

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Skudexa 75 mg/ 25mg κοκκία για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο

Υδροχλωρική τραμαδόλη/δεξκετοπροφαίνη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλέπε τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.
- Αυτό το φάρμακο συνταγογραφήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Skudexa και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Skudexa
3. Πώς να πάρετε το Skudexa
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Skudexa
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Skudexa και ποια είναι η χρήση του

Το Skudexa περιέχει τις δραστικές ουσίες υδροχλωρική τραμαδόλη και δεξκετοπροφαίνη. Η υδροχλωρική τραμαδόλη είναι ένα αναλγητικό που ανήκει στην κατηγορία των οπιοειδών που δρουν στο κεντρικό νευρικό σύστημα. Ανακουφίζει από τον πόνο δρώντας σε ειδικά νευρικά κύτταρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δεξκετοπροφαίνη είναι ένα αναλγητικό που ανήκει στην κατηγορία των μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ).

Το Skudexa χρησιμοποιείται για την βραχυπρόθεσμη συμπτωματική θεραπεία μέτριου έως έντονου οξέος πόνου σε ενήλικες.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Skudexa

Μην πάρετε το Skudexa

- εάν είστε αλλεργικός στην δεξκετοπροφαίνη, στην υδροχλωρική τραμαδόλη ή σε οποιοδήποτε από τα άλλα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- εάν είστε αλλεργικός στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή σε άλλα μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- εάν έχετε άσθμα ή έχετε υποφέρει από κρίσεις άσθματος, οξεία αλλεργική ρινίτιδα (σύντομο χρονικό διάστημα με φλεγμονώδη επικάλυψη στη μύτη), ρινικούς πολύποδες

(εξογκώματα μέσα στη μύτη λόγω αλλεργίας), κνίδωση (δερματικό εξάνθημα), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο, μάτια, χείλη ή γλώσσα ή αναπνευστική δυσφορία) ή σφύριγμα στο στήθος μετά από λήψη ακετυλοσαλικυλικού οξέος ή άλλων μη-στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων

- εάν έχετε υποφέρει από φωτοαλλεργικές ή φωτοτοξικές αντιδράσεις (μία ιδιαίτερη μορφή κοκκινίσματος και/ή δημιουργία φουσκαλών στο δέρμα που εκτίθεται στην ηλιακή ακτινοβολία) ενώ λαμβάνετε κετοπροφαίνη (ένα ΜΣΑΦ) ή φιβράτες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα)
- εάν έχετε πεπτικό έλκος/αιμορραγία στομάχου ή εντέρου ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από αιμορραγία στομάχου ή εντέρου, έλκωση ή διάτρηση, συμπεριλαμβανομένων αυτών λόγω προηγούμενης χρήσης μη στεροειδών αντιφλεγμονωδών φαρμάκων (ΜΣΑΦ)
- εάν έχετε χρόνια προβλήματα πέψης (πχ δυσπεψία, καούρα)
- εάν έχετε νόσο του εντέρου με χρόνια φλεγμονή (Νόσος του Crohn ή ελκώδη κολίτιδα).
- εάν έχετε σοβαρή καρδιακή ανεπάρκεια, μέτρια ή σοβαρή νεφρική δυσλειτουργία ή σοβαρά προβλήματα στο ήπαρ
- εάν έχετε αιμορραγίες ή διαταραχή πήξεως του αίματος ή άλλες ενεργές αιμορραγίες
- εάν είστε σοβαρά αφυδατωμένοι (έχετε χάσει πολλά υγρά σώματος) λόγω εμέτου, διάρροιας ή ανεπαρκούς πρόσληψης υγρών
- εάν έχετε οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, υπνωτικά χάπια, παυσίπονα ή φάρμακα που επηρεάζουν τη διάθεση και τα συναισθήματα
- εάν επίσης χρησιμοποιείτε αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης) ή έχετε χρησιμοποιήσει τέτοια φάρμακα τις τελευταίες 14 ημέρες πριν από τη θεραπεία με αυτό το φάρμακο (βλέπε «Άλλα φάρμακα και Skudexa»)
- εάν έχετε επιληψία ή πάσχετε από σπασμούς, γιατί ο κίνδυνος σπασμού μπορεί να αυξηθεί
- εάν αναπνέετε με δυσκολία
- εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Skudexa:

