

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Skudexa 75 mg/25 mg kalvopäällysteiset tabletit**

tramadolihydrokloridi/deksketoprofeeni

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin puoleen, Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä Skudexa on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Skudexa-valmistetta
3. Miten Skudexa-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Skudexa-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

#### **1. Mitä Skudexa on ja mihin sitä käytetään**

Skudexa sisältää vaikuttavina aineina tramadolihydrokloridia ja deksketoprofeenia.

Tramadolihydrokloridi on kipulääke, joka kuuluu keskushermostoon vaikuttavien opioidien ryhmään. Se lievittää kipua vaikuttamalla tiettyihin hermosoluihin aivoissa ja selkäytimessä.

Deksketoprofeeni on kipulääke, joka kuuluu tulehduskipulääkkeiden (NSAID) ryhmään.

Skudexa-valmistetta käytetään keskivaikean tai vaikean äkillisen kivun lyhytaikaiseen hoitoon aikuisille (18 vuotta täyttäneille)

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Skudexa-valmistetta**

##### **Älä ota Skudexa-valmistetta**

- jos olet allerginen deksketoprofeenille, tramadolihydrokloridille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen asetyylisalisyylihapolle tai muille tulehduskipulääkkeille (NSAID)
- jos sinulla on ollut asetyylisalisyylihapon tai muiden tulehduskipulääkkeiden käytön yhteydessä astmakohtauksia, äkillistä allergista nuhaa (lyhytaikainen nenän limakalvon tulehdus), nenäpolyyppejä (allergiasta johtuvia nenän limakalvon polyyppejä), nokkosihottumaa, angioedeemaa (turvotusta kasvoissa, silmissä, huulissa tai kielessä tai hengitysvaikeuksia) tai hengityksen vinkumista
- jos sinulla on ollut valoallergiaa tai valotoksisia reaktioita (auringonvalolle altistunut iho muuttuu punaiseksi ja/tai siihen tulee rakkuloita) käyttäessäsi ketoprofeenia (tulehduskipulääke) tai fibraatteja (veren rasvojen vähentämiseen käytettäviä lääkeaineita)
- jos sinulla on maha- tai pohjukaissuolihaava tai mahan tai suoliston verenvuotoa tai jos sinulla on aiemmin ollut mahan tai suoliston verenvuotoa, haavaumia tai puhkeamia, myös sellaisia, jotka johtuivat tulehduskipulääkkeen käytöstä
- jos sinulla on kroonisia ruuansulatusvaivoja (esim. ruuansulatushäiriö, närästys)
- jos sinulla on krooninen suolistotulehdus (Crohnin tauti tai haavainen paksusuolitulehdus)
- jos sinulla on vaikea sydämen vajaatoiminta, keskivaikea tai vaikea munuaisten vajaatoiminta tai vakava maksasairaus
- jos sinulla on verenvuotohäiriö tai veren hyytymishäiriö

- jos elimistösi on vakavasti kuivunut (olet menettänyt paljon nestettä) oksentelun, ripulin tai riittämättömän nesteen saannin vuoksi
- jos sinulla on alkoholin, unilääkkeiden, kipulääkkeiden tai muiden mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien lääkkeiden aiheuttama akuutti myrkytystila
- jos käytät myös monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjiä (tiettyjä masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä) tai olet käyttänyt niitä viimeksi kuluneiden 14 vuorokauden aikana ennen hoitoa Skudexa-valmisteella (ks. Muut lääkevalmisteet ja Skudexa)
- jos sinulla on epilepsia tai kouristuskohtauksia, sillä kohtausten riski saattaa lisääntyä
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos olet raskaana tai imetät.

### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Skudexa-valmistetta:

- jos sinulla on tai on aiemmin ollut allergiaa
- jos sinulla on munuais-, maksa- tai sydänsairaus (verenpainetauti ja/tai sydämen vajaatoiminta), tai elimistösi kertyy nestettä tai sinulla on ollut aiemmin jokin näistä vaivoista
- jos käytät nesteenoistolääkkeitä
- jos sinulla on sydänvaivoja, sinulla on aiemmin ollut aivohalvaus tai epäilet kuuluvasi näiden sairauksien riskiryhmään (jos sinulla on esimerkiksi korkea verenpaine, diabetes tai korkea kolesteroli tai jos tupakoit). Keskustele hoidostasi lääkärin kanssa. Tämän lääkkeen kaltaisten lääkkeiden käyttöön liittyy hieman kohonnut sydänkohtauksen (sydäninfarktin) tai aivohalvauksen riski. Riski kasvaa suurilla annoksilla käytettäessä ja pitkäkestoisessa hoidossa. Älä ylitä suositeltua annosta tai hoidon kestoa.
- jos olet iäkäs: haittavaikutusten todennäköisyys kasvaa (ks. kohta 4). Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulle ilmaantuu jokin näistä haittavaikutuksista.
- jos olet nainen ja sinulla on hedelmällisyshäiriöitä. Tämä lääke saattaa vaikuttaa hedelmällisyyteen, joten älä käytä tätä lääkettä, jos yrität tulla raskaaksi tai käytät hedelmällisyystutkimuksissa.
- jos sinulla on häiriöitä veren tai verisolujen muodostuksessa
- jos sinulla on yleistynyt punahukka (systeminen lupus erythematosus) tai sekamuotoinen sidekudostauti (sidekudokseen vaikuttavia immuunijärjestelmän sairauksia)
- jos sinulla on aiemmin ollut krooninen suolistotulehdus (haavainen paksusuolitulehdus, Crohnin tauti)
- jos sinulla on tai on aiemmin ollut muita maha- tai suolistovaivoja
- jos sinulla on infektio – katso tarkempia tietoja jäljempänä kohdasta ”Infektiot”
- jos käytät muita maha- tai pohjukaissuolen haavauman tai verenvuodon riskiä lisääviä lääkkeitä, kuten suun kautta otettavia steroideja, tiettyjä masennuslääkkeitä (SSRI-lääkkeitä eli selektiivisiä serotoniinin takaisinoton estäjiä), veritulppien muodostumista estäviä lääkkeitä, kuten asetyylisalisyylihappoa tai antikoagulantteja, kuten varfariinia. Jos käytät jotakin näistä lääkkeistä, kysy neuvoa lääkäriltä ennen kuin otat Skudexa-valmistetta. Lääkäri saattaa määrätä sinulle toista lääkettä suojaamaan mahalaukkuun.
- jos sairastat masennusta ja käytät masennuslääkkeitä, koska joillain niistä voi olla yhteisvaikutuksia tramadolin kanssa (ks. ”Muut lääkevalmisteet ja Skudexa”)
- jos käytät muita lääkkeitä, jotka sisältävät samoja vaikuttavia aineita kuin Skudexa, älä ylitä deksketoprofeenin tai tramadolin enimmäisvuorokausiannoksia
- jos epäilet olevasi riippuvainen muista kipulääkkeistä (opioideista)
- jos sinulla on tajunnan häiriöitä (sinusta tuntuu, että pyörryt)
- jos olet sokissa (oireena saattaa olla kylmähikoilua)
- jos sinulla on kohonnut aivopaine (mahdollisen kallovamman tai aivosairauden vuoksi)
- jos sinulla on hengitysvaikeuksia
- jos sinulla on porfyria (aineenvaihduntasairaus).

