli u pacjenta występuje alergia lub jeśli u pacjenta występowały problemy związane z alergią w przeszłości
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, wątroby lub serca (nadciśnienie i (lub) niewydolność serca) jak również zatrzymywanie płynów lub jeśli którykolwiek z powyższych problemów wystąpił u pacjenta w przeszłości
- u pacjentów przyjmujących leki moczopędne (substancje zwiększające wytwarzanie moczu)
- jeżeli pacjent ma problemy z sercem, przeżyty udar lub podejrzenie, iż należy do grupy ryzyka związanego z tymi stanami (np. w przypadku występowania podwyższonego ciśnienia krwi, cukrzycy, podwyższonego stężenia cholesterolu lub palenia tytoniu). W takich przypadkach przed zastosowaniem leku należy skonsultować się z lekarzem; przyjmowanie takich leków jak lek Skudexa może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu. Ryzyko to zwiększa długotrwałe przyjmowanie dużych dawek leku. Nie należy stosować większych dawek i dłuższego czasu leczenia niż zalecane
- jeżeli pacjent jest osobą w podeszłym wieku: istnieje zwiększone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych (patrz punkt 4). W takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem
- u kobiet mających problemy z zajściem w ciążę: ten lek może zaburzać płodność kobiet i nie jest zalecany u kobiet planujących ciążę lub leczonych z powodu niepłodności
- jeżeli u pacjenta występują zaburzenia tworzenia krwi lub komórek krwi
- jeżeli u pacjenta występuje toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej (zaburzenia układu immunologicznego wpływające na tkankę łączną)
- jeżeli u pacjenta występowały w przeszłości przewlekłe choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Crohna)
- jeżeli u pacjenta występują lub występowały inne choroby dotyczące żołądka lub jelit
- jeżeli u pacjenta występuje zakażenie - patrz poniżej, punkt zatytułowany „Zakażenia”
- jeżeli pacjent stosuje inne leki zwiększające ryzyko wystąpienia choroby wrzodowej żołądka i (lub) dwunastnicy lub krwawienia np. doustne leki steroidowe, niektóre leki przeciwdepresyjne (leki z grupy SSRI, to znaczy inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny), leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów takie jak kwas acetylosalicylowy lub leki przeciwwzakrzepowe takie jak warfaryna. W takich przypadkach przed przyjęciem leku należy skonsultować się z lekarzem, który może podjąć decyzję o podaniu dodatkowego leku o mechanizmie ochronnym
- jeśli u pacjenta występuje depresja, a pacjent przyjmuje leki przeciwdepresyjne, ponieważ niektóre z nich mogą wchodzić w interakcje z tramadolem (patrz „Lek Skudexa a inne leki”)
- jeżeli pacjent przyjmuje inne leki zawierające te same substancje czynne, nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki deksketoprofenu lub tramadolu
- jeżeli pacjent uważa, iż jest uzależniony od innych leków przeciwbólowych (opiodów)

- jeżeli pacjent ma zaburzenia świadomości (jeśli pacjent czuje, że może zemdleć)
- jeżeli pacjent jest w stanie szoku (zimny pot może być objawem tego stanu)
- jeżeli u pacjenta występuje podwyższone ciśnienie w mózgu (np. z powodu urazu głowy lub choroby mózgu)
- jeżeli pacjent ma trudności z oddychaniem
- jeżeli pacjent ma porfirię (choroba przebiegająca z zaburzeniami metabolizmu hemu).

Tramadol może prowadzić do uzależnienia fizycznego i psychicznego. Jeśli lek jest podawany przez długi czas, efekt jego działania może ulec osłabieniu i spowodować, iż potrzebne będą większe dawki (rozwój tolerancji). U pacjentów z tendencją do nadużywania leków lub uzależnionych od leków, leczenie lekiem Skudexa powinno być krótkotrwałe i odbywać się pod ścisłym nadzorem lekarza. Należy poinformować lekarza, jeśli którykolwiek z tych problemów występuje w trakcie leczenia lekiem Skudexa lub też występował w przeszłości.

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek poniższe objawy podczas przyjmowania leku Skudexa, należy powiedzieć o tym lekarzowi: nadmierne zmęczenie, brak apetytu, silny ból brzucha, nudności, wymioty lub niskie ciśnienie krwi. Może to wskazywać, że pacjent ma niewydolność nadnerczy (małe stężenie kortyzolu). Jeśli wystąpią takie objawy, należy skontaktować się z lekarzem, który zdecyduje, czy u pacjenta konieczne jest uzupełnianie hormonów.