- εάν πάσχετε από αλλεργίες ή είχατε αλλεργικά προβλήματα στο παρελθόν
- εάν έχετε νεφρικά, ηπατικά ή καρδιακά προβλήματα (υπέρταση και /ή καρδιακή ανεπάρκεια) καθώς επίσης και κατακράτηση υγρών ή έχετε υποφέρει από οποιοδήποτε από αυτά τα προβλήματα στο παρελθόν
- εάν παίρνετε διουρητικά (ουσίες που αυξάνουν την παραγωγή ούρων)
- εάν έχετε καρδιακά προβλήματα, έχετε υποστεί προηγούμενα εγκεφαλικό επεισόδιο ή πιστεύετε ότι μπορεί να κινδυνεύετε από μία τέτοια κατάσταση (για παράδειγμα εάν έχετε υψηλή αρτηριακή πίεση, διαβήτη ή υψηλή χοληστερόλη ή είστε καπνιστής) θα πρέπει να συζητήσετε με το γιατρό σας, φάρμακα όπως αυτό το φάρμακο μπορεί να συσχετισθούν με μικρή αύξηση του κινδύνου για καρδιακή προσβολή (έμφραγμα του μυοκαρδίου) ή εγκεφαλικό επεισόδιο. Ο κίνδυνος είναι πιο πιθανός με υψηλές δόσεις και παρατεταμένη θεραπεία. Μην υπερβαίνετε την προτεινόμενη δόση ή τη διάρκεια της θεραπείας
- εάν είστε ηλικιωμένος: είναι περισσότερο πιθανό να υποφέρετε από ανεπιθύμητες ενέργειες (βλέπε παράγραφο 4). Εάν κάποιο από αυτά συμβεί, συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό σας
- εάν είστε γυναίκα με προβλήματα γονιμότητας: αυτό το φάρμακο μπορεί να επηρεάσει τη γονιμότητά σας, έτσι δεν πρέπει να το παίρνετε εάν σχεδιάζετε να μείνετε έγκυος ή κάνετε εξετάσεις γονιμότητας
- εάν υποφέρετε από διαταραχές σχηματισμού του αίματος και των κυττάρων του αίματος.
- εάν έχετε συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μεικτή νόσο του συνδετικού ιστού (διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό)

- εάν υποφέρατε στο παρελθόν από χρόνια φλεγμονώδη νόσο του εντέρου (ελκώδης κολίτιδα, νόσος του Crohn)
- εάν υποφέρετε ή είχατε υποφέρει στο παρελθόν από προβλήματα στο στομάχι ή στο έντερο
- εάν έχετε ανεμοβλογιά, αφού τα ΜΣΑΦ μπορούν να επιδεινώσουν την λοίμωξη, αν και σπάνια
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που αυξάνουν τον κίνδυνο του πεπτικού έλκους ή της αιμορραγίας, π.χ. στεροειδή από του στόματος, κάποια αντικαταθλιπτικά (αυτά του τύπου SSRI, δηλαδή Εκλεκτικοί Αναστολείς της Επαναπρόσληψης Σεροτονίνης), φάρμακα τα οποία εμποδίζουν τη δημιουργία θρόμβων όπως το ακετυλοσαλικυλικό οξύ ή αντιθρομβωτικά όπως η βαρφαρίνη. Σε τέτοιες περιπτώσεις, πριν πάρετε αυτό το φάρμακο συμβουλευτείτε το γιατρό σας: αυτός/αυτή μπορεί να θέλει να σας χορηγήσει ένα επιπλέον φάρμακο για τη προστασία του στομάχου
- εάν παίρνετε άλλα φάρμακα που περιέχουν τις ίδιες δραστικές ουσίες αυτού του φαρμάκου, μην υπερβαίνετε την μέγιστη ημερήσια δόση της δεξκετοπροφαίνης ή της τραμαδόλης
- εάν νομίζετε ότι είστε εξαρτημένοι από άλλα παυσίπονα (οπιοειδή)
- εάν έχετε διαταραχές συνείδησης (εάν αισθάνεστε ότι θα λιποθυμήσετε)
- εάν βρίσκεστε σε κατάσταση σοκ (ο κρύος ιδρώτας μπορεί να είναι σημείο αυτής της κατάστασης)
- αν πάσχετε από αυξημένη πίεση στον εγκέφαλο (πιθανόν μετά από κρανιακή κάκωση ή εγκεφαλική νόσο)
- εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- εάν έχετε πορφυρία (μία ασθένεια που αφορά διαταραχή του μεταβολισμού της αίμης)

