

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Skudexa 75 mg/25 mg filmom obložene tablete

tramadolklorid/deksketoprofen

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Skudexa i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Skudexu
3. Kako uzimati Skudexu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Skudexu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Skudexa i za što se koristi**

Skudexa sadrži djelatne tvari tramadolklorid i deksketoprofen.

Tramadolklorid je lijek protiv bolova iz skupine lijekova koji se zovu opiodi, a djeluju na središnji živčani sustav. Ublažava bol djelujući na određene živčane stanice u mozgu i leđnoj moždini.

Deksketoprofen je lijek protiv bolova koji pripada skupini lijekova zvanj nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIL-i).

Skudexa se koristi za simptomatsko kratkotrajno liječenje umjerene do jake akutne boli u odraslih.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije.

#### **2. Što morate znati prije nego što počnete uzimati Skudexu**

##### **Nemojte uzimati Skudexu:**

- ako ste alergični na deksketoprofen, na tramadolklorid ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na acetilsalicilatnu kiselinu ili na drugi NSAIL
- ako ste nakon uzimanja acetilsalicilatne kiseline ili drugog nesteroidnog protuupalnog lijeka imali napadaje astme, akutni alergijski rinitis (kratkotrajna upala sluznice nosa), nosne polipe (izrasline u nosu kao posljedica alergije), urtikariju (kožni osip), angioedem (otечeno lice, oči, usne ili jezik, ili respiratorni distres) ili piskanje u prsištu
- ako ste imali fotoalergijske ili fototoksične reakcije (crvenilo i/ili pojava mjehurića na koži koja je izložena sunčevu svjetlu) tijekom uzimanja ketoprofena (NSAIL) ili fibrata (lijekovi koji se koriste za snižavanje masnoća u krvi)
- ako imate peptički ulkus (vrijed na želucu ili dvanaesniku), krvarenje u želucu ili crijevu ili ste ranije imali krvarenje u želucu ili crijevu, ulceracije ili perforacije (probušenje stijenke), uključujući one koji su nastali zbog prijašnjeg uzimanja NSAIL-a
- ako imate kronične probavne smetnje (npr. lošu probavu, žgaravicu)
- ako imate bolest crijeva s kroničnom upalom (Crohnova bolest ili ulcerozni kolitis);
- ako imate ozbiljno zatajenje srca, umjerene ili ozbiljne poteškoće s bubrezima ili ozbiljne poteškoće s jetrom

- ako imate poremećaj praćen krvarenjem ili poremećaj zgrušavanja krvi
- ako ste jako dehidrirani (izgubili ste mnogo tjelesne tekućine) zbog povraćanja, proljeva ili nedostatnog unosa tekućine
- u slučaju akutnog trovanja alkoholom, lijekovima za spavanje, lijekovima za ublažavanje bolova ili lijekovima koji utječu na raspoloženje i emocije
- ako uzimate i inhibitore monoaminooksidaze (MAO inhibitori) (određeni lijekovi koji se koriste za liječenje depresije) ili ste ih uzimali u posljednjih 14 dana prije liječenja ovim lijekom (vidjeti „Drugi lijekovi i Skudexa“)
- ako imate epilepsiju ili napadaje, jer se rizik za pojavu napadaja može povećati
- ako otežano dišete
- ako ste trudni ili dojite.

### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Skudexu:

- ako imate alergiju ili ste ranije imali alergijske smetnje
- ako imate ili ste ranije imali probleme s bubrezima, jetrom ili srcem (hipertenzija i/ili zatajenje srca), te sa zadržavanjem tekućine
- ako uzimate diuretike (lijekove za izmokranje)
- ako imate srčane probleme, ako ste ranije imali moždani udar ili mislite da u Vas postoji rizik od tih stanja (primjerice, ako imate visok krvni tlak, dijabetes, povišeni kolesterol ili ste pušač), trebate se o uzimanju ovog lijeka posavjetovati sa svojim liječnikom; lijekovi poput ovog lijeka mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara (infarkt miokarda) ili moždanog udara. Svaki je rizik vjerojatniji pri visokim dozama i produljenom liječenju. Nemojte prijeći preporučenu dozu ili trajanje liječenja.
- ako ste starija osoba: vjerojatnija je mogućnost pojave nuspojava (vidjeti dio 4). Ako se pojavi bilo koja nuspojava, odmah se obratite liječniku za savjet
- ako ste žena i imate problema s plodnošću: ovaj lijek može utjecati na Vašu plodnost te ga stoga ne smijete uzimati ako planirate trudnoću ili obavljate pretrage za ispitivanje plodnosti
- ako imate poremećaj stvaranja krvi i krvnih stanica
- ako imate sistemski eritemski lupus ili mješovitu bolest vezivnog tkiva (poremećaji imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo)
- ako ste ranije imali kroničnu upalnu bolest crijeva (ulcerozni kolitis, Crohnova bolest)
- ako imate ili ste ranije imali neke druge probleme sa želucem ili crijevima
- ako imate infekciju- vidjeti dio „Infekcije“ u nastavku
- ako uzimate druge lijekove koji povećavaju rizik od peptičkog ulkusa ili krvarenja, npr. oralne steroide, neke antidepresive (iz skupine SSRI, tj. selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina), lijekove koji sprječavaju zgrušavanje krvi, poput acetilsalicilatne kiseline ili antikoagulanse, poput varfarina. U tim se slučajevima obratite svom liječniku za savjet prije uzimanja ovog lijeka: on/ona će možda preporučiti da uzimate dodatni lijek za zaštitu želuca
- ako patite od depresije i uzimate antidepresive jer kod pojedinih antidepresiva može doći do interakcije s tramadolom (vidjeti „Drugi lijekovi i Skudexa“)
- ako uzimate druge lijekove koji sadrže iste djelatne tvari kao ovaj lijek, nemojte prijeći maksimalnu dnevnu dozu deksketoprofena ili tramadola
- ako mislite da ste ovisni o drugim lijekovima protiv boli (opioidi)
- ako imate poremećaje svijesti (ako osjećate da ćete se onesvijestiti)
- ako ste u stanju šoka (znak toga mogao bi biti hladni znoj)
- ako imate povišeni tlak u mozgu (moguće nakon ozljede glave ili bolesti mozga)
- ako imate otežano disanje
- ako imate porfiriju.

### Tolerancija i ovisnost

***Ovaj lijek sadrži tramadol, koji je opioidni lijek. Tramadol može izazvati ovisnost.***

Ovaj lijek sadrži tramadol koji je opioidni lijek. Ponavljana primjena opioidnih lijekova može dovesti do toga da lijek bude manje učinkovit (naviknete se na njegove učinke, što je poznato kao tolerancija). Ponavljana primjena lijeka Skudexa također može dovesti do ovisnosti i zlorabe lijeka, što pak može dovesti do po život opasnog predoziranja. Viša doza i dulje trajanje primjene mogu povećati rizik od tih nuspojava.

Zbog ovisnosti možete osjećati da više ne možete kontrolirati koliko lijeka trebate uzeti ili koliko ga često trebate uzimati.

Rizik od razvoja ovisnosti razlikuje se od osobe do osobe. Možda imate veći rizik da postanete ovisni o lijeku Skudexa ako ste:

- Vi ili bilo tko u Vašoj obitelji ikada zloupotrebili ili bili ovisni o alkoholu, lijekovima koji se izdaju na recept ili ilegalnim drogama („ovisnost“).
- pušač.
- ikada imali problema s raspoloženjem (depresija, anksioznost ili poremećaj osobnosti) ili ste bili liječeni kod psihijatra zbog drugih psihičkih bolesti.