Tramadol jest przekształcany w wątrobie przez enzym. U niektórych osób występuje pewna odmiana tego enzymu, co może mieć różne skutki. U niektórych osób uśmierzenie bólu może nie być wystarczające, a u innych bardziej prawdopodobne jest wystąpienie ciężkich objawów niepożądanych. Należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z następujących działań niepożądanych: spowolnienie oddychania lub płytki oddech, uczucie splątania, senność, zwężenie źrenic, nudności lub wymioty, zaparcie, brak apetytu.

Po przyjęciu tramadolu w skojarzeniu z pewnymi lekami przeciwdepresyjnymi lub samego tramadolu występuje niewielkie ryzyko tak zwanego zespołu serotoninowego. Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy tego zespołu o ciężkim przebiegu, powinien on bezzwłocznie zasięgnąć porady lekarza (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Zaburzenia oddychania w czasie snu**

Lek Skudexa może powodować zaburzenia oddychania w czasie snu, takie jak bezdech senny (przerwy w oddychaniu podczas snu) i hipoksemia związana ze snem (małe stężenie tlenu we krwi). Objawy mogą obejmować przerwy w oddychaniu podczas snu, nocne przebudzenia z powodu duszności, trudności z utrzymaniem snu lub nadmierną senność w ciągu dnia. Jeżeli pacjent lub inna osoba zaobserwuje te objawy, należy skontaktować się z lekarzem. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki.

### **Zakażenia**

Skudexa może ukryć objawy zakażenia, takie jak gorączka i ból. W związku z tym Skudexa może opóźnić zastosowanie odpowiedniego leczenia zakażenia, a w konsekwencji prowadzić do zwiększonego ryzyka powikłań. Zaobserwowano to w przebiegu wywołanego przez bakterie zapalenia płuc i bakteryjnych zakażeń skóry związanych z ospą wietrzną. Jeśli pacjent przyjmuje ten lek podczas występującego zakażenia, a objawy zakażenia utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Należy unikać stosowania tego leku podczas ospy wietrznej.

### **Dzieci i młodzież**

Nie badano stosowania tego leku u dzieci i młodzieży. Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania i skuteczności tego leku i dlatego nie należy stosować leku u dzieci i młodzieży.

#### Stosowanie u dzieci z zaburzeniami oddychania

Nie zaleca się stosowania tramadolu u dzieci z zaburzeniami oddychania, ponieważ objawy toksyczności tramadolu mogą być u nich nasilone.

## **Lek Skudexa a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, włączając leki dostępne bez recepty. Niektórych leków nie należy stosować równocześnie z lekiem Skudexa, a w przypadku innych leków może być konieczna zmiana dawkowania w związku z jednoczesnym przyjmowaniem leku Skudexa.

Należy zawsze poinformować lekarza w przypadku przyjmowania któregośkolwiek z poniżej podanych leków łącznie z lekiem Skudexa:

*Nie zaleca się jednoczesnego stosowania:*

- Kwasu acetylosalicylowego, kortykosteroidów lub innych leków przeciwzapalnych
- Warfaryny, heparyny lub innych leków przeciwdziałających wystąpieniu zakrzepów
- Litu stosowanego w leczeniu niektórych zaburzeń nastroju
- Metotreksatu stosowanego w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów i chorób nowotworowych
- Pochodnych hydantoiny i fenytoiny stosowanych w leczeniu padaczki
- Sulfametoksazolu stosowanego w leczeniu zakażeń bakteryjnych i innych sulfonamidów
- Inhibitorów monoaminooksydazy (MAO) (leków stosowanych w leczeniu depresji).