Η τραμαδόλη μπορεί να οδηγήσει σε σωματική και ψυχική εξάρτηση. Όταν το φάρμακο αυτό λαμβάνεται για μεγάλο χρονικό διάστημα, η δράση του μπορεί να μειωθεί, έτσι ώστε να πρέπει να χρησιμοποιηθούν υψηλότερες δόσεις (ανάπτυξη ανοχής). Σε ασθενείς με τάση προς κατάχρηση φαρμάκων ή που είναι εξαρτημένοι από φάρμακα, η θεραπεία με το Skudexa θα πρέπει να γίνεται για μικρές χρονικές περιόδους και κάτω από αυστηρή ιατρική επίβλεψη. Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν οποιοδήποτε από τα προβλήματα αυτά συμβεί κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Skudexa ή είχε συμβεί στο παρελθόν.

Η τραμαδόλη μετασχηματίζεται στο ήπαρ από ένα ένζυμο. Ορισμένα άτομα έχουν μια παραλλαγή αυτού του ενζύμου, γεγονός που μπορεί να τα επηρεάσει με διάφορους τρόπους. Σε μερικά άτομα η ανακούφιση από τον πόνο μπορεί να μην είναι επαρκής, ενώ σε άλλα είναι περισσότερο πιθανό να εμφανιστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες, πρέπει να διακόψετε τη λήψη αυτού του φαρμάκου και να αναζητήσετε άμεσα ιατρική συμβουλή: αργή ή ρηχή αναπνοή, σύγχυση, υπνηλία, μικρές κόρες οφθαλμών, αίσθημα αδιαθεσίας ή αδιαθεσία, δυσκοιλιότητα και ανορεξία.

Παιδιά και έφηβοι

Αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά και εφήβους. Επομένως, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητά δεν έχουν τεκμηριωθεί και το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους.

Χρήση σε παιδιά με αναπνευστικά προβλήματα

Η τραμαδόλη δεν συνιστάται σε παιδιά με αναπνευστικά προβλήματα, επειδή τα συμπτώματα της τοξικότητας από την τραμαδόλη μπορούν να είναι χειρότερα σε αυτά τα παιδιά.

Άλλα φάρμακα και Skudexa

Ενημερώστε τον γιατρό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, συμπεριλαμβανομένων μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Ορισμένα φάρμακα δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ταυτόχρονα, ενώ για άλλα ίσως απαιτείται αναπροσαρμογή της δόσης αν θα χρησιμοποιηθούν μαζί.

Ενημερώνετε πάντοτε τον γιατρό εάν χρησιμοποιείτε ή λαμβάνετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω φάρμακα επιπροσθέτως του Skudexa:

Χρήση με Skudexa που δεν ενδείκνυται:

- Ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ασπιρίνη), κορτικοστεροειδή ή άλλα αντιφλεγμονώδη φάρμακα
- Βαρφαρίνη, ηπαρίνη ή άλλα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη αποφυγή θρόμβων στο αίμα
- Λίθιο, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων διαταραχών διάθεσης
- Μεθοτρεξάτη, χρησιμοποιείται για τη ρευματοειδή αρθρίτιδα και τον καρκίνο
- Υδαντοΐνες και φαινυτοΐνη, χρησιμοποιείται για την επιληψία
- Σουλφαμεθοξαζόλη, χρησιμοποιείται για τις βακτηριακές μολύνσεις και άλλες σουλφοναμίδες
- Αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης (αναστολείς MAO) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)

Χρήση με Skudexa που απαιτεί προσοχή:

- Αναστολείς ΜΕΑ, διουρητικά και ανταγωνιστές αγγειοτασίνης II, χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση και τα καρδιακά προβλήματα
- Πεντοξυφυλλίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία του χρόνιου φλεβικού έλκους
- Ζιδοβουδίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των ιογενών λοιμώξεων
- Σουλφονουρίες όπως η χλωροπροπαμίδα και η γλιβενκλαμίδα, χρησιμοποιούνται για το διαβήτη
- Αντιβιοτικά τύπου αμινογλυκοσίδες, χρησιμοποιούνται για τις βακτηριακές λοιμώξεις.
- Η ταυτόχρονη χρήση του Skudexa και ηρεμιστικών φαρμάκων όπως οι βενζοδιαζεπίνες ή σχετικά φάρμακα αυξάνει τον κίνδυνο υπνηλίας, δυσκολιών στην αναπνοή (αναπνευστική καταστολή), κόματος και μπορεί να είναι απειλητική για τη ζωή. Λόγω αυτού, η ταυτόχρονη χρήση θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη μόνο όταν δεν είναι δυνατές άλλες θεραπευτικές επιλογές. Ωστόσο, αν ο γιατρός σας συνταγογραφήσει το Skudexa μαζί με ηρεμιστικά φάρμακα, η δόση και η διάρκεια της ταυτόχρονης θεραπείας θα πρέπει να περιορίζονται από το γιατρό σας. Παρακαλείσθε να ενημερώσετε το γιατρό σας για όλα τα ηρεμιστικά φάρμακα που παίρνετε και ακολουθήστε προσεκτικά την οδηγία της δόσης του γιατρού σας. Θα ήταν χρήσιμο να ενημερώσετε τους φίλους ή τους συγγενείς να γνωρίζουν τα σημεία και τα συμπτώματα που αναφέρονται παραπάνω. Επικοινωνήστε με το γιατρό σας όταν παρουσιάσετε τέτοια συμπτώματα.

Χρήση με Skudexa που απαιτεί μέριμνα:

- Αντιβιοτικά της ομάδας των κινολονών (π.χ. σiproφλοξασίνη, λεβοφλοξασίνη) χρησιμοποιούνται για τις βακτηριακές λοιμώξεις
- Κυκλοσπορίνη ή τακρόλιμους, χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των νόσων του ανοσοποιητικού συστήματος και στη μεταμόσχευση οργάνων
- Στρεπτοκινάση και άλλα θρομβολυτικά ή ινωδολυτικά φάρμακα, δηλαδή φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη διάλυση των θρόμβων του αίματος
- Προβενεσίδη, χρησιμοποιείται για την ουρική αρθρίτιδα
- Διοξίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας
- Μιφεπριστόνη, χρησιμοποιείται για τον τερματισμό της κύησης (άμβλωση)
- Αντικαταθλιπτικά των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)

- Αντι-αιμοπεταλικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη μείωση συσσώρευσης αιμοπεταλίων και τη δημιουργία θρόμβων του αίματος
- Τενοφοβίρη, δεφερασιρόζη, πεμετρεξίδη
- Βήτα αποκλειστές χρησιμοποιούνται για την υψηλή αρτηριακή πίεση και τα καρδιακά προβλήματα.

Η παυσίπονη δράση της τραμαδόλης μπορεί να μειωθεί, και η διάρκεια δράσης του να μικρύνει, εάν επίσης παίρνετε φάρμακα που περιέχουν:

- Καρβαμαζεπίνη (για επιληπτικούς σπασμούς)
- Μπουπρενορφίνη, ναλβουφίνη ή πενταζοκίνη (παυσίπονα)
- Ονδανσετρόνη (προλαμβάνει την ναυτία)