Tramadoli saattaa aiheuttaa fyysistä tai psyykkistä riippuvuutta. Tramadolin vaikutus saattaa heikentyä, jos sitä käytetään pitkäaikaisesti, jolloin täytyy käyttää suurempia annoksia (lääketoleranssi). Lääkkeiden väärinkäyttöön tai lääkeriippuvuuteen taipuvaisilla potilailla Skudexa-hoidon tulee olla lyhytkestoista ja sen on tapahduttava tarkassa lääkärin valvonnassa.

Kerro lääkärille, jos Skudexa-hoidon aikana ilmenee jokin näistä haitoista tai niitä on ilmennyt aiemmin.

Erittäin voimakas väsymys, ruokahaluttomuus, kova vatsakipu, pahoinvointi, oksentelu tai matala verenpaine. Oireet voivat viitata lisämunuaisen vajaatoimintaan (kortisolipitoisuuden pienenemiseen). Jos sinulla on näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin, joka päättää, tarvitseeko sinun ottaa hormonilisää.

Tramadoli muuttuu maksassa entsyymien vaikutuksesta. Joillakin ihmisillä on tämän entsyymien muunnos, mikä voi vaikuttaa ihmisiin eri tavoin. Jotkut ihmiset eivät ehkä saa riittävää kivunlievitystä, kun taas toiset ihmiset saavat todennäköisemmin vakavia sivuvaikutuksia. Jos huomaat jonkin seuraavista sivuvaikutuksista, sinun on lopetettava tämän lääkkeen käyttö ja käännyttävä välittömästi lääkärin puoleen: hidas tai pinnallinen hengitys, sekavuus, uneliaisuus, pienet pupillit, pahoinvointi tai oksentelu, ummetus, ruokahaluttomuus.

On olemassa pieni riski, että tramadolien käyttäminen joko yhdessä tiettyjen masennuslääkkeiden kanssa tai yksinään voi aiheuttaa ns. serotoniinioireyhtymän. Hakeudu välittömästi lääkäriin, jos sinulla on tähän vakavaan oireyhtymään liittyviä oireita (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

### **Uneen liittyvät hengityshäiriöt**

Skudexa voi aiheuttaa uneen liittyviä hengityshäiriöitä, kuten uniapneaa (hengityskatkokset unen aikana) ja uneen liittyvää hypoksemiaa (alhainen veren happipitoisuus). Oireita voivat olla hengityksen katkeaminen unen aikana, hengenahdistuksesta johtuva yöllinen herääminen, univaikeudet tai voimakas uneliaisuus päivän aikana. Jos sinä tai joku muu havaitsette sinulla näitä oireita, ota yhteyttä lääkäriin. Lääkäri voi harkita annoksen pienentämistä.

### **Infektiot**

Skudexa voi peittää infektion merkkejä, joita ovat muun muassa kuume ja kipu. Siksi on mahdollista, että Skudexa voi viivästyttää infektion asianmukaisen hoidon aloittamista, jolloin komplikaatioiden riski kasvaa. Näin on havaittu tapahtuvan bakteerien aiheuttaman keuhkokuumeen ja vesirokkoon liittyvien bakteeriperäisten ihoinfektioiden yhteydessä. Jos käytät tätä lääkettä silloin, kun sinulla on infektio, ja jos infektion oireet jatkuvat tai pahenevat, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin.

Tämän lääkkeen käyttöä on suositeltavaa välttää vesirokon aikana.

### **Lapset ja nuoret**

Tätä lääkettä ei ole tutkittu lapsilla tai nuorilla. Tämän vuoksi turvallisuutta ja tehoa ei ole varmistettu ja valmistetta ei pidä käyttää lapsille ja nuorille.

### **Käyttö lapsilla, joilla on hengitysvaikeuksia**

Tramadolin käyttöä ei suositella lapsille, joilla on hengitysvaikeuksia, sillä tramadolimyrkytysoireet voivat olla vaikeampia tällaisilla lapsilla.

### **Muut lääkevalmisteet ja Skudexa**

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Joitakin lääkkeitä ei pidä käyttää samanaikaisesti ja joidenkin lääkkeiden annostusta saatetaan joutua muuttamaan samanaikaisessa käytössä.

Kerro aina lääkärille, jos käytät tai saat Skudexa-valmisteen lisäksi jotakin seuraavista lääkkeistä:

*Käyttöä samanaikaisesti Skudexa-valmisteen kanssa ei suositella:*

- asetyylisalisyylihappo, kortikosteroidit tai muut tulehduskipulääkkeet
- varfariini, hepariini tai muut veren hyytymistä estävät lääkkeet
- litium, jota käytetään tiettyjen mielialahäiriöiden hoitoon
- metotreksaatti, jota käytetään nivelreuman ja syövän hoitoon
- hydantoinit ja fenytoiini, joita käytetään epilepsian hoitoon
- sulfametoksatsoli, jota käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- monoamiinioksidaasin (MAO:n) estäjät (masennuksen hoitoon käytettäviä lääkkeitä).

*Käyttö samanaikaisesti Skudexa-valmisteen kanssa edellyttää varotoimia:*

- ACE:n estäjät, nesteentorjuntalääkkeet, beetasalpaajat ja angiotensiini II -reseptorin salpaajat, joita käytetään korkean verenpaineen ja sydänsairauksien hoitoon
- pentoksifylliini, jota käytetään kroonisten laskimoperäisten haavaumien hoidossa
- tsidovudiini, jota käytetään virusinfektioiden hoitoon
- klooripropamidi ja glibenklamidi, joita käytetään diabeteksen hoitoon
- aminoglykosidiantibiootit, joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon.

- Skudexa-valmisteen samanaikainen käyttö rauhoittavien lääkkeiden, kuten bentsodiatsepiinien tai niiden kaltaisten lääkkeiden kanssa lisää uneliaisuuden, hengitysvaikeuksien (hengityslaman) ja kooman riskiä ja voi olla hengenvaarallista. Tämän vuoksi samanaikaista käyttöä harkitaan vain siinä tapauksessa, että muut hoitovaihtoehdot eivät ole mahdollisia. Jos lääkäri kuitenkin määrää Skudexa-valmistetta samanaikaisesti rauhoittavien lääkkeiden kanssa, lääkäri pienentää samanaikaisessa hoidossa käytettävää annostusta ja lyhentää hoidon kestoa. Kerro lääkärille kaikista käyttämästäsi rauhoittavista lääkkeistä ja noudata lääkärin annossuosituksia tarkoin. Edellä mainituista merkeistä ja oireista kannattaa kertoa ystäville ja omaisille. Ota yhteyttä lääkäriin, jos havaitset tällaisia oireita.

*Käyttö samanaikaisesti Skudexa-valmisteen kanssa edellyttää varovaisuutta:*

- kinoloniantibiootit (kuten siprofloksasiini tai levofloksasiini), joita käytetään bakteeri-infektioiden hoitoon
- siklosporiini tai takrolimuusi, joita käytetään immuunijärjestelmän sairauksien hoitoon ja elinsiirtojen yhteydessä
- streptokinaasi ja muut trombolyyttiset tai fibrinolyttiset lääkkeet eli verisuonitukosten liuottamiseen käytettävät lääkkeet
- probenesidi, jota käytetään kihdin hoitoon
- digoksiini, jota käytetään kroonisen sydämen vajaatoiminnan hoitoon
- mifepristoni, jota käytetään raskaudenkeskeytykseen
- masennuslääkkeet, jotka kuuluvat selektiivisiin serotoniinin takaisinoton estäjiin (SSRI-lääkkeet)
- verihiihtaleiden aggregaation estäjät, joita käytetään verihiihtaleiden kasautumisen ja verisuonitukosten muodostuksen vähentämiseen
- tenofoviiri, deferasiroksi, pemetreksedi.

Tramadolin kipua lievittävä vaikutus saattaa heikentyä ja vaikutuksen kesto lyhentyä, jos käytät samanaikaisesti lääkkeitä, jotka sisältävät:

- karbamatsepiinia (epileptisiin kohtauksiin)
- buprenorfiinia, nalbufiinia tai pentatsosiinia (kipulääkkeitä)
- ondansetronia (pahoinvointilääke).

Haittavaikutusten riski kasvaa

- jos käytät rauhoittavia lääkkeitä, unilääkkeitä, muita kipulääkkeitä, kuten morfiinia tai kodeiinia (myös yskänlääkkeenä) tai alkoholia Skudexa-hoidon aikana. Sinulla saattaa ilmetä uneliaisuutta tai pyörrytyksen tunnetta. Jos tällaista ilmenee, kerro siitä lääkärille.
- jos käytät lääkkeitä, jotka saattavat aiheuttaa kouristuksia, kuten tiettyjä masennuslääkkeitä tai psykoosilääkkeitä. Kouristuskohtauksen riski saattaa lisääntyä, jos käytät samanaikaisesti Skudexa-valmistetta. Lääkäri kertoo, sopiiko Skudexa sinulle.
- jos käytät tiettyjä masennuslääkkeitä, Skudexa-valmisteen ja näiden lääkkeiden yhteisvaikutuksena saattaa esiintyä serotoniinioireyhtymää (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).
- jos käytät antikoagulantteja (verenohennuslääkkeitä), kuten varfariinia, yhdessä tämän lääkkeen kanssa. Näiden lääkkeiden vaikutus veren hyytymiseen saattaa muuttua, mikä saattaa aiheuttaa verenvuotoja.

### **Skudexa alkoholin kanssa**

Älä juo alkoholia Skudexa-hoidon aikana, sillä se saattaa tehostaa Skudexa-lääkkeen vaikutusta. (ks. ohjeet kohdasta 3 Miten Skudexa-valmistetta otetaan).

### **Raskaus, imetys ja hedelmällisyys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Deksketoprofeeni voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuais- ja sydänvaivoja. Se voi vaikuttaa sinun ja lapsesi verenvuototaipumukseen ja aiheuttaa synnytyksen viivästymisen tai pitkittymisen. 20. raskausviikosta lähtien deksketoprofeeni voi aiheuttaa syntymättömälle lapsellesi munuaisvaivoja, jotka voivat johtaa lasta ympäröivän lapsiveden vähenemiseen (lapsiveden niukkuus). Lisäksi se voi aiheuttaa lapsen sydämessä olevan verisuonen (valtimotiehyen) ahtautumista.

Tramadolia erittyä rintamaitoon.

Skudexa-valmisteen käyttö on vasta-aiheista raskauden ja imetyksen aikana.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

Skudexa saattaa heikentää ajokykyäsi ja kykyäsi käyttää koneita, sillä hoidon haittavaikutuksina saattaa ilmetä huimausta, näön hämärtymistä tai uneliaisuutta. Tämä on mahdollista erityisesti silloin, kun Skudexa-valmistetta käytetään samanaikaisesti mielialaan ja tunteisiin vaikuttavien lääkkeiden tai alkoholin kanssa. Jos havaitset tällaisia haittavaikutuksia, odota oireiden katoamista ennen kuin ajat tai käytät koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per annos eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

### **3. Miten Skudexa-valmistetta otetaan**

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä, jos olet epävarma.

Oireiden lievittämiseen on käytettävä pienintä tehokasta annosta lyhyimmän mahdollisen ajan. Jos sinulla on infektio, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos oireet (kuten kuume ja kipu) jatkuvat tai pahenevat (ks. kohta 2).

Tarvitsemasi Skudexa-annos riippuu kivun tyypistä, vaikeusasteesta ja kestosta. Lääkäri kertoo, kuin monta tablettia sinun on otettava päivittäin ja kuinka pitkään.

Suositeltu annos on tavallisesti 1 kalvopäällysteinen tabletti (vastaten 75 mg tramadolihydrokloridia ja 25 mg deksketoprofeenia) 8 tunnin välein, korkeintaan 3 kalvopäällysteistä tablettia vuorokaudessa (vastaten 225 mg tramadolihydrokloridia ja 75 mg deksketoprofeenia) ja hoito saa kestää korkeintaan 5 vuorokautta.

#### **Käyttö lapsille ja nuorille**

Skudexa ei sovi lapsille ja nuorille (alle 18-vuotiaille).

#### **Iäkkäät potilaat**

Iäkkäillä (vähintään 75-vuotiailla) elimistö saattaa käsitellä lääkettä hitaammin, joten lääkäri saattaa suositella annosvälin pidentämistä.

#### **Vaikea maksan- tai munuaissairaus (vajaatoiminta) / dialyysipotilaat:**

Vaikeaa maksan ja/tai munuaisten vajaatoimintaa sairastavien potilaiden ei pidä käyttää Skudexa-valmistetta. Jos potilaalla on munuaisten toimintahäiriö ja vajaatoiminta on lievää, lääkäri saattaa suositella annosvälin pidentämistä.

Jos potilaalla on maksan toimintahäiriö ja vajaatoiminta on lievää, lääkäri saattaa suositella annosvälin pidentämistä.

Niele tabletti riittävän nestemäärän (mielellään vesilasillisen) kanssa.

Ruoka hidastaa Skudexa-valmisteen imeytymistä, joten tabletti vaikuttaa nopeammin, jos se otetaan vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa. Jakourteen tarkoituksena on helpottaa tabletin jakamista, jos sen nieleminen kokonaisuena on vaikeaa.

#### **Jos otat enemmän Skudexa-valmistetta kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Muista ottaa tämä lääkepakkaus tai tämä pakkausseloste mukaan.

Tämän lääkkeen yliannostuksen oireita ovat:

- oksentelu, ruokahaluttomuus, mahakipu, uneliaisuus, huimaus/pyöräytyminen, ajan ja paikan tajun hämärtyminen, päänsärky (deksketoprofeenista johtuvat)
- pupillien supistuminen, oksentelu, sydämen vajaatoiminta, tajunnanmenetykset, kouristuskohtaukset ja hengitysvaikeudet (tramadolista johtuvat).

#### **Jos unohdat ottaa Skudexa-valmistetta**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin. Ota seuraava annos ajallaan (ks. kohta 3 Miten Skudexa-valmistetta otetaan).

### **Jos lopetat Skudexa-valmisteen käytön**

Skudexa-hoidon lopettamisen jälkeen ei tavallisesti tule mitään oireita.

Harvinaisissa tapauksissa potilaat, jotka ovat pitkään käyttäneet Skudexa-tabletteja ja lopettavat hoidon äkillisesti, saattavat tuntea vointinsa huonoksi. Heille voi tulla levoton, ahdistunut, hermostunut, epävarma tai sekava olo. He voivat olla hyperaktiivisia tai heillä voi olla univaikeuksia sekä maha- ja suolisto-oireita. Joskus harvoin käyttäjille saattaa tulla paniikkikohtauksia, hallusinaatioita, harhaluuloja, vainoharhaisuutta tai tunne identiteetin katoamisesta. He saattavat kokea epätavallisia aistimuksia, kuten kutinaa, kihelmöintiä tai tunnottomuutta ja korvien soimista (tinnitusta). Lisäksi on havaittu erittäin harvoin epätavallisia oireita, kuten sekavuutta, harhaluuloja, itsensä epätodelliseksi kokemista (depersonalisaatiota) ja ympäristön epätodelliseksi kokemista (derealisaatiota) ja vainoharhaisuutta (paranoiaa). Käänny lääkärin puoleen, jos tällaisia oireita ilmenee Skudexa-hoidon lopettamisen jälkeen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin puoleen.

## **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Mahdolliset haittavaikutukset on lueteltu jäljempänä sen mukaan, miten todennäköisesti niitä ilmenee.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos havaitset allergisen reaktion oireita, kuten kasvojen, kielen ja/tai kurkun turvotusta ja/tai hengitysvaikeuksia tai nokkosihottumaa yhtä aikaa hengitysvaikeuksien kanssa.

Lopeta Skudexa-valmisteen käyttö heti, jos havaitset ihottumaa, vaurioita suussa tai limakalvoilla tai minkä tahansa allergiaan viittaavan oireen.

**Hyvin yleiset** (voivat ilmetä yli 1 henkilöllä kymmenestä):

- pahoinvointi/huonovointisuus
- heitehuimaus.

**Yleiset haittavaikutukset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä kymmenestä)

- oksentelu
- mahakipu
- ripuli
- ruuansulatusvaivat
- päänsärky
- uneliaisuus, väsymys
- ummetus
- suun kuivuminen
- lisääntynyt hikoilu.

**Melko harvinaiset haittavaikutukset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä sadasta):

- verihitaleiden määrän suureneminen
- vaikutukset sydämeen ja verenkiertoon (sydämentykytys, nopea syke, pyöritys tai tajunnanmenetys), matala verenpaine. Näitä haittavaikutuksia saattaa ilmetä erityisesti potilaan ollessa pystyasennossa tai fyysisen rasituksen yhteydessä.
- korkea tai hyvin korkea verenpaine
- kurkunpään turvotus
- veren pienentyneet kaliumarvot
- psykoottinen häiriö
- turvotus silmäkuopan ympärillä
- pinnallinen tai hidas hengitys
- epämiellyttävä tai epänormaali olo
- verivirtsaisuus
- pyöräyttävä tunne
- unettomuus tai nukahtamisvaikeudet

- hermostuneisuus/ahdistuneisuus
- punoitus
- ilmavaivat
- väsymys
- kipu
- kuumeinen ja värisevä olo, yleinen huonovointisuus
- poikkeavat veriarvot
- oksentamistarve (yökkäily)
- paineen tunne mahassa, turvotus
- mahan limakalvon tulehdus
- ihoreaktiot (esim. kutiava ihottuma)
- kasvojen turvotus.

**Harvinaiset haittavaikutukset** (voivat ilmetä enintään 1 henkilöllä tuhannesta):

- huulten ja kurkun turvotus
- peptinen haava, peptisen haavan puhkeama tai verenvuoto, jotka voivat ilmetä veren oksentamisena tai mustina ulosteina
- eturauhasvaivat
- maksatulehdus (hepatiitti), maksavaurio
- munuaisten äkillinen vajaatoiminta
- hidas syke
- epileptiset kohtaukset
- allergiset/anafylaktiset reaktiot (esim. hengitysvaikeudet, hengityksen vinkuminen, turvotus iholla) ja sokki (äkillinen verenkiertohäiriö)
- lyhytaikainen tajunnanmenetys (pyörtyminen)
- hallusinaatiot
- veden kertyminen kehoon tai nilkkojen turvotus
- ruokahaluttomuus, ruokahalun muutokset
- akne
- selkäkipu
- tiheä tai tavallista harvempi virtsaamistarve, johon liittyy virtsaamisvaikeuksia tai kipua
- kuukautishäiriöt
- epänormaalit tuntemuksen (esim. kutina, kihelmöinti tai tunnottomuus)
- vapina, lihasten nykiminen, koordinoimattomat liikkeet, lihasheikkous
- sekavuus
- unihäiriöt ja painajaiset
- aistihavaintojen häiriöt
- näön hämärtyminen, pupillien pieneneminen
- hengenahdistus.

Skudexa-hoidon jälkeen saattaa ilmetä psykologisia haittavaikutuksia. Ne voivat vaihdella voimakkuudeltaan ja luonteeltaan (potilaan persoonallisuuden ja hoidon pituuden mukaan):

- mielialan muutokset (potilas on pääasiassa yliherkä, joskus ärtyisä)
- aktiivisuuden muutokset (hidastuminen, joskus aktiivisuuden lisääntyminen)
- valppauden väheneminen
- heikentynyt päätöksentekokyky, joka saattaa johtaa virhearvioiteihin.

Astman pahenemista on raportoitu.

Jos hoito lopetetaan äkillisesti, saattaa ilmaantua vieroitusoireita (katso kohta ”Jos lopetat Skudexa-valmisteen käytön”).

Epileptisiä kohtauksia on ilmennyt pääasiassa suurten tramadoliannosten yhteydessä tai kun tramadolin kanssa on otettu samanaikaisesti jotakin muuta lääkettä, joka voi aiheuttaa kouristuskohtauksia.