*Jednoczesne stosowanie, które wymaga zachowania ostrożności:*

- Inhibitory ACE, leki moczopędne, antagoniści angiotensyny II stosowane w leczeniu podwyższonego ciśnienia krwi i chorób serca
- Pentoksyfilina stosowana w leczeniu owrzodzeń w przewlekłej niewydolności żylniej
- Zydowudyna stosowana w leczeniu zakażeń wirusowych
- Pochodne sulfonilomocznika takie jak chlorpropamid i glibenklamid stosowane w leczeniu cukrzycy
- Antybiotyki aminoglikozydowe, stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych.
- Jednoczesne stosowanie produktu Skudexa z lekami uspokajającymi, takimi jak benzodiazepiny lub innymi lekami działającymi podobnie do benzodiazepin może zwiększać ryzyko wystąpienia senności, trudności z oddychaniem (depresji oddechowej), śpiączki i może zagrażać życiu. W związku z tym, jednoczesne stosowanie należy rozważać jedynie w przypadku kiedy nie są możliwe inne warianty leczenia. Jeśli lekarz prowadzący przepisze pacjentowi lek Skudexa do równoczesnego stosowania z lekami uspokajającymi, dawki i czas trwania leczenia powinien być ograniczony przez lekarza. Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych lekach uspokajających i bardzo dokładnie przestrzegać zaleceń lekarza prowadzącego. Może być pomocne poinformowanie przyjaciół i krewnych, że mogą wystąpić podane powyżej objawy. Należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym w przypadku wystąpienia takich objawów.

*Jednoczesne stosowanie wymagające szczególnego rozważenia:*

- Antybiotyki chinolonowe (np. cyprofloksacyna, lewofloksacyna) stosowane w leczeniu zakażeń bakteryjnych
- Cyklosporyna i takrolimus stosowane w leczeniu chorób układu immunologicznego oraz w transplantacjach
- Streptokinaza i inne leki trombolityczne lub fibrynolityczne tzn. leki stosowane do rozpuszczania zakrzepów
- Probenecyd stosowany w leczeniu dny moczanowej
- Digoksyna stosowana w leczeniu przewlekłej niewydolności serca
- Mifepryston stosowany jako lek powodujący przerywanie ciąży
- Leki przeciwdepresyjne z grupy selektywnych inhibitorów wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI)
- Leki przeciwplatekcyjne stosowane w celu zmniejszenia agregacji płytek i tworzenia zakrzepów krwi
- Tenofowir, deferazyroks, pemetreksed
- Leki beta-adrenolityczne stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi i chorób serca

Działanie tramadolu uśmierzające ból może być zmniejszone, a czas działania skrócony, gdy pacjent stosuje również następujące leki zawierające:

- Karbamazepinę (z powodu napadów padaczkowych)
- Buprenorfinę, nalbufinę lub pentazocynę (leki przeciwbólowe)

- Ondansetron (zapobiega nudnościom).

Ryzyko wystąpienia działań niepożądanych zwiększa się:

- jeśli pacjent przyjmuje leki uspokajające, nasenne, inne leki przeciwbólowe, takie jak morfina i kodeina (również z powodu kaszlu) lub alkohol podczas stosowania leku Skudexa. Pacjent może odczuwać senność lub może czuć, że zemdleje. Jeśli tak się dzieje należy o tym powiedzieć lekarzowi
- jeśli pacjent przyjmuje leki, które mogą powodować konwulsje (drgawki), takie jak niektóre leki przeciwdepresyjne lub leki przeciwpsychotyczne. Ryzyko wystąpienia napadu może zwiększyć się z powodu równoczesnego stosowania leku Skudexa. Lekarz zdecyduje czy lek Skudexa jest odpowiedni dla pacjenta
- jeśli pacjent przyjmuje niektóre leki przeciwdepresyjne. Lek Skudexa może wchodzić w interakcje z tymi lekami i spowodować wystąpienie zespołu serotoninowego (patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”)
- jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzakrzepowe (leki rozrzedzające krew), np. warfaryna, razem z tym lekiem. Wpływ tych leków na krzepliwość krwi może być zaburzony i może wystąpić krwawienie.

### **Stosowanie leku z alkoholem**

Nie należy pić alkoholu podczas leczenia lekiem Skudexa, ponieważ może to nasilać działanie tego leku.

Instrukcja dotycząca stosowania leku Skudexa – patrz punkt 3.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Deksketoprofen może powodować zaburzenia związane z nerkami i sercem u nienarodzonego dziecka.

Lek ten może zwiększać skłonność do krwawień u pacjentki i dziecka oraz powodować opóźnienie porodu lub wydłużenie jego czasu trwania. Od 20 tygodnia ciąży deksketoprofen może powodować: zaburzenia dotyczące nerek u nienarodzonego dziecka - może to prowadzić do zmniejszenia objętości płynu owodniowego otaczającego dziecko (małowodzie)

lub zwężenie naczynia krwionośnego (przewodu tętniczego) w sercu dziecka.