Ο κίνδυνος ανεπιθύμητων ενεργειών αυξάνεται

- εάν παίρνετε ηρεμιστικά, υπνωτικά χάπια, άλλα παυσίπονα όπως μορφίνη και κωδεΐνη (ακόμα και ως αντιβηχικό φάρμακο), ή οινόπνευμα όταν χρησιμοποιείτε Skudexa. Μπορεί να αισθανθείτε υπνηλία ή να αισθανθείτε ότι μπορεί να λιποθυμήσετε. Εάν αυτό συμβεί, ενημερώστε το γιατρό σας.
- εάν παίρνετε φάρμακα που μπορεί να προκαλέσουν συσπάσεις (σπασμούς), όπως ορισμένα αντικαταθλιπτικά ή αντιψυχωτικά. Ο κίνδυνος να σας εμφανιστεί σπασμός μπορεί να αυξηθεί εάν παίρνετε Skudexa ταυτόχρονα. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει εάν το Skudexa είναι κατάλληλο για εσάς
- Εάν παίρνετε ορισμένα αντικαταθλιπτικά. Το Skudexa μπορεί να αλληλεπιδράσει με τα φάρμακα αυτά και μπορεί να εμφανίσετε συμπτώματα όπως μη ελεγχόμενες, ρυθμικές συσπάσεις των μυών (συμπεριλαμβανομένων των μυών που ελέγχουν την κίνηση του ματιού), διέγερση, υπερβολική εφίδρωση, τρόμος, αύξηση των αντανακλαστικών, αυξημένη μυϊκή τάση, πυρετός άνω των 38°C
- Εάν παίρνετε αντιπηκτικά (φάρμακα που κάνουν το αίμα πιο λεπτόρρευστο), π.χ. βαρφαρίνη, μαζί με αυτό το φάρμακο. Η δράση των φαρμάκων αυτών στην πήξη του αίματος μπορεί να επηρεασθεί και να προκληθεί αιμορραγία.

Το Skudexa με οινόπνευματώδη

Μην πίνετε οινόπνευματώδη ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Skudexa καθώς μπορεί να ενταθεί η δράση του φαρμάκου. Για οδηγίες πως να πάρετε το Skudexa δείτε παράγραφο 3.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Η τραμαδόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Το Skudexa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Skudexa μπορεί να επηρεάσει την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων, λόγω της πιθανότητας εμφάνισης ζάλης, θόλωσης της όρασης ή υπνηλίας ως ανεπιθύμητες ενέργειες της θεραπείας. Αυτό συμβαίνει ιδιαίτερα όταν το Skudexa λαμβάνεται με φάρμακα που επηρεάζουν την διάθεση και τα συναισθήματα, ή οινόπνευματώδη.

Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να παρέλθουν τα συμπτώματα.

Το Skudexa περιέχει σακχαρόζη

Το Skudexa περιέχει 2.7g σακχαρόζη ανά δόση. Αυτό πρέπει να ληφθεί υπόψη σε ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη. Αν ο γιατρός σας, σας ενημέρωσε ότι έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φαρμακευτικό προϊόν.

3. Πώς να πάρετε το Skudexa

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό σας.

Η δοσολογία του Skudexa που χρειάζεστε εξαρτάται από το είδος, την ένταση και την διάρκεια του πόνου. Ο γιατρός σας θα σας ενημερώσει πόσοι φακελίσκοι πρέπει να λαμβάνονται ημερησίως, και για πόσο χρονικό διάστημα.

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 1 φακελίσκος (που αντιστοιχεί σε 75 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης και 25 mg δεξκετοπροφαίνης) κάθε 8 ώρες, όχι περισσότερα από 3 φακελάκια ημερησίως (που αντιστοιχούν σε 225 mg υδροχλωρικής τραμαδόλης και 75 mg δεξκετοπροφαίνης) και η θεραπεία να μην υπερβαίνει τις 5 ημέρες.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Το Skudexa δεν είναι κατάλληλο για παιδιά και εφήβους.

Ηλικιωμένοι ασθενείς

Εάν είστε ηλικίας 75 ετών και άνω, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να παραταθεί το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων, επειδή το σώμα σας μπορεί να επεξεργάζεται το φάρμακο πιο αργά.

Ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική νόσο (ανεπάρκεια)/ασθενείς σε αιμοκάθαρση:

Εάν έχετε σοβαρή ηπατική και/ή μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια δεν θα πρέπει να παίρνετε Skudexa.

Εάν έχετε νεφρική δυσλειτουργία, αν στην περίπτωση σας η ανεπάρκεια είναι ήπια, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να παραταθεί το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων.

Εάν έχετε ηπατική δυσλειτουργία, αν στην περίπτωση σας η ανεπάρκεια είναι ήπια ή μέτρια, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να παραταθεί το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων.

Διαλύστε όλο το περιεχόμενο κάθε φακελίσκου σε ένα ποτήρι νερό; ανακινήστε/ανακατέψτε καλά για να βοηθήσετε να διαλυθεί.