**Hyvin harvinaiset** (voivat ilmetä enintään yhdellä henkilöllä 10 000:sta):

- haimatulehdus
- munuaisvaivat
- veren valkosolujen niukkuus (neutropenia)

- verihutaleiden niukkuus (trombosytopenia)
- avohaavat iholla, suussa, silmissä ja sukuelinten alueella (Stevens-Johnsonin ja Lyellin oireyhtymät)
- hengitysteiden ahtautumisesta johtuva hengenahdistus
- korvien soiminen (tinnitus)
- ihon herkkyys
- valoyliherkkyys.

**Tunteimatton** (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- Serotoniinioireyhtymä, joka voi ilmetä mielentilan muutoksina (esim. kiihtymys, hallusinaatiot, kooma) sekä muina oireina, kuten kuume, sykkeen nousu, verenpaineen vaihtelut, tahaton nykiminen, lihasjäykkyys, koordinaatiohäiriöt ja/tai maha-suolikanavan oireet (esim. pahoinvointi, oksentelu, ripuli) (ks. kohta 2 ”Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Skudexa-valmistetta”).
- puhehäiriöt
- pupillien äärimmäinen laajeneminen
- verensokerin lasku
- hikka.

Kerro lääkärille välittömästi, jos sinulla on hoidon alkuvaiheessa mahaan tai suolistoon liittyviä haittavaikutuksia (kuten mahakipua, närästystä tai verenvuotoa) tai jos sinulla on aiemmin ollut tällaisia haittavaikutuksia tulehduskipulääkkeiden pitkäaikaisen käytön seurauksena, etenkin jos olet iäkäs.

Yleisimpiä haittavaikutuksia Skudexa-hoidon aikana ovat pahoinvointi ja heitehuimaus, joita ilmenee useammalla kuin yhdellä potilaalla kymmenestä.

Tulehduskipulääkehoidon aikana on raportoitu nesteen kertymistä ja turvotusta (erityisesti nilkoissa ja säärissä), kohonnutta verenpainetta ja sydämen vajaatoimintaa.

Skudexa-valmisteen kaltaiset lääkkeet saattavat hieman lisätä sydänkohtauksen tai aivohalvauksen riskiä.

Jos potilaalla on sidekudokseen vaikuttava immuunijärjestelmän häiriö (yleistynyt punahukka / systeeminen lupus erythematosus tai sekamuotoinen sidekudostauti), tulehduskipulääkkeet saattavat harvinaisissa tapauksissa aiheuttaa kuumetta, päänsärkyä ja niskan jäykkyyttä.

### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Skudexa-valmisteen säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen.

Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.



## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä Skudexa sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat tramadolihydrokloridi ja deksketoprofeeni. Yksi tabletti sisältää: 75 mg tramadolihydrokloridia ja 25 mg deksketoprofeenia.

- Muut aineet ovat:

*Tabletin ydin:* Mikrokiteinen selluloosa, esigelatinoitu maissitärkkeys, kroskarmelloosinatrium, natriumstearyyilifumaraatti, vedetön kolloidinen piidioksidi.

*Kalvopäällyste: Opadry II valkoinen 85F18422 koostuu:* Polyvinyylialkoholi, titaanidioksidi, makrogoli / PEG 3350, talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Lähes valkoinen tai hiukan kellertävä, pitkänomainen, kalvopäällysteinen tabletti, jonka toisella puolella on jakouurre ja toiselle puolelle on kaiverrettu "M". Tabletit on pakattu muovi/alumiiniläpripainopakkauksiin.

Skudexa toimitetaan pakkauksissa, jotka sisältävät 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50, 100 tai 500 (viisi 100 tabletin pakkausta) kalvopäällysteisen tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

*Valmistaja:*

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Saksa

### Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Itävalta, Belgia, Bulgaria, Kroatia, Kypros, Tšekki, Viro, Suomi, Kreikka, Unkari, Irlanti, Latvia, Lichtenstein, Liettua, Luxembourg, Malta, Alankomaat, Puola, Portugali, Romania, Slovakia, Slovenia, Ruotsi, Iso-Britannia (Pohjois-Irlanti): Skudexa

Ranska: Skudexum

Italia: Lenizak

Espanja: Enanplus

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.12.2022**

### Muut tiedonlähteet

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimean kotisivuilta [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Skudexa 75 mg/25 mg filmdragerade tabletter**

tramadolhydroklorid/dexketoprofen

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.**

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

**I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad Skudexa är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Skudexa
3. Hur du tar Skudexa
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Skudexa ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Skudexa är och vad det används för**

Skudexa innehåller de aktiva substanserna tramadolhydroklorid och dexketoprofen.

Tramadolhydroklorid är ett smärtstillande medel som tillhör läkemedelsgruppen opioider som påverkar det centrala nervsystemet. Medlet lindrar smärta genom att påverka specifika nervceller i hjärnan och ryggmärgen.

Dexketoprofen är ett smärtstillande medel som tillhör läkemedelsgruppen icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID).

Skudexa används för symptomatisk korttidsbehandling av måttlig till svår akut smärta hos vuxna.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Skudexa**

**Ta inte Skudexa:**

- om du är allergisk mot dexketoprofen, tramadolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du är allergisk mot acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID)
- om du har fått astmaanfall, har akut allergisk rinit (en kort period med inflammerad slemhinna i näsan), näspolyper (utväxt i näsans slemhinna p.g.a. allergi), urtikaria (hudutslag), angioödem (svullnad i ansiktet, ögonen, läpparna eller tungan eller andningssvårigheter) eller pipande ljud i bröstet efter att ha tagit acetylsalicylsyra eller andra icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du tidigare har drabbats av fotoallergiska eller fototoxiska reaktioner (hudrodnad och/eller blåsbildning på huden vid exponering för solljus) i samband med intag av ketoprofen (en icke-steroid antiinflammatorisk medicin) eller fibrater (läkemedel som används för att sänka fettnivåerna i blodet)
- om du har magsår eller blödningar från mag-tarmkanalen eller om du tidigare haft blödning, sår eller brustet sår i mag-tarmkanalen, inklusive sådana som orsakats av tidigare användning av icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel
- om du har kroniska matsmältningsproblem (t.ex. dålig matsmältning, halsbränna)
- om du har tarmsjukdom med kronisk inflammation (Crohns sjukdom eller ulcerös kolit)
- om du har allvarlig hjärtsvikt, måttligt till allvarligt nedsatt njurfunktion eller allvarliga leverproblem

- om du har blödningsstörningar eller störningar i blodets levringsförmåga
- om du är allvarligt uttorkad (har förlorat stora mängder kroppsvätska) på grund av kräkningar, diarré eller otillräckligt intag av vätska
- om du har akut förgiftning med alkohol, sömntabletter, smärtstillande medel eller läkemedel som påverkar humör och känsloliv
- om du också tar monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) (vissa läkemedel som används för behandling av depression) eller har tagit sådana under de senaste 14 dagarna före behandling med detta läkemedel (se "Andra läkemedel och Skudexa")
- om du har epilepsi eller kramper, eftersom risken för kramper kan öka
- om du har andningssvårigheter
- om du är gravid eller ammar.

### Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Skudexa:

- om du är allergisk eller har haft allergiska problem
- om du har eller har haft njur-, lever- eller hjärtproblem (högt blodtryck och/eller hjärtsvikt) och samlar på dig vätska
- om du tar urindrivande läkemedel
- om du har hjärtproblem, nyligen haft en stroke eller tror att det finns en risk för sådana händelser (t.ex. om du har högt blodtryck, diabetes, höga kolesterolvärden eller röker) ska du diskutera din behandling med läkare. Läkemedel som detta läkemedel kan ha samband med en liten ökad risk för hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke. Risken är mer sannolik vid höga doser och långvarig behandling. Överskrid inte den rekommenderade dosen eller behandlingstiden
- om du är äldre: sannolikheten för biverkningar är större (se avsnitt 4). Rådfråga läkare omedelbart om du får någon av dessa biverkningar
- om du är en kvinna med fertilitetsstörningar: detta läkemedel kan påverka din fertilitet. Du ska därför inte ta detta läkemedel om du planerar att bli gravid eller genomgår utredning för infertilitet
- om du har störningar i blodbildning och bildning av blodceller
- om du har systemisk lupus erythematosus (SLE) eller blandad bindvävssjukdom (sjukdomar i immunsystemet som påverkar bindväven)
- om du har haft en kronisk inflammatorisk tarmsjukdom (ulcerös kolit, Crohns sjukdom)
- om du har eller har haft andra mag- eller tarmproblem
- om du har en infektion - se rubriken "Infektioner" nedan
- om du använder andra läkemedel som ökar risken för magsår eller blödning, t.ex. steroider som tas via munnen, vissa antidepressiva medel (av typen SSRI dvs. selektiva serotoninåteruptagshämmare), medel som hämmar blodets levringsförmåga såsom acetylsalicylsyra eller antikoagulantia såsom warfarin. I sådana fall ska du rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel. Läkaren kan vilja att du tar ytterligare ett läkemedel för att skydda din mage
- om du lider av depression och tar antidepressiva läkemedel eftersom vissa av dem kan samverka med tramadol (se "Andra läkemedel och Skudexa")
- om du tar andra läkemedel som innehåller samma aktiva substanser som detta läkemedel, överskrid inte den maximala dagliga dosen av dexketoprofen eller tramadol
- om du tror att du är beroende av andra smärtstillande medel (opioider)
- om du har medvetandestörningar (om du känner att du håller på att svimma)
- om du är i chocktillstånd (kallsvettning kan vara ett tecken på det)
- om du har förhöjt tryck i hjärnan (eventuellt efter en huvudskada eller hjärnsjukdom)
- om du har andningssvårigheter
- om du har porfyri (en ämnesomsättningssjukdom).

Tramadol kan leda till fysiskt och psykiskt beroende. När detta läkemedel används under en längre tid kan dess effekt avta, så att högre doser måste tas (toleransutveckling). Patienter med tendens att missbruka läkemedel eller som är läkemedelsberoende ska endast ta Skudexa under kortare perioder och under strikt medicinsk övervakning.

Tala om för läkare om dessa problem uppstår under behandling med Skudexa eller om du har tidigare haft sådana problem.

Extrem trötthet, aptitlöshet, kraftig buksmärta, illamående, kräkningar eller lågt blodtryck. Detta kan vara tecken på binjurebarkssvikt (låga halter kortisol). Kontakta läkare om du får dessa symtom. Läkaren kommer avgöra om du behöver ta hormonersättning.

Tramadol omvandlas i levern av ett enzym. Vissa personer har en variation av detta enzym och det kan påverka olika personer på olika sätt. Vissa personer får kanske inte tillräcklig smärtlindring, medan andra löper större risk för allvarliga biverkningar. Om du får någon av följande biverkningar ska du sluta ta detta läkemedel och omedelbart uppsöka läkare: långsam eller ytlig andning, förvirring, sömnhet, små pupiller, illamående eller kräkningar, förstoppning, dålig aptit.

Det finns en liten risk för att du kan få ett s.k. serotonergt syndrom, som kan inträffa efter att man tagit tramadol i kombination med vissa antidepressiva läkemedel eller tramadol ensamt. Sök omedelbart läkarvård om du får något av symtomen på detta allvarliga syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar").

### **Sömnrelaterade andningsstörningar**

Skudexa kan orsaka sömnrelaterade andningsstörningar såsom sömnapné (andningsuppehåll under sömn) och sömnrelaterad hypoxemi (låg syrehalt i blodet). Symtomen kan vara andningsuppehåll under sömn, uppvaknanden under natten på grund av andnöd, svårighet att bibehålla sömn eller kraftig dåsigheit under dagen. Kontakta läkare om du eller någon annan lägger märke till dessa symtom. Läkaren kan överväga att sänka din dos.

### **Infektioner**

Skudexa kan dölja tecken på infektioner såsom feber och smärta. Därför kan Skudexa göra att lämplig behandling av infektionen fördröjs och att risken för komplikationer därmed ökar. Detta har iakttagits vid lunginflammation orsakad av bakterier och vid bakteriella hudinfektioner i samband med vattkoppor. Om du tar detta läkemedel medan du har en infektion och symtomen på infektionen kvarstår eller förvärras, ska du kontakta läkare omedelbart.

Vid vattkoppor bör detta läkemedel inte användas.

### **Barn och ungdomar**

Användning av detta läkemedel hos barn och ungdomar har inte studerats. Säkerheten och effekten av produkten har således inte fastställts och därför ska den inte användas hos barn och ungdomar.

### **Användning hos barn med andningsbesvär**

Tramadol rekommenderas inte till barn med andningsbesvär eftersom symtomen på tramadolförgiftning kan vara värre hos dessa barn.

### **Andra läkemedel och Skudexa**

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. En del läkemedel ska inte användas samtidigt, medan andra kan kräva ändrad dos när de tas tillsammans.

Tala alltid om för läkare om du använder eller får något av följande läkemedel förutom Skudexa:

*Användning tillsammans med Skudexa rekommenderas inte:*

- acetylsalicylsyra, kortikosteroider eller andra antiinflammatoriska läkemedel
- warfarin, heparin eller andra läkemedel som används för att förebygga blodproppar
- litium som används för behandling av vissa humörstörningar
- metotrexat som används vid reumatoid artrit och cancer
- hydantoiner och fenytoin som används vid epilepsi
- sulfametoxazol som används vid bakteriella infektioner
- monoaminoxidasinhämmare (MAO-hämmare) (läkemedel för behandling av depression).

*Användning tillsammans med Skudexa kräver försiktighet:*

- ACE-hämmare, urindrivande läkemedel, betablockerare och angiotensin II antagonister som används vid högt blodtryck och vid hjärtsjukdom
- pentoxifyllin som används vid behandling av kroniska venösa sår
- zidovudin som används vid behandling av virusinfektioner
- klorpropamid och glibenklamid som används vid diabetes
- aminoglykosidantibiotika som används vid behandling av bakterieinfektioner
- Samtidig användning av Skudexa och lugnande läkemedel såsom benzodiazepiner eller relaterade läkemedel ökar risken för dåsigheit, svårigheter att andas (andningsdepression), koma och kan vara livshotande. På grund av detta ska samtidig användning endast övervägas när andra

behandlingsalternativ inte är möjliga. Om läkaren förskriver Skudexa tillsammans med lugnande läkemedel ska läkaren minska dosen som används under den samtidiga behandlingen och begränsa behandlingens varaktighet. Berätta för läkaren om alla lugnande läkemedel du använder, och följ läkarens dosrekommendationer noggrant. Det kan hjälpa att tala om för vänner eller släktingar att vara uppmärksamma på de tecken och symtom som anges ovan. Kontakta läkare om du upplever dessa symtom.

*Användning tillsammans med Skudexa ska noga övervägas:*

- kinolonantibiotika (t.ex. ciprofloxacin, levofloxacin) som används vid bakteriella infektioner
- ciklosporin eller takrolimus som används vid behandling av störningar i immunsystemet och vid organtransplantation
- streptokinas och andra trombolytiska eller fibrinolytiska läkemedel, dvs. läkemedel som används för att lösa upp blodproppar
- probenecid som används vid gikt
- digoxin som används vid behandling av kronisk hjärtsvikt
- mifepriston som är ett abortframkallande läkemedel
- antidepressiva läkemedel av gruppen selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI)
- trombocyttaggregationshämmare som minskar hopklumpningen av blodet och förhindrar bildning av blodproppar
- tenofovir, deferasirox, pemetrexed.

Den smärtstillande effekten av Tramadol kan minska och effektens varaktighet kan minska om du även tar läkemedel som innehåller:

- karbamazepin (vid epileptiska anfall)
- buprenorfin, nalbufin eller pentazocin (smärtstillande medel)
- ondansetron (mot illamående).

Risken för biverkningar ökar

- om du tar lugnande läkemedel, sömntabletter, andra smärtstillande medel såsom morfin och kodein (även som hostmedicin) eller alkohol när du tar Skudexa. Du kan känna dig sömnigare eller känna dig svimfärdig. Tala med din läkare om det händer.
- om du tar läkemedel som kan orsaka kramper (anfall), såsom vissa antidepressiva och antipsykotiska läkemedel. Risken för att få ett anfall kan öka om du samtidigt tar Skudexa