Tramadol jest wydzielany do mleka kobiecego.

Stosowanie leku Skudexa jest przeciwwskazane w ciąży, jak również w okresie karmienia piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Skudexa może mieć wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, ze względu na możliwość wystąpienia zawrotów głowy, zaburzeń widzenia lub senności jako działań niepożądanych podczas leczenia. Dotyczy to w szczególności przypadków, gdy lek Skudexa przyjmowany jest z lekami, które wpływają na nastrój i emocje lub z alkoholem.

W przypadku zaobserwowania takich objawów nie należy prowadzić pojazdów mechanicznych i obsługiwać urządzeń mechanicznych w ruchu, aż do ustąpienia objawów.

### **Lek Skudexa zawiera sacharozę**

Lek Skudexa zawiera 2,7 g sacharozy na dawkę. Należy to wziąć pod uwagę w przypadku pacjentów z cukrzycą. Jeśli lekarz poinformował pacjenta, że występuje u niego nietolerancja niektórych cukrów, przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.

## **3. Jak stosować lek Skudexa**

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Należy stosować najmniejszą skuteczną dawkę przez najkrótszy okres konieczny do złagodzenia objawów. Jeśli w przebiegu zakażenia jego objawy (takie jak gorączka i ból) utrzymują się lub nasilają, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem (patrz punkt 2).

Dawka leku Skudexa będzie uzależniona od typu, ciężkości i okresu występowania bólu u pacjenta. Lekarz poinformuje pacjenta o ilości saszetek przyjmowanych w ciągu doby i czasie trwania leczenia.

Zalecana dawka dobową to zwykle 1 saszетка (co odpowiada 75 mg chlorowodoru tramadolu i 25 mg deksketoprofenu) co 8 godzin, nie więcej niż 3 saszетки na dobę (co odpowiada 225 mg chlorowodoru tramadolu i 75 mg deksketoprofenu), a leczenie nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Leku Skudexa nie należy stosować u dzieci i młodzieży.

#### **Pacjenci w podeszłym wieku**

U osób w wieku 75 lat lub powyżej lekarz może zalecić większe odstępy pomiędzy dawkami ponieważ organizm może wolniej metabolizować lek.

#### **Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby lub nerek (niewydolność)/pacjenci dializowani**

Pacjenci z ciężkimi chorobami wątroby i (lub) niewydolnością nerek nie powinni stosować leku Skudexa.

W przypadku zaburzeń czynności nerek, jeśli u pacjenta występuje łagodna niewydolność nerek, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu między dawkami.

W przypadku zaburzeń czynności wątroby, jeśli u pacjenta występuje łagodna lub umiarkowana niewydolność wątroby, lekarz może zalecić wydłużenie odstępu między dawkami.

Zawartość saszетки należy rozpuścić w szklance wody, dokładnie wymieszać w celu ułatwienia rozpuszczenia.

Uzyskany roztwór należy wypić natychmiast po przygotowaniu.

Pokarm opóźnia wchłanianie leku Skudexa, więc w celu szybszego działania należy przyjmować granulaty do sporządzania roztworu doustnego w saszettekach, co najmniej 30 minut przed posiłkiem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Skudexa**

Jeśli pacjent zastosuje większą niż zalecana dawkę leku należy natychmiast powiadomić lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego w najbliższym szpitalu. Należy pamiętać, aby zabrać ze sobą opakowanie leku lub ulotkę dla pacjenta.

Objawy przedawkowania leku to:

- wymioty, utrata apetytu, ból brzucha, senność, zawroty głowy/uczucie wirowania, dezorientacja, ból głowy (z powodu deksketoprofenu)
- skurcz źrenicy, wymioty, niewydolność serca, utrata przytomności, drgawki i trudności w oddychaniu (z powodu tramadolu).

#### **Pominięcie zastosowania leku Skudexa**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę powinna zostać podana zgodnie z planem dawkowania (patrz punkt 3 „Jak stosować lek Skudexa”).

#### **Przerwanie stosowania leku Skudexa**

Raczej nie należy się spodziewać następstw przerwania leczenia lekiem Skudexa.