Το ληφθέν διάλυμα πρέπει να λαμβάνεται αμέσως μετά την ανασύσταση.

Η τροφή καθυστερεί την απορρόφηση του Skudexa, επομένως για ένα πιο γρήγορο αποτέλεσμα παίρνετε τα κοκκία για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τα γεύματα.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Skudexa από την κανονική

Αν λάβετε υπερβολική δόση αυτού του φαρμάκου, ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως ή πηγαίστε στο τμήμα επειγόντων περιστατικών του κοντινότερου νοσοκομείου. Θυμηθείτε να πάρετε μαζί σας το κουτί του φαρμάκου ή το φύλλο οδηγιών.

Τα συμπτώματα υπερδοσολογίας αυτού του φαρμάκου είναι:

- Έμετος, απώλεια όρεξης, πόνος στο στομάχι, υπνηλία, ζαλάδα/αίσθημα περιδίνησης, αποπροσανατολισμός, πονοκέφαλος (για την δεξκετοπροφένη)
- Μύση (κλείσιμο της κόρης του οφθαλμού), έμετος, καρδιακή ανεπάρκεια, απώλεια συνείδησης, σπασμοί και δυσκολία στην αναπνοή (για την τραμαδόλη)

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Skudexa

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε την δόση που ξεχάσατε. Πάρτε την επόμενη κανονική δόση όπως είναι προγραμματισμένο. (βλέπε παράγραφο 3 «Πώς να πάρετε το Skudexa»)

Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Skudexa

Γενικά δεν θα υπάρξουν συνέπειες μετά την διακοπή της θεραπείας με Skudexa.

Ωστόσο, σε σπάνιες περιπτώσεις, ασθενείς που έχουν ακολουθήσει θεραπεία με Skudexa κοκκία για πόσιμο διάλυμα σε φακελίσκο για κάποιο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να αισθανθούν αδιάθετοι εάν διακόψουν απότομα τη θεραπεία. Μπορεί να αισθανθούν ανησυχία, άγχος, νευρικότητα ή τρέμουλο, σύγχυση, υπερδραστηριότητα, δυσκολία στον ύπνο και στομαχικές ή εντερικές διαταραχές. Σπάνια, άτομα μπορεί να παρουσιάσουν επεισόδια πανικού, ψευδαισθήσεις, παραισθήσεις, παράνοια ή αίσθημα απώλειας ταυτότητας. Μπορεί να παρουσιάσουν ασυνήθιστες αισθήσεις όπως κνησμό, μυρμηκίαση, μούδιασμα και βουητό στα αυτιά (εμβοές). Περαιτέρω ασυνήθιστα συμπτώματα, δηλαδή, σύγχυση, παραισθήσεις, αίσθημα αποκοπής από τον εαυτό σου (αποπροσωποποίηση), και αλλαγή της αντίληψης της πραγματικότητας (αποπραματοποίηση) και παραίσθηση καταδίωξης (παράνοια), έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Εάν βιώσετε οποιοδήποτε από τα ενοχλήματα αυτά, μετά τη διακοπή του Skudexa, παρακαλούμε ενημερώστε τον γιατρό σας.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες αναφέρονται παρακάτω σύμφωνα με το πόσο πιθανό είναι να συμβούν.

Πρέπει να επισκεφθείτε έναν γιατρό άμεσα εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα, και/ή δυσκολία κατάποσης ή εξάνθημα ταυτόχρονα με δυσκολία στην αναπνοή.

Διακόψτε την χρήση του Skudexa αμέσως μόλις παρατηρήσετε δερματικό εξάνθημα, ή οποιαδήποτε πληγή στο εσωτερικό του στόματος ή πάνω σε βλεννογόνους ή οποιοδήποτε σημάδι αλλεργίας.

Πολύ συχνές (μπορεί να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ανθρώπους):

- Ναυτία/αίσθηση αδιαθεσίας
- Ζαλάδα

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10 ανθρώπους):

- έμετος
- στομαχόπονος
- διάρροια
- προβλήματα στην πέψη
- πονοκέφαλος
- υπνηλία, κούραση
- δυσκοιλιότητα
- ξηρότητα στόματος
- αύξηση εφίδρωσης

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 100 ανθρώπους):

- αύξηση στον αριθμό των αιμοπεταλίων στο αίμα
- επιδράσεις στην καρδιά και στην αιματική κυκλοφορία (αίσθημα παλμών, ταχυκαρδία, λιποθυμία ή κατάρρευση), χαμηλή αρτηριακή πίεση. Αυτές οι ανεπιθύμητες ενέργειες συμβαίνουν κυρίως σε ασθενείς σε όρθια θέση ή υπό σωματική καταπόνηση.
- υψηλή ή πολύ υψηλή αρτηριακή πίεση
- πρήξιμο στο κιβώτιο φωνής (οίδημα λάρυγγα)
- μειωμένο κάλιο στο αίμα
- ψυχωτική διαταραχή
- οίδημα δίπλα από το μάτι
- αβαθής ή αργή αναπνοή
- δυσφορία, μη φυσιολογική αίσθηση
- αίμα στα ούρα
- αίσθημα περιδίνησης
- αϋπνία ή δυσκολία στον ύπνο
- νευρικότητα/ανησυχία
- εξάψεις
- φούσκωμα
- κόπωση
- πόνος
- αίσθημα πυρετού και ρίγης, γενικά αίσθηση αδιαθεσίας
- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος
- τάση για έμετο (ρεψίματα)
- αίσθημα πίεσης στο στομάχι, τυμπανισμός
- φλεγμονή του στομάχου
- δερματικές αντιδράσεις (π.χ. κνησμός, εξάνθημα)
- οίδημα προσώπου

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 1000 ανθρώπους):

- πρήξιμο των χειλιών και του λαιμού
- πεπτικό έλκος, διάτρηση πεπτικού έλκους ή αιμορραγία η οποία μπορεί να εμφανισθεί ως έμετος με αίμα ή μαύρα κόπρανα
- προβλήματα προστάτη
- φλεγμονή ήπατος (ηπατίτιδα), βλάβη του ήπατος
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- αργός καρδιακός ρυθμός
- επιληπτικοί σπασμοί
- αλλεργικές/αναφυλακτικές αντιδράσεις (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, πρήξιμο του δέρματος) και σοκ (ξαφνική κυκλοφορική ανεπάρκεια)
- προσωρινή απώλεια συνείδησης (συγκοπή)
- παραισθήσεις
- κατακράτηση νερού ή πρησμένοι αστράγαλοι
- απώλεια όρεξης, μεταβολές στην όρεξη
- ακμή
- πόνος στην πλάτη
- συχνή ούρηση, ή μικρότερη ποσότητα ούρων από τη φυσιολογική, με δυσκολία στην ούρηση ή επώδυνη ούρηση
- διαταραχές έμμηνου ρήσεως
- μη φυσιολογικές αισθήσεις (π.χ. κνησμός, μυρμηκίαση, μούδιασμα)
- τρέμουλο, μυϊκές συσπάσεις, ασυντόνιστη κίνηση, μυϊκή αδυναμία
- σύγχυση

- διαταραχές ύπνου και εφιάλτες
- διαταραγμένη αντίληψη
- θολή όραση, συστολή της κόρης του οφθαλμού
- δυσκολία στην αναπνοή.

Ψυχολογικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μετά την θεραπεία με Skudexa. Η ένταση και η φύση τους μπορεί να ποικίλει (ανάλογα με την προσωπικότητα του ασθενούς και την διάρκεια της θεραπείας):

- μεταβολή στη διάθεση (κυρίως ευφορία, περιστασιακά ευερεθιστικότητα)
- μεταβολές στην ενεργητικότητα (καταστολή αλλά μερικές φορές αύξηση της δραστηριότητας)
- μειωμένη αντίληψη
- μειωμένη ικανότητα λήψης αποφάσεων, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε εσφαλμένες κρίσεις.

Έχει αναφερθεί επιδείνωση του άσθματος.

Όταν η θεραπεία σταματήσει απότομα μπορεί να εμφανιστούν σημάδια στέρησης (βλέπε «Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Skudexa»)

Οι επιληπτικοί σπασμοί έχουν συμβεί κυρίως με υψηλές δόσεις τραμαδόλης ή όταν η τραμαδόλη χορηγήθηκε ταυτόχρονα με άλλα φάρμακα τα οποία μπορεί να προκαλέσουν σπασμούς.

