

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ
Skudexa 75 mg/ 25mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
 Tramadol hydrochloride/ dextketoprofen

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.
 - Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματά της ασθένειάς 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 λουκέτες 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 του οξέος μέτριου έως έντονου πόνου σε ενήλικες.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα.

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 υποφέρει από κρίσεις άσθματος, οξεία αλλεργική ρινίτιδα (σύντομο χρονικό διάστημα με φλεγμονώδη επικάλυψη της μύτης), ρινικούς πολύποδες (εξογκώματα μέσα στη μύτη λόγω αλλεργίας), κνίδωση (δερματικό εξάνθημα), αγγειοοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο, μάτια, χείλη ή γλίσσα ή αναπνευστική δυσφορία) ή σπύριγμα 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 μη-στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο) ή φιβράτες (φάρμακα που χρησιμοποιούνται για την μείωση των λιπιδίων στο αίμα)
- εάν έχετε υποφέρει από πεπτικό έλκος/αιμορραγία στομάχου ή εντέρου ή έχετε υποφέρει στο παρελθόν από αιμορραγία στομάχου, έλκωση ή διάτρηση, συμπεριλαμβανόμενα αυτά 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
- εάν είστε σοβαρά αφυδατωμένοι (έχετε χάσει πολλά υγρά σώματα) λόγω εμέτου, διάρροιας ή ανεπαρκούς πρόσληψης υγρών
- εάν έχετε οξεία δηλητηρίαση με οινόπνευμα, πωποτικά χάπια, παυσίπονα ή φάρμακα που επηρεάζουν τη διάθεση και τα συναισθήματα
- εάν επίσης χρησιμοποιείτε αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (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 κάποιο από τα ανωτέρω προβλήματα κατά το παρελθόν
- εάν παίρνετε διουρητικά
- 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 τη 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 ερυθηματώδη λύκο ή μεκτική νόσο του συνδετικού ιστού (διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος που επηρεάζουν το συνδετικό ιστό).
- εάν υποφέρετε 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 σε εξαιρετικές περιπτώσεις 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 τον στόμαχο, κάποια αντικαταθλιπτικά (αυτά του τύπου SSRI, δηλαδή Εκλεκτικοί Αναστολείς της Επαναπόσληψης Σερτονίνης), 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 εγκεφαλικό (πιθανόν μετά από κраниακή κάκωση ή εγκεφαλική νόσο)
- εάν έχετε δυσκολία στην αναπνοή
- εάν έχετε πορφύρα

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

Παιδιά και εφήβοι
 Αυτό το φάρμακο δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά

και εφήβους. Επομένως, η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα δεν έχουν τεκμηριωθεί και το φάρμακο δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται από παιδιά και εφήβους.

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, 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 φανιτοΐνη, χρησιμοποιείται για την επιληψία
 • Σουλφαιμιδοξασόλη, χρησιμοποιείται για τις βακτηριακές μολύνσεις
 • Αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης (αναστολείς ΜΑΟ) (φάρμακα που χρησιμοποιούνται στη θεραπεία της κατάθλιψης)

- Χρήση με Skudexa που απαιτεί προσοχή:**
 • Αναστολείς ΜΕΑ, διουρητικά, β-αναστολείς 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
 • Χλωροπροπαμίδη και γλιβενκλαμίδη, χρησιμοποιούνται για το διαβήτη
 • Αντιβιοτικά τύπου αμινογλυκοσίδες, χρησιμοποιούνται για τις βακτηριακές λοιμώξεις

- Χρήση με Skudexa που απαιτεί μέριμνα:**
 • Αντιβιοτικά της ομάδας των νικολονών (π.χ. σπυροφλοξασίνη, 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
 • Διγοξίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της χρόνιας καρδιακής ανεπάρκειας
 • Μιφεπριστόνη, χρησιμοποιείται για τερματισμό της κύησης (άμβλυση)
 • Αντικαταθλιπτικά των εκλεκτικών αναστολέων επαναπρόσληψης σεροτονίνης (SSRIs)
 • Αντι-αιμοπεταλικοί παράγοντες που χρησιμοποιούνται για τη μείωση συσπώσεων αιμοπεταλίων και τη δημιουργία θρόμβων του αίματος
 • Τενοφοβίρη, δεφερασιρόξη, πεμετρεξίδη

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, βάλβουφίνη 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 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), σύγχυση, εφίδρωση, τρόμος, αύξηση των ανταντακλαστικών, 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 οινόπνευμα
 Μην πίνετε οινοπνευματώδη ποτά κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Skudexa καθώς μπορεί να ενταθεί η δράση του φαρμάκου.
 Για οδηγίες πώς 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 χρήση του Skudexa αντενδείκνυται στην κύηση και 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 οινόπνευμα.
 Εάν επηρεαστείτε, μην οδηγείτε ή μην χειρίζεστε μηχανήματα μέχρι να παρέλθουν τα συμπτώματα.

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 οδηγήσει πώς να πάρετε το φάρμακο. Το Skudexa λαμβάνεται ημερησίως, και για πόσο χρονικό διάστημα.

Γενικά, η συνιστώμενη δόση είναι 1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο (που αντιστοιχεί σε 75mg υδροχλωρικής τραμαδόλης και 25mg δεξκετοπροφαίνης) κάθε 8 ώρες, όχι περισσότερα από 3 δισκία ημερησίως (225mg/75mg) 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
 Οι ασθενείς με σοβαρή ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια δεν θα πρέπει να παίρνουν Skudexa. Σε περίπτωση νεφρικής δυσλειτουργίας, ή αν στην περίπτωση σας η ανεπάρκεια είναι ήπια, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να παραταθεί το χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων. Σε περίπτωση ηπατικής δυσλειτουργίας, ή αν στην περίπτωση σας η ανεπάρκεια είναι ήπια ή μέτρια, ο γιατρός σας μπορεί να συστήσει να παραταθεί το

BIANCA/FRONT

ARTWORK PDF 1.5

Product **PIL Skudexa 75/25mg**
 Country of destination **Greek-Cyprus**
 Reg.code **40076320**
 Requested production site **MvH**
 dimension **148x630 mm** Laetus cod. **C 805**
 Pantone colours **black**

DATE OPERATOR DRAFT
07-02-18 RI006 02

Realized by:
 PACKAGING DEVELOPMENT CENTER
EURPACK
 premedia@eurpack.it

3012016

χρονικό διάστημα μεταξύ των δόσεων.

Καταπίνετε το δισκίο με αρκετή ποσότητα υγρού (κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό).

Η τροφή καθυστερεί την απορρόφηση του Skudexa, επομένως για ένα πιο γρήγορο αποτέλεσμα παίρνετε το δισκίο τουλάχιστον 30 λεπτά πριν τα γεύματα.

Η εγκοπή υπάρχει μόνο για να σας βοηθήσει στη θραύση του δισκίου σε περίπτωση που δυσκολεύεσθε να το καταπιείτε ολόκληρο.

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 δεξκετοπροφαίνη)
- 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 το δισκίο 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 δισκία Skudexa για κάποιο χρονικό διάστημα, ενδέχεται να μπορεί αισθανθούν διάθετοι εάν διακόψουν απότομα τη θεραπεία. Μπορεί να αισθανθούν ανησυχία, άγχος, νευρικότητα ή τρέμουλο, σύγχυση, υπερδραστικότητα, 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, παραισθησία, αίσθημα αποκοπής από τον εαυτό σου (αποπροσωποποίηση), και αλλαγή της αντίληψης της πραγματικότητας (αποπραματοποίηση) και παραισθήση καταδίωξης (παράνοια), έχουν παρατηρηθεί πολύ σπάνια. Εάν βιώσετε οποιοδήποτε από τα ενοχλήματα αυτά, μετά τη διακοπή του Skudexa, παρακαλούμε ενημερώστε το 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 ένα γιατρό άμεσα εάν εμφανίσετε συμπτώματα αλλεργικής αντίδρασης όπως οίδημα του προσώπου, της γλώσσας και/ή του λάρυγγα, και/ή δυσκολία στην κατάποση 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 σημείο 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
- στομαχοπόνος
- διάρροια
- προβλήματα στην πέψη
- πονοκέφαλος
- υπνηλία, κούραση
- δυσκολιότητα
- 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
- αβασής ή αργή αναπνοή
- δυσφορία ή μη φυσιολογική αίσθηση
- αίμα στα ούρα
- αίσθημα περιδίνησης
- απνία ή δυσκολία στον ύπνο
- νευρικότητα/ανησυχία
- εξάνθειες
- φούσκωμα
- κόπωση
- πόνος
- αίσθημα πυρετού και ρίγης, γενικά αίσθηση αδιαθεσίας
- μη φυσιολογικές εξετάσεις αίματος
- τάση για έμετο (ρεγίματα)
- αίσθημα πίεσης στο στομάχι, τυμπανισμός
- φλεγμονή του στομάχου
- δερματικές αντιδράσεις (π.χ. κνησμός, εξάνθημα).
- πρήξιμο προσώπου

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

- πρήξιμο των χεριών και του λαμού
- πεπτικό έλκος, διάτρηση πεπτικού έλκους ή αιμορραγία η οποία μπορεί να εμφανισθεί ως έμετος με αίμα ή μούρα κόπρανα
- προβλήματα προστάτη
- φλεγμονή ήπατος (ηπατίτιδα), βλάβη του ήπατος
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- αργός καρδιακός ρυθμός
- επίληπτικοί σπασμοί
- αλλεργικές/αναφυλακτικές αντιδράσεις (π.χ. δυσκολία στην αναπνοή, συριγμός, πρήξιμο του δέρματος) και σοκ (ξφρακτική 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 έμμηνο 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
- βραχεία 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

Αν το Skudexa λαμβάνεται για μακρύ χρονικό διάστημα μπορεί να συμβεί εξάρτηση, αν και η κίνδυνος είναι πολύ μικρός. Όταν η θεραπεία σταματήσει, μπορεί να εμφανιστούν σημεία 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 1000 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 (βρογχόσπασμος)
- κουδούνισμα στ' αυτιά (εμβοή)
- ευαίσθητο δέρμα
- φωτοευαισθησία

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

- διαταραχές του λόγου
- υπερβολικό κλείσιμο 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. στομαχοπόνος, δυσπεπία ή αιμορραγία), εάν έχετε στο παρελθόν υποφέρει από κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια λόγω της παρατεταμένης χρήσης αντιφλεγμονωδών φαρμάκων, 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 επιρρέαζον το συνδετικό ιστό (συστηματικό ερυθηματώδη 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 ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται παρακάτω. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

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

5. Πώς να φυλάσσετε το Skudexa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρος 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 στην κυψέλη μετά την ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκει.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας για την φύλαξη του. Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία για προστασία από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το 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 δισκίο περιέχει 75mg υδροχλωρική τραμαδόλη και 25mg δεξκετοπροφαίνης.

Τα άλλα συστατικά είναι τα παρακάτω:

Πιρήνας δισκίου: μικροκρυσταλλική κυτταρίνη, άμυλο αραβοσίτου προελατινοποιημένο, καρμελλόζη νατριούχος διασταυρούμενη, νάτριο στεατυλοφουμαρικό, άνυδρο κολλοειδές πυρίτιο.
Επικόλληση με λεπτό υμένιο: πολυβινυλικόολη, διοξείδιο του τιτανίου, πολυαιθυλενογλυκόλη/PEG 3350, τάλκης.

Εμφάνιση του Skudexa και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σχεδόν λευκά προς ελαφρώς κίτρινα, επιμήκη, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία με εγκοπή στην μία πλευρά και ανάγλυφο το διακριτικό "M" στην άλλη πλευρά σε συσκευασία τύπου push-through από πλαστικό/αλουμίνιο

Το Skudexa διατίθεται σε συσκευασίες που περιέχουν 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50 ή 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και σε πολυσυσκευασίες των 5 κουτιών, το καθένα από τα οποία περιέχει 100 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας

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

Τοπικός αντιπρόσωπος για την Ελλάδα:
MENARINI HELLAS AE
Αν. Δαμβέρηγ 7,
104 45 Αθήνα
Τηλ.210-8316111

Παρασκευαστής:

Menarini- Vonheyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Γερμανία

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

Αυστρία, Βέλγιο, Βουλγαρία, Κροατία, Κύπρος, Τσεχική Δημοκρατία, Δανία, Εσθονία, Φινλανδία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιρλανδία, Ισπανία, Λετονία, Λιχτενστάιν, Λιθουανία, Λουξεμβούργο, Μάλτα, Ολλανδία, Νορβηγία, Πολωνία, Πορτογαλία, Ρουμανία, Σλοβακία, Σλοβενία, Σουηδία, Ηνωμένο Βασίλειο: Skudexa
Γαλλία: Skudexum Ιταλία: Lenizak
Ισπανία: Epanplus

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 04/2017

MVH/40076320/LC/085/CY

VOLTA/BACK

Product **PIL Skudexa 75/25mg**

Country of destination **Greek-Cyprus**

Reg.code **40076320**

Requested production site **MvH**

dimension **148x630 mm** Laetus cod. **C 805**

Pantone colours **black**

DATE OPERATOR DRAFT

07-02-18 RI006 **02**

Realized by:
PACKAGING DEVELOPMENT CENTER
EURPACK

premedia@eurpack.it