Jednak w rzadkich przypadkach, pacjenci, którzy przyjmowali lek Skudexa przez jakiś czas mogą czuć się źle, jeśli nastąpi gwałtowne przerwanie leczenia. Mogą odczuwać pobudzenie, niepokój, nerwowość lub czuć się niepewnie, odczuwać zmieszanie, nadpobudliwość, problemy ze snem i mieć zaburzenia żołądka lub jelit. Rzadko, pacjenci mogą odczuwać napad paniki, halucynacje, urojenia, paranoje lub utratę tożsamości. Mogą wystąpić nietypowe odczucia, takie jak swędzenie, mrowienie, drętwienie i dzwonienie w uszach. Dalsze nietypowe objawy, tj. splątanie, urojenia, uczucie depersonalizacji oraz zmiany w odbiorze rzeczywistości (odrealnienie) i urojenia prześladowcze (paranoja) były obserwowane bardzo rzadko. Jeśli wystąpi którykolwiek z tych objawów po przerwaniu leczenia lekiem Skudexa, należy skonsultować się z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Możliwe działania niepożądane wymienione są poniżej i uszeregowane w zależności od tego, jakie jest prawdopodobieństwo ich wystąpienia.

Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią objawy reakcji alergicznej, takie jak obrzęk twarzy, języka i (lub) gardła, i (lub) trudności w połykaniu lub pokrzywka wraz z trudnościami w oddychaniu.

Należy przestać stosować lek Skudexa tak szybko, jak to możliwe jeśli pacjent zauważy pojawienie się wysypki lub jakichkolwiek zmian wewnątrz jamy ustnej lub na błonach śluzowych lub jakichkolwiek objawów alergii.

**Bardzo często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- nudności
- zawroty głowy.

**Często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- wymioty
- bóle brzucha
- biegunka
- niestrawność
- bóle głowy
- senność, zmęczenie
- zaparcia
- suchość w ustach
- nadmierne pocenie się.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- zwiększenie liczby płytek krwi
- wpływ na serce i krążenie krwi (kołatanie serca, szybkie bicie serca, uczucie omdlenia lub zapaść), niskie ciśnienie krwi. Te działania niepożądane mogą wystąpić zwłaszcza wtedy, gdy pacjent jest w pozycji pionowej lub w trakcie wysiłku fizycznego.
- wysokie lub bardzo wysokie ciśnienie krwi
- obrzęk strun głosowych (obrzęk krtani)
- zmniejszone stężenie potasu we krwi
- zaburzenia psychiatryczne
- obrzęk w okolicy oka
- płytki lub powolny oddech
- dyskomfort, samopoczucie odbiegające od normy
- krew w moczu
- uczucie wirowania
- bezsenność lub trudności z zasypianiem
- nerwowość/niepokój
- uderzenia gorąca
- wzdęcia
- zmęczenie
- ból
- uczucie gorączki i dreszcze, ogólne złe samopoczucie
- nieprawidłowe wyniki badań krwi
- skłonność do wymiotów (odruchy wymiotne)

- uczucie ucisku w żołądku, wzdęcia
- zapalenie żołądka
- reakcje skórne (np. świąd, wysypka)
- obrzęk twarzy.

**Rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów):

- obrzęk warg i gardła
- choroba wrzodowa żołądka i (lub) dwunastnicy, perforacja lub krwawienie, które może objawiać się jako krwawe wymioty lub czarne stolce
- choroby prostaty
- zapalenie wątroby (hepatitis), uszkodzenie wątroby
- ostra niewydolność nerek
- wolne bicie serca
- napady padaczki
- reakcje alergiczne/anafilaktyczne (np. trudności w oddychaniu, świszczący oddech, obrzęk skóry) i wstrząs (nagła niewydolność krążenia)
- przemijająca utrata przytomności (omdlenia)
- halucynacje
- zatrzymanie wody lub obrzęk kostek
- utrata apetytu, zmiany apetytu
- trądzik
- ból pleców
- częste oddawanie moczu lub mniejsze niż zwykle, z występującymi trudnościami lub bólem
- zaburzenia miesiączkowania
- zaburzenia czucia (np. swędzenie, mrowienie, drętwienie)
- drżenie, skurcze mięśni, nieskoordynowane ruchy, słabe mięśnie
- splątanie
- zaburzenia snu i koszmary senne
- zaburzenia percepcji
- niewyraźne widzenie, skurcz źrenicy
- duszność.

Po leczeniu lekiem Skudexa mogą wystąpić zaburzenia psychiczne. Ich intensywność i charakter może się różnić (w zależności od osobowości pacjenta i czasu zastosowanego leczenia) i obejmować:

- zmiany nastroju (w większości dobry humor, czasem rozdrażnienie)
- zmiany w aktywności (spowolnienie, ale czasami wzrost aktywności)
- uczucie bycia mniej świadomym
- bycie mniej zdolnym do podejmowania decyzji, co może prowadzić do błędów w rozumowaniu.

Odnotowano pogorszenie astmy.

Podczas nagłego przerwania leczenia mogą pojawić się objawy odstawienia (patrz "Przerwanie stosowania leku Skudexa").

Napady padaczkowe występowały głównie po podaniu dużych dawek tramadolu lub gdy tramadol był stosowany w tym samym czasie, co inne leki, które mogą wywoływać napady.

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

- zapalenie trzustki
- problemy z nerkami
- zmniejszona liczba białych krwinek (neutropenia)
- zmniejszona liczba płytek krwi (małopłytkowość)
- owrzodzenie skóry, warg, oczu i okolic narządów płciowych (zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella)
- duszność z powodu zwężenia dróg oddechowych
- dzwonienie w uszach (szum w uszach)
- nadwrażliwość skóry

- nadwrażliwość na światło.

**Częstość nieznaną** (częstość nie może być oceniona na podstawie dostępnych danych):

- zespół serotoninowy, którego objawami mogą być zmiany stanu psychicznego (np. pobudzenie, halucynacje, śpiączka), a także inne objawy, jak gorączka, przyspieszone tętno, niestabilne ciśnienie krwi, mimowolne skurcze mięśni, sztywność mięśni, brak koordynacji i (lub) objawy ze strony przewodu pokarmowego (np. nudności, wymioty, biegunka) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Skudexa)
- zaburzenia mowy
- skrajne rozszerzenie źrenicy
- spadek stężenia cukru we krwi
- czkawka.

Należy poinformować lekarza, jeżeli pacjent zaobserwuje na początku leczenia jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące żołądka lub jelit (np. ból żołądka, zgaga lub krwawienie), jeżeli w przeszłości u pacjenta wystąpiły jakiegokolwiek podobne działania niepożądane z powodu długotrwałego przyjmowania leków przeciwzapalnych, szczególnie dotyczy to osób w podeszłym wieku.

Do najczęstszych działań niepożądanych podczas leczenia lekiem Skudexa są zaliczane nudności i zawroty głowy, które występują u więcej niż 1 na 10 pacjentów.

Podczas podawania niesteroidowych leków przeciwzapalnych może wystąpić: zatrzymanie płynów i obrzęki (szczególnie kostek i nóg), zwiększenie ciśnienia krwi i niewydolność serca.

Przyjmowanie takich leków, jak Skudexa może być związane z niewielkim zwiększeniem ryzyka ataku serca („zawał serca”) lub udaru mózgu.

U pacjentów z zaburzeniami układu immunologicznego, które dotyczą tkanki łącznej (toczeń rumieniowaty układowy lub mieszana choroba tkanki łącznej), podawanie leków przeciwzapalnych może rzadko spowodować wystąpienie gorączki, bólu głowy i sztywności szyi/karku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Skudexa**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i na saszetce po „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Skudexa**

- Substancjami czynnymi leku są tramadolu chlorowodorek i deksketoprofen. Każda saszетка zawiera 75 mg tramadolu chlorowodoru i 25 mg deksketoprofenu (w postaci deksketoprofenu z trometamolem).
- Inne składniki to: sacharoza, aromat cytrynowy, acesulfam potasowy (E 950).

### **Jak wygląda lek Skudexa i co zawiera opakowanie**

Biały do prawie białego granulat do sporządzania roztworu doustnego, dostępny w saszetkach termozgrzewalnych z folii wielowarstwowej Papier/Aluminium/PE (w postaci kopolimeru z octanem winylu) w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 i 500 saszetek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

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

### **Wytwórca**

E-Pharma Trento S.p.A.  
Frazione Ravina – Via Provina, 2  
38123 Trento (TN)  
Włochy

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria, Belgia, Chorwacja, Cypr, Czechy, Estonia, Finlandia, Grecja, Węgry, Irlandia, Łotwa, Lichtenstein, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Portugalia, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Wielka Brytania (Irlandia Północna): Skudexa

Francja: Skudexum

Włochy: Lenizak

Hiszpania: Enanplus

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12/2022