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στους 10000 ανθρώπους):

- φλεγμονή στο πάγκρεας
- προβλήματα στα νεφρά
- μειωμένος αριθμός λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία)
- μειωμένος αριθμός αιμοπεταλίων στο αίμα (θρομβοκυτοπενία)
- ανοικτές πληγές στο δέρμα, στο στόμα, στα μάτια και στη περιοχή των γεννητικών οργάνων (σύνδρομο Stevens Johnson και σύνδρομο Lyell)
- δύσπνοια λόγω στένωσης των αεραγωγών
- κουδούνισμα στ' αυτιά (εμβοή)
- ευαίσθητο δέρμα
- φωτοευαισθησία

Μη- γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- διαταραχές του λόγου
- υπερβολική διαστολή της κόρης του οφθαλμού
- μείωση των επιπέδων σακχάρου του αίματος

Ενημερώστε άμεσα το γιατρό σας εάν έχετε παρατηρήσει ανεπιθύμητες ενέργειες στο στομάχι/έντερο κατά την έναρξη της θεραπείας (π.χ. στομαχόπονος, δυσπεψία ή αιμορραγία), εάν έχετε στο παρελθόν υποφέρει από κάποια τέτοια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της παρατεταμένης χρήσης αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, και ιδιαίτερα εάν είστε ηλικιωμένος.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Skudexa είναι ναυτία και ζάλη, που συμβαίνουν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μη-στεροειδή αντιφλεγμονώδη φάρμακα έχουν αναφερθεί κατακράτηση υγρών και πρήξιμο (ειδικά στους αστράγαλους και στα πόδια), αυξημένη αρτηριακή πίεση και καρδιακή ανεπάρκεια.

Φάρμακα όπως το Skudexa ενδέχεται να σχετίζονται με μικρό αυξημένο κίνδυνο καρδιακής προσβολής ή εγκεφαλικού επεισοδίου.

Σε ασθενείς με διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό (συστηματικό ερυθματώδη λύκο ή μεικτά νοσήματα του συνδετικού ιστού) τα αντιφλεγμονώδη φάρμακα πολύ σπάνια μπορεί να εμφανίσουν πυρετό, πονοκέφαλο και δυσκαμψία του αυχένα.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας

Ελλάδα
Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος
Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Φαξ: + 357 22608649
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Skudexa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στον φακελίσκο μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φαρμακευτικό αυτό προϊόν δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξή του.
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για να προστατεύεται από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Skudexa

- Οι δραστικές ουσίες είναι η υδροχλωρική τραμαδόλη και η δεξκετοπροφαίνη. Κάθε φακελίσκος περιέχει: 75mg υδροχλωρικής τραμαδόλης και 25 mg δεξκετοπροφαίνης (ως dexketoprofen trometamol).
- Τα άλλα συστατικά είναι τα παρακάτω: Σακχαρόζη, άρωμα λεμόνι, ακεσουλαμικό κάλιο (E-950)

Εμφάνιση του Skudexa και περιεχόμενο της συσκευασίας

Λευκά έως σχεδόν λευκά κοκκία για πόσιμο διάλυμα, που παρέχονται σε φακελίσκους που σχηματίζονται από θερμο-συγκολλημένο πολυστρωματικό φύλλο χαρτιού/αλουμινίου/ πολυαιθυλενίου (ως συμπολυμερές με οξικό βινυλεστέρα) σε χάρτινο κουτί..

Το Skudexa διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 και 500 φακελίσκους.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare,

L-1611 Luxembourg

Λουξεμβούργο

Τηλέφωνο: 00352 264976

E-Mail: miol_regulatory@menarini.lu

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:

MENARINI HELLAS AE

Αν.Δαμβέργη 7,

104 45 Αθήνα

Τηλέφωνο: 210-8316111

Email: info@menarini.gr

Παρασκευαστής:

E-Pharma Trento S.p.A.

Frazione Ravina – Via Provina, 2

Trento, 38123

Ιταλία

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (EOX) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Αυστρία, Βέλγιο, Κροατία, Κύπρος, Τσέχικη Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ισλανδία, Λετονία, Λιχτενστάιν, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Skudexa

Γαλλία: Skudexum

Ιταλία: Lenizak

Ισπανία: Enanplus

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον