

**Prospect: Informații pentru utilizator****Skudexa 75 mg/25 mg comprimate filmate**

Clorhidrat de tramadol/dexketoprofen

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți să fiți de ajutor raportând orice reacții adverse pe care le puteți avea. Vezi ultima parte de la pct. 4 pentru modul de raportare a reacțiilor adverse.

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

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

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Skudexa și pentru ce se utilizează**

Skudexa conține substanțele active clorhidrat de tramadol și dexketoprofen.

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

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

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

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

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

- dacă sunteți alergic la dexketoprofen, la clorhidrat de tramadol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la acid acetilsalicilic sau la alte AINS

- dacă ați avut crize de astm bronșic, rinită alergică acută (inflamare temporară a mucoasei nazale), polipi nazali (excrescențe pe suprafața mucoasei nasului din cauza alergiei), urticarie (erupții trecătoare pe piele), angioedem (umflare a feței, ochilor, buzelor, limbii sau dificultate în respirație) sau respirație șuierătoare după utilizarea acidului acetilsalicilic sau a altor antiinflamatoare nesteroidiene
- dacă ați avut fotoalergii sau reacții fototoxice (o formă particulară de înroșire și/sau de apariție de bășici pe pielea expusă la soare) în timpul utilizării de ketoprofen (un antiinflamator nesteroidian) sau fibrați (medicamente utilizate pentru scăderea concentrațiilor mari de grăsimi din sânge)
- dacă aveți ulcer peptic, sângerări gastrice sau intestinale sau dacă ați avut anterior sângerări ale stomacului sau intestinului, ulceratii sau perforatii, inclusiv din cauza utilizării anterioare a unor AINS
- dacă aveți probleme digestive cronice (de exemplu indigestie, arsuri la stomac)
- dacă aveți tulburări ale intestinului cu inflamație cronică (boala Crohn sau colită ulcerativă)
- dacă aveți afecțiuni severe ale inimii, afecțiuni moderate sau severe ale rinichilor sau probleme severe ale ficatului
- dacă aveți sângerări sau tulburări de coagulare
- dacă sunteți deshidratat sever (ați pierdut o cantitate mare de lichid din organism) prin vărsături, diaree sau consum insuficient de lichide
- în intoxicația acută cu alcool, somnifere, alte analgezice sau medicamente care influențează dispoziția și emoțiile
- dacă utilizați și inhibitori MAO (anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei) sau le-ați utilizat în ultimele 14 zile înaintea tratamentului cu acest medicament (vezi „Skudexa împreună cu alte medicamente”)
- dacă aveți epilepsie sau convulsii, deoarece riscul la convulsii poate fi crescut
- dacă respirați cu dificultate
- dacă sunteți gravidă sau dacă alăptați.

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Skudexa, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți o alergie sau dacă ați avut probleme alergice în trecut
- dacă aveți sau ați avut probleme ale rinichilor, ale ficatului sau ale inimii (tensiune arterială crescută și/sau afecțiuni ale inimii) precum și reținerea de lichide în organism
- dacă luați medicamente ce elimină apa
- dacă aveți probleme ale inimii, accident vascular cerebral în antecedente sau considerați că ați putea fi în situație de risc din cauza acestor afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiunea arterială crescută, diabet zaharat, valori crescute ale colesterolului sau sunteți fumător) trebuie să discutați despre tratament cu medicul dumneavoastră; medicamente precum acest medicament se pot asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic) sau a accidentului vascular cerebral. Riscurile de orice tip sunt mai probabile la doze mari și în cazul tratamentului de lungă durată. Nu depășiți doza recomandată și durata tratamentului
- dacă sunteți în vârstă: prezentați un risc crescut de reacții adverse (vezi pct. 4). Dacă oricare dintre acestea apar, adresați-vă imediat medicului
- dacă sunteți femeie cu probleme de fertilitate: acest medicament vă poate afecta starea de fertilitate, de aceea nu trebuie să îl luați dacă v-ați planificat să rămâneți gravidă sau dacă efectuați analize privind fertilitatea
- dacă suferiți de o tulburare a sângelui sau de formare a celulelor sanguine
- dacă aveți lupus eritematos sistemic sau boală mixtă de țesut conjunctiv (tulburări ale sistemului imunitar care afectează țesutul conjunctiv)
- dacă ați avut în trecut o boală inflamatorie cronică a intestinului (colită ulcerativă, boala Crohn)
- dacă aveți sau ați avut în trecut alte afecțiuni ale stomacului sau intestinului
- dacă aveți varicelă deoarece, în cazuri rare, antiinflamatoarele nesteroidiene pot agrava infecția
- dacă utilizați alte medicamente care pot crește riscul de ulcer peptic sau hemoragii, cum sunt corticosteroizii administrați pe cale orală, unele antidepressive (cele de tipul ISRS, numite inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei) sau medicamente care previn formarea cheagurilor de sânge, cum este acidul acetilsalicilic sau anticoagulante precum warfarina. În aceste situații, adresați-vă

medicului înainte de a începe tratamentul cu acest medicament. Acesta vă poate recomanda să luați un medicament care protejează stomacul

- dacă luați alte medicamente care conțin aceleași substanțe active ca acest medicament, nu depășiți doza maximă zilnică de dexketoprofen sau de tramadol
- dacă credeți că sunteți dependent de alte medicamente ce calmează durerea (opioide)
- dacă aveți tulburări ale conștiinței (dacă simțiți că veți leșina)
- dacă sunteți în stare de șoc (transpirațiile reci pot fi un semn pentru aceasta)
- dacă aveți presiune intracraniană crescută (posibil după un traumatism cranian sau boală cerebrală)
- dacă prezentați dificultăți la respirație
- dacă aveți porfirie.

Tramadol poate determina dependență fizică și psihică. Dacă acest medicament este utilizat timp îndelungat, efectul său poate să scadă, astfel încât trebuie utilizate doze mai mari (dezvoltarea toleranței). La pacienții cu tendință spre abuz de medicamente sau care sunt dependenți de medicamente, tratamentul cu Skudexa trebuie administrat numai pe perioade scurte de timp și sub supraveghere medicală atentă.

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

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

### **Copii și adolescenți**

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

#### Utilizarea la copii cu probleme respiratorii

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

### **Skudexa împreună cu alte medicamente**

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

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

#### *Asocieri cu Skudexa nerecomandate:*

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

#### *Asocieri cu Skudexa care necesită precauții:*

- Inhibitori ai ECA, diuretice, beta blocante și antagoniști ai receptorilor de angiotensină II, utilizați pentru tensiunea arterială crescută și afecțiuni ale inimii
- Pentoxifilină, utilizată în tratamentul ulcerului venos cronic
- Zidovudină, utilizată în tratamentul infecțiilor virale

- Clorpropamidă și glibenclamidă, utilizate în tratamentul diabetului zaharat
- Antibiotice aminoglicozidice, utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene.
- Utilizarea concomitentă de Skudexa cu medicamente sedative, cum sunt benzodiazepinele sau alte medicamente înrudite, crește riscul de somnolență, dificultăți în respirație (depresie respiratorie), comă și poate pune viața în pericol. Din acest motiv, administrarea concomitentă trebuie luată în considerare numai atunci când nu sunt posibile alte opțiuni de tratament. Cu toate acestea, dacă medicul dumneavoastră vă prescrie Skudexa împreună cu medicamente sedative, doza utilizată și durata tratamentului concomitent trebuie să fie limitate de către acesta. Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră dacă luați medicamente sedative și să urmați cu atenție recomandările acestuia. Ar putea fi de ajutor să vă informați prietenii sau rudele să cunoască semnele și simptomele menționate mai sus. Adresați-vă medicului dumneavoastră atunci când aveți astfel de simptome.

*Asocieri cu Skudexa care necesită supraveghere:*

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

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

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

Riscul reacțiilor adverse crește

- dacă utilizați tranchilizante, somnifere, alte medicamente pentru calmarea durerii precum morfina și codeina (chiar și ca medicament pentru tuse) și alcool etilic în timp ce luați Skudexa. Vă puteți simți somnoros sau slăbit. Dacă percepeți aceste simptome, vă rugăm anunțați medicul.
- dacă utilizați medicamente care pot declanșa convulsii, cum sunt unele antidepresive sau antipsihotice. Riscul de a se produce o criză convulsivă poate crește dacă utilizați Skudexa în același timp. Medicul dumneavoastră vă va spune dacă Skudexa este potrivit pentru dumneavoastră
- dacă utilizați unele antidepresive, Skudexa poate interacționa cu aceste medicamente și puteți simți contracții ritmice involuntare ale mușchilor, inclusiv a mușchilor ce controlează mișcările ochilor, agitație, transpirație excesivă, tremurături, exagerarea reflexelor, tensiune musculară crescută, temperatura corpului peste 38°C
- dacă utilizați anticoagulante (medicație anticoagulantă), de exemplu warfarina împreună cu acest medicament. Efectul acestor medicamente în coagularea sângelui poate fi afectat și pot apărea sângerări.

### **Skudexa împreună cu alcool**

Nu consumați alcool etilic în timpul tratamentului cu Skudexa deoarece acesta poate potența efectul medicației. Pentru instrucțiuni privind utilizarea Skudexa vezi pct. 3.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Utilizarea Skudexa este contraindicată în timpul sarcinii, precum și în timpul alăptării.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

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

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să utilizați Skudexa**

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

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

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

### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Skudexa nu se utilizează de către copii și adolescenți.

### **Pacienți vârstnici**

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

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

Dacă vă cunoașteți cu insuficiență hepatică și/sau renală severă, nu trebuie să utilizați Skudexa.

În cazul insuficienței renale: dacă în cazul dumneavoastră insuficiența renală este ușoară, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze.

În cazul insuficienței hepatice: dacă în cazul dumneavoastră insuficiența hepatică este ușoară până la moderată, medicul dumneavoastră vă poate recomanda prelungirea intervalului dintre doze.

Înghițiți comprimatul cu o cantitate suficientă de lichid (preferabil cu un pahar cu apă).

Alimentele întârzie absorbția medicamentului Skudexa; de aceea, pentru un efect mai rapid, luați comprimatul cu cel puțin 30 minute înainte de masă.

Linia mediană are numai rolul de a ușura ruperea comprimatului în cazul în care aveți dificultăți la înghițirea comprimatului întreg.

### **Dacă utilizați mai mult Skudexa decât trebuie**

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

Simptomele unei supradoze din acest medicament sunt:

- vărsături, pierderea poftei de mâncare, dureri de stomac, somnolență, senzația de amețală/vertij, stare de dezorientare, dureri de cap (pentru dexketoprofen)
- pupile punctiforme, vărsături, insuficiență cardiacă, pierderea conștienței, convulsii și dificultăți respiratorii (pentru tramadol).

### **Dacă uitați să utilizați Skudexa**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Luați doza următoare la momentul potrivit (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Skudexa”).

### **Dacă încetați să utilizați Skudexa**

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

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

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

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

## **4. Reacții adverse posibile**

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

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

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

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

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

- greață/stare de rău
- amețeli.

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

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

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

- creșterea numărului de plachete sanguine
- efecte asupra inimii și a circulației sanguine (bătăi puternice ale inimii, bătăi rapide ale inimii, senzație de leșin sau colaps), tensiune arterială mică. Aceste reacții adverse pot apărea în special când pacienții sunt în picioare sau în caz de efort fizic.
- tensiune arterială mare sau foarte mare

- umflarea gâtului (edem laringian)
- concentrații mici de potasiu în sânge
- tulburări psihotice
- umflarea ochilor
- respirație superficială sau prea lentă
- disconfort, senzații neobișnuite
- sânge în urină
- senzație de vertij
- insomnie sau tulburări de somn
- iritabilitate/anxietate
- înroșirea bruscă a feței
- flatulență
- oboseală
- durere
- senzație de febră și frisoane, stare generală de rău
- teste sanguine modificate
- senzație iminentă de varsătură (râgâială)
- senzația de presiune la nivelul stomacului, balonare
- inflamația stomacului
- reacții pe piele (de exemplu mâncărime, erupții trecătoare pe piele)
- umflarea feței.

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

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

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

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

Au fost raportate cazuri de agravare a astmului bronșic.

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

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

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

- inflamația pancreasului
- afectare renală
- scăderea numărului de celule albe din sânge (neutropenie)
- scăderea numărului de plachete în sânge (trombocitopenie)
- leziuni deschise la nivelul pielii, gurii, ochilor și în zona genitală (sindroamele Stevens Johnson și Lyell)
- dificultăți în respirație din cauza îngustării căilor respiratorii
- țiuitori în urechi (tinitus)
- creșterea sensibilității pielii
- accentuarea sensibilității la lumină.

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

- tulburări de vorbire
- dilatarea extremă a pupilelor
- scăderea concentrației de zahăr în sânge.

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

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

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

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

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

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro).

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



## 5. Cum se păstrează Skudexa

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Skudexa

- Substanțele active sunt clorhidrat de tramadol și dexketoprofen. Fiecare comprimat conține: clorhidrat de tramadol 75 mg și dexketoprofen 25 mg.
- Celelalte componente sunt:

*Nucleu:* celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, croscarmeloză sodică, stearilfumarat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru.

*Film:* alcool polivinilic, dioxid de titan, macrogol 3350, talc.

### Cum arată Skudexa și conținutul ambalajului

Comprimate filmate, de formă alungită și culoare aproape albă spre ușor gălbuie, prevăzute cu o linie mediană pe una din fețe și marcate cu „M” pe cealaltă, în cutii cu blistere fabricate din plastic/Al. Skudexa este furnizat în cutii a 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50, 100 comprimate filmate sau ambalaj multiplu conținând 500 (5 cutii a 100) comprimate filmate.

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

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

Menarini International Operations Luxembourg S.A.  
1, Avenue De La Gare  
1611 Luxembourg  
Luxemburg

{Sigla}

#### Fabricantul

Menarini – Von Heyden GmbH  
Leipziger Strasse 7-13  
01097 Dresden  
Germania

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

Austria, Belgia, Bulgaria, Croația, Cipru, Republica Cehă, Danemarca, Estonia, Finlanda, Germania, Grecia, Ungaria, Irlanda, Islanda, Letonia, Liechtenstein, Lituania, Luxemburg, Malta, Olanda, Norvegia, Polonia, Portugalia, România, Republica Slovacia, Slovenia, Suedia, Marea Britanie: Skudexa

Franța: Skudexum  
Italia: Lenizak  
Spania: Enanplus

**Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul [www.anm.ro](http://www.anm.ro)