Ako tijekom uzimanja lijeka Skudexa primijetite bilo koji od sljedećih znakova, to bi moglo značiti da ste razvili ovisnost:

- imate potrebu uzimati lijek dulje nego što Vam je to preporučio liječnik.
- imate potrebu uzeti više od preporučene doze.
- možda osjećate da trebate nastaviti uzimati lijek, čak i kada Vam ne pomaže u ublažavanju boli.
- primjenjujete lijek iz razloga zbog kojih Vam nije propisan, na primjer, „da ostanete smireni“ ili „da Vam pomogne zaspati“.
- više ste puta neuspješno pokušavali prestati uzimati lijek ili kontrolirati njegovu primjenu.
- kad prestanete uzimati lijek, osjećate se loše, no bolje Vam je nakon što ponovno uzmete lijek („učinci ustezanja“).

Ako primijetite bilo koji od tih znakova, obratite se liječniku kako biste razgovarali o najboljem načinu liječenja za Vas, uključujući i kada je prikladno prestati uzimati lijek i kako ga prestati uzimati na siguran način (pogledajte dio 3. „Ako prestanete uzimati Skudexu“).

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako imate neke od sljedećih simptoma tijekom uzimanja Skudexe: izrazit umor, manjak apetita, jaka bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili nizak krvni tlak. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Ako imate ove simptome, obratite se svom liječniku koji će odlučiti morate li uzimati nadomjesnu hormonsku terapiju.

Tramadol se transformira u jetri putem određenog enzima. Neke osobe imaju varijaciju ovog enzima, što na njih može utjecati na različite načine. U određenih osoba ublažavanje boli zbog toga će biti nedostavno, dok će u drugih biti prisutna veća vjerojatnost razvoja ozbiljnih nuspojava. Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava morate prestati uzimati ovaj lijek i odmah potražiti liječničku pomoć: sporo ili plitko disanje, smetenost, pospanost, sužene zjenice, mučnina ili povraćanje, zatvor, pomanjkanje apetita.

Postoji mali rizik da razvijete tzv. serotoninški sindrom, koji može nastupiti nakon primjene tramadola u kombinaciji s određenim antidepresivima ili primjene tramadola kao monoterapije. Odmah potražite savjet liječnika ako osjetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim teškim sindromom (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).

### **Poremećaji disanja povezani sa spavanjem**

Skudexa može uzrokovati poremećaje disanja povezane sa spavanjem, poput apneje u spavanju (prekidi u disanju tijekom spavanja) i hipoksemiju povezanu sa spavanjem (niska razina kisika u krvi). Simptomi mogu uključivati prekide u disanju tijekom spavanja, buđenja noću zbog nedostatka zraka, teškoće s održavanjem neprekinutosti sna ili prekomjernu omamljenost tijekom dana. Ako Vi ili netko drugi primijetite ove simptome u Vas, obratite se liječniku. Liječnik može razmotriti smanjenje doze lijeka.

### **Infekcije**

Skudexa može prikriti znakove infekcija kao što su vrućica i bol. Stoga je moguće da Skudexa može odgoditi odgovarajuće liječenje infekcije, što može dovesti do povećanog rizika od komplikacija. To je opaženo kod upale pluća uzrokovane bakterijama i bakterijskih kožnih infekcija povezanih s vodenim kozicama. Ako uzimate ovaj lijek dok imate infekciju, a simptomi infekcije ustraju ili se pogoršavaju, odmah se obratite liječniku. Tijekom vodenih kozica se savjetuje izbjegavati uzimanje ovog lijeka.

### **Kounisov sindrom**

Kod primjene deksketoprofena prijavljeni su znakovi alergijske reakcije na ovaj lijek, uključujući probleme s disanjem, oticanje područja lica i vrata (angioedem) te bol u prsnom košu. Odmah prestanite uzimati lijek Skudexa i odmah se obratite svom liječniku ili hitnoj medicinskoj službi ako primijetite bilo koji od tih znakova.

### **Djeca i adolescenti**

Ovaj lijek nije ispitivan u djece i adolescenata. Stoga sigurnost i djelotvornost nisu ustanovljene i lijek se ne smije primjenjivati u djece i adolescenata.

#### Primjena u djece s problemima s disanjem

Primjena tramadola ne preporučuje se u djece s problemima s disanjem, s obzirom na to da se simptomi toksičnosti tramadola u ove djece mogu pogoršati.

### **Drugi lijekovi i Skudexa**

Obavijestite svog liječnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući i lijekove nabavljene bez recepta. Neki lijekovi se ne smiju istodobno uzimati, a nekim lijekovima se treba promijeniti doza kada se istodobno uzimaju.

Uvijek obavijestite svog liječnika ako uz Skudexu, uzimate ili primate neki od sljedećih lijekova:

#### *Primjena sa Skudexom se ne preporučuje:*

- acetilsalicilatna kiselina, kortikosteroidi ili drugi protuupalni lijekovi
- varfarin, heparin ili drugi lijekovi koji se koriste za sprječavanje nastanka krvnih ugrušaka
- litij, koji se koristi za liječenje određenih poremećaja raspoloženja
- metotreksat, koji se koristi za reumatoidni artritis i rak
- hidantoini i fenitoin, koji se koriste za epilepsiju
- sulfametoksazol, koji se koristi za bakterijske infekcije
- inhibitori monoaminooksidaze (MAO inhibitori) (određeni lijekovi za liječenje depresije)

#### *Primjena sa Skudexom zahtijeva oprez:*

- ACE inhibitori, diuretici, beta-blokatori i antagonisti angiotenzina II, koji se koriste za visoki krvni tlak i probleme sa srcem
- pentoksifilin, koji se koristi za liječenje kroničnih venskih ulkusa
- zidovudin, koji se koristi za liječenje virusnih infekcija
- klorpropamid i glibenklamid, koji se koriste za šećernu bolest
- aminoglikozidni antibiotici, koji se koriste za liječenje bakterijskih infekcija
- istodobna primjena Skudexe i sedativnih lijekova poput benzodijazepina ili srodnih lijekova povećava rizik od omamljenosti, otežanog disanja (respiratorna depresija) i kome, te može biti opasno po život. Zbog toga se istodobna primjena može razmotriti samo kada nisu mogući drugi izbori liječenja. Međutim, ako Vaš liječnik propiše Skudexu zajedno sa sedativnim lijekovima, Vaš liječnik treba ograničiti dozu i trajanje istodobnog liječenja. Obavijestite Vašeg liječnika o svim sedativnim lijekovima koje uzimate i pažljivo pratite preporuke Vašeg liječnika. Može biti korisno obavijestiti prijatelje ili rodbinu kako bi bili upoznati s gore navedenim znakovima i simptomima. Kontaktirajte vašeg liječnika ako osjetite takve simptome.

#### *Na primjenu sa Skudexom treba obratiti pažnju:*

- kinolonski antibiotici (npr. ciprofloksacin, levofloksacin), koji se koriste za bakterijske infekcije
- ciklosporin ili takrolimus, koji se koriste za liječenje bolesti imunološkog sustava i uzimaju u slučaju transplantacije organa
- streptokinaza i drugi trombolitički ili fibrinolitički lijekovi, tj. oni lijekovi koji se koriste za razbijanje krvnih ugrušaka
- probenecid, koji se koristi kod gihta
- digoksin, koji se koristi za liječenje kroničnog zatajenja srca
- mifepriston, koji se koristi za prekid trudnoće
- antidepresivi iz skupine selektivnih inhibitora ponovne pohrane serotonina (SSRI)
- antitrombocitni lijekovi, koji se koriste za smanjenje agregacije trombocita i protiv stvaranja krvnih ugrušaka

- tenofovir, deferasiroks, pemetreksed.

Djelovanje tramadola na ublažavanje bolova se može smanjiti i trajanje njegova djelovanja skratiti ako uzimate i lijekove koji sadrže:

- karbamazepin (za epileptične napadaje)
- buprenofin, nalbufin ili pentazocin (lijekovi za ublažavanje bolova)
- ondansetron (sprječava mučninu).

Rizik za pojavu nuspojava se povećava

- ako uzimate gabapentin ili pregabalin za liječenje epilepsije ili boli uzrokovane oštećenjem živaca (neuropatska bol)
- ako uzimate lijekove za smirenje, lijekove za spavanje, druge lijekove za ublažavanje bolova, kao što su morfin i kodein (primijenjen i kao lijek protiv kašlja), ili alkohol za vrijeme primjene Skudexe. Mogli biste osjetiti omamljenost ili nesvjesticu. Ako se to dogodi obavijestite svog liječnika.
- ako uzimate lijekove koji mogu izazvati konvulzije (napadaje) kao što su određeni antidepresivi ili antipsihotici. Rizik od napadaja može se povećati ako istodobno uzimate Skudexu. Vaš liječnik će Vam reći je li Skudexa prikladna za Vas
- ako uzimate određene antidepresive. Skudexa može stupiti u interakciju s tim lijekovima i može doći do pojave serotoniniskog sindroma (vidjeti dio 4. „Moguće nuspojave“).
- ako zajedno s ovim lijekom uzimate antikoagulanse (lijekove za razrjeđivanje krvi), npr. varfarin. To može utjecati na djelovanje tih lijekova na zgrušavanje krvi te može doći do krvarenja.

### **Skudexa s alkoholom**

Nemojte piti alkohol tijekom liječenja Skudexom jer on može pojačati djelovanje lijeka. Za uputu kako uzimati Skudexu vidjeti dio 3.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Deksketoprofen može uzrokovati tegobe bubrega i srca Vašeg nerođenog djeteta. Može utjecati na Vašu i djetetovu sklonost krvarenju i uzrokovati kašnjenje ili produljenje trudova. Od 20. tjedna trudnoće deksketoprofen može uzrokovati tegobe bubrega kod Vašeg nerođenog djeteta, što može izazvati niske razine amnionske tekućine koja okružuje dijete (oligohidramniji) ili suženje krvne žile (arterijskog voda) u srcu djeteta.

Tramadol se izlučuje u majčino mlijeko.

Primjena Skudexe je kontraindicirana u trudnoći, kao i tijekom dojenja.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Skudexa može utjecati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima, zbog mogućnosti pojave omaglice, zamagljenog vida ili omamljenosti, što su nuspojave liječenja. To osobito vrijedi kod istodobnog uzimanja Skudexe s drugim lijekovima koji utječu na raspoloženje i emocije ili s alkoholom.

Ako primijetite takve učinke, nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok se simptomi ne povuku.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati Skudexu**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ako niste sigurni.

Najnižu učinkovitu dozu potrebno je primjenjivati tijekom najkraćeg razdoblja potrebnog za ublažavanje simptoma. Ako imate infekciju, odmah se obratite liječniku ako simptomi (kao što su vrućica i bol) ustraju ili se pogoršaju (vidjeti dio 2.).

Potrebna doza Skudexe ovisi o vrsti, težini i trajanju Vaše boli.

Prije početka liječenja i redovito tijekom liječenja, liječnik će s Vama razgovarati o tome što možete očekivati od primjene lijeka Skudexa, kada i koliko dugo ga trebate uzimati, kada se obratiti svom liječniku i kada trebate prestati uzimati lijek (pogledajte također „Ako prestanete uzimati Skudexu“).

Preporučena doza je obično 1 filmom obložena tableta (što odgovara 75 mg tramadolklorida i 25 mg deksketoprofena) svakih 8 sati, ne više od 3 filmom obložene tablete dnevno (što odgovara 225 mg tramadolklorida i 75 mg deksketoprofena) i ne prelazeći 5 dana liječenja.

### **Primjena u djece i adolescenata**

Skudexa nije primjerena za djecu i adolescente.

### **Stariji bolesnici**

Ako imate 75 godina ili više, Vaš liječnik može preporučiti produljenje razmaka između doza jer Vaše tijelo možda sporije obrađuje lijek.

### **Teška bolest jetre ili bubrega (insuficijencija)/ bolesnici na dijalizi**

Bolesnici sa teškom jetrenom i/ili bubrežnom insuficijencijom ne smiju uzimati Skudexu.

U slučaju poremećene bubrežne funkcije, ako je u Vašem slučaju insuficijencija blaga, Vaš liječnik može preporučiti produljenje razmaka između doza.

U slučaju poremećene funkcije jetre, ako je u vašem slučaju insuficijencija blaga ili umjerena, Vaš liječnik može preporučiti produljenje razmaka između doza.

Progutajte tabletu s dovoljno tekućine (najbolje s čašom vode).

Hrana odgađa apsorpciju Skudexe te je, radi bržeg djelovanja, uzmite najmanje 30 minuta prije obroka. Razdjelni urez služi samo da Vam pomogne prelomiti tabletu ako je ne možete progutati cijelu.

### **Ako uzmete više Skudexe nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše ovoga lijeka, odmah se obratite svome liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice. Ne zaboravite ponijeti sa sobom pakiranje ovog lijeka ili ovu uputu o lijeku.

Simptomi predoziranja ovim lijekom su:

- povraćanje, gubitak teka (apetita), bol u trbuhu, omamljenost, omaglica/osjećaj vrtnje, dezorijentacija, glavobolja (za deksketoprofen)
- suženje zjenica, povraćanje, srčano zatajenje, gubitak svijesti, konvulzije i otežano disanje (za tramadol).

### **Ako ste zaboravili uzeti Skudexu**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Uzmite sljedeću redovitu dozu u uobičajeno vrijeme (pogledajte dio 3 „Kako uzimati Skudexu“).

### **Ako prestanete uzimati Skudexu**

Općenito, neće biti posljedica kada se liječenje Skudexom prekine.

Međutim, u rijetkim slučajevima, bolesnici koji su neko vrijeme uzimali Skudexa tablete mogli bi se loše osjećati ako ih naglo prestanu uzimati. Mogu osjećati uznemirenost, tjeskobu, nervozu ili drhtanje, mogu biti smeteni, hiperaktivni, imati teškoće sa spavanjem i imati želučane ili crijevne poremećaje. Rijetko, osobe mogu imati napade panike, halucinacije, deluzije, paranoju ili osjećaj gubitka identiteta. Mogu imati neobične osjetilne doživljaje kao što su svrbež, trnci i utrnulost, te zvonjava u ušima (tinitus). Vrlo rijetko su primijećeni sljedeći neuobičajeni simptomi, npr. smetenost, deluzije, osjećaj odvojenosti od samoga sebe (depersonalizacija), te promjene percepcije stvarnosti (derealizacija) i osjećaj proganjanja (paranoja). Ako primijetite bilo koju od ovih pojava nakon prestanka uzimanja Skudexe, molimo obratite se svom liječniku za savjet.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Moguće nuspojave navedene su u nastavku, prema vjerojatnosti kojom se javljaju.

Morate se odmah javiti liječniku ako osjetite simptome alergijske reakcije, poput otečenog lica, jezika i/ili grla, i/ili otežano gutate ili imate koprivnjaču (urtikariju) istodobno s poteškoćama pri disanju.

Prestanite uzimati Skudexu čim primijetite pojavu kožnog osipa ili bilo kojeg oštećenja u ustima ili na sluznicama, te bilo kojeg znaka alergije.

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- mučnina
- omaglica

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- povraćanje
- bol u trbuhu
- proljev
- probavne smetnje
- glavobolje
- omamljenost, umor
- zatvor
- suha usta
- pojačano znojenje

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povećan broj trombocita
- učinci na srce i cirkulaciju krvi (lupanje srca, ubrzani otkucaji srca, osjećaj nesvjestice ili kolapsa), nizak krvni tlak. Ti se štetni učinci mogu javiti osobito kada su bolesnici u uspravnom položaju ili kad su izloženi fizičkom naporu.
- visoki ili vrlo visoki krvni tlak
- oticanje govornog aparata (edem grkljana)
- snižen kalij u krvi
- psihotični poremećaj
- oticanje blizu oka
- plitko ili sporo disanje
- nelagoda, nenormalan osjećaj
- krv u mokraći
- osjećaj vrtnje
- nesanica ili teškoće usnivanja
- nervoza/tjeskoba
- crvenilo uz osjećaj vrućine
- vjetrovi
- umor
- bol
- osjećaj vrućice i drhtanja, opće loše osjećanje
- abnormalni nalazi krvnih pretraga
- nagon na povraćanje (dizanje želuca)
- osjećaj pritiska u želucu, nadutost
- upala želuca
- kožne reakcije (npr. svrbež, osip)
- amnezija
- oticanje lica.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- oticanje usana i grla

- peptički ulkus, perforacija ili krvarenje peptičkog ulkusa, što se može očitovati povraćanjem krvi ili crnim stolicama
- problemi s prostatom
- upala jetre (hepatitis), oštećenje jetre
- akutno zatajenje bubrega
- usporeni otkucaji srca
- epileptički napadaji
- alergijske/anafilaktičke reakcije (npr. otežano disanje, piskanje, oticanje kože) i šok (iznenadno zatajenje cirkulacije)
- iznenadan gubitak svijesti (sinkopa)
- halucinacije
- zadržavanje tekućine ili otečeni gležnjevi
- gubitak apetita, promjene apetita
- akne
- bol u leđima
- često mokrenje ili manje nego što je normalno, s poteškoćama ili bolom
- menstrualni poremećaji
- nenormalni osjeti (npr. svrbež, trnci, utrnulost)
- drhtanje, trzanje mišića, nekoordinirani pokreti, mišićna slabost
- smetenost
- poremećaji spavanja i noćne more
- poremećena percepcija
- zamagljeni vid, suženje zjenice
- nedostatak zraka.

Pri uzimanju Skudexe moguće su psihološke nuspojave. Njihova jačina i narav mogu biti različite (ovisno o osobnosti bolesnika i duljini liječenja):

- promjene raspoloženja (većinom povišeno raspoloženje, ponekad razdražljivost)
- promjene u aktivnosti (smanjena, ponekad pojačana aktivnost)
- smanjena svjesnost
- smanjena sposobnost donošenja odluka, što može dovesti do pogrešaka u prosuđivanju.

Prijavljeno je pogoršanje astme.

Ako se liječenje naglo prekine, mogu se javiti znakovi ustezanja (pogledajte „Ako prestanete uzimati Skudexu“).

Epileptički su se napadaji javljali uglavnom pri visokim dozama tramadola ili kada se tramadol uzimao istodobno s drugim lijekovima koji mogu izazvati napadaje.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- upala gušterače
- problemi s bubrezima
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica (neutropenija)
- smanjen broj trombocita u krvi (trombocitopenija)
- otvorene rane na koži, ustima, očima i genitalnom području (Stevens-Johnsonov sindrom i Lyellov sindrom)
- nedostatak zraka zbog sužavanja dišnih putova
- zvonjava u ušima (tinitus)
- osjetljiva koža
- osjetljivost na svjetlost.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- bol u prsnoj koži, što može biti znak potencijalno ozbiljne alergijske reakcije koja se naziva Kounisovim sindromom
- fiksna erupcija uzrokovana lijekom. Alergijska kožna reakcija poznata kao fiksna erupcija uzrokovana lijekom, koja može uključivati okrugle ili ovalne crvene mrlje i oticanje kože, mjehure

i svrbež. Može se pojaviti i tamnjenje kože na zahvaćenim područjima, koje može potrajati i nakon zacjeljivanja. Fiksna erupcija uzrokovana lijekom obično se ponovno javlja na istom mjestu(ima) ako se lijek ponovno uzme.

- serotoninški sindrom, koji se može manifestirati u obliku promjena mentalnog stanja (npr. agitacija, halucinacije, koma) i drugih nuspojava, kao što su vrućica, povećana srčana frekvencija, nestabilan krvni tlak, nehotično trzanje mišića, ukočenost mišića, gubitak koordinacije i/ili gastrointestinalni simptomi (npr. mučnina (slabost), povraćanje, proljev) (vidjeti dio 2. „Što morate znati prije nego počnete uzimati Skudexu”)
- poremećaji govora
- ekstremno proširenje zjenica
- snižena razina šećera u krvi
- štucavica

Odmah obavijestite svog liječnika ako na početku liječenja primijetite nuspojavu povezanu sa želucem/crijevim (npr. bol u želucu, žgaravica ili krvarenje), ako ste ranije imali takvu nuspojavu zbog dugotrajnog uzimanja protuupalnih lijekova, a osobito ako ste starija osoba.

Najčešće nuspojave tijekom liječenja Skudexom su mučnina i omaglica, koje se javljaju u više od 1 na 10 bolesnika.

Tijekom liječenja NSAIL-ima prijavljeni su zadržavanje tekućine i oticanje (osobito gležnjeva i nogu), povišeni krvni tlak i zatajenje srca.

Lijekovi poput Skudexe mogu biti povezani s malo povećanim rizikom od srčanog udara ili moždanog udara.

U bolesnika s poremećajima imunološkog sustava koji zahvaćaju vezivno tkivo (sistemska eritematski lupus ili mješovita bolest vezivnog tkiva), protuupalni lijekovi mogu rijetko izazvati vrućicu, glavobolju i ukočenost vrata.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Skudexu**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvajte ovaj lijek na sigurnom i zaštićenom mjestu, gdje mu druge osobe ne mogu pristupiti. Ako ga primijene osobe kojima nije propisan, ovaj im lijek može ozbiljno naškoditi ili čak uzrokovati smrt.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru nakon oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Skudexa sadrži**

- Djelatne tvari su tramadolklorid i deksketoprofen. Jedna tableta sadrži 75 mg tramadolklorida i 25 mg deksketoprofena.

- Drugi sastojci su sljedeći:  
*Jezgra tablete:* mikrokristalična celuloza, prethodno geliran kukuruzni škrob, umrežena karmelozanatrij, natrijev stearilfumarat, bezvodni koloidni silicijev dioksid  
*Ovojnica tablete:* Opadry II bijeli 85F18422 koji se sastoji od: poli(vinilni alkohol), titanijev dioksid, makrogol/PEG 3350, talk.

#### **Kako Skudexa izgleda i sadržaj pakiranja**

Gotovo bijele do blijedožute, duguljaste, filmom obložene tablete s razdjelnim urezom na jednoj i oznakom „M“ otisnutom na drugoj strani, u plastično-aluminijskim blister pakiranjima.

Skudexa je dostupna u pakiranjima koji sadrže 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50 ili 100 filmom obloženih tableta i u višestrukom pakiranju koje sadrži 5 kutija, od kojih svaka sadrži 100 filmom obloženih tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### *Nositelj odobrenja*

Menarini International Operations Luxembourg SA  
 1, Avenue de la Gare  
 1611 Luksemburg  
 Luksemburg

##### *Proizvođač*

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

#### **Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku**

Berlin-Chemie Menarini Hrvatska d.o.o.  
 Horvatova 80/A  
 10 020 Zagreb  
 Tel: + 385 1 4821 361

#### **Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:**

Belgija, Bugarska, Hrvatska, Cipar, Češka Republika, Estonija, Finska, Grčka, Mađarska, Irska, Latvija, Litva, Luksemburg, Malta, Nizozemska, Poljska, Portugal, Rumunjska, Slovačka Republika, Slovenija, Švedska, Ujedinjeno Kraljevstvo (Sjeverna Irska): Skudexa

Francuska: Skudexum

Italija: Lenizak

Španjolska: Enanplus

#### **Način i mjesto izdavanja**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u prosincu 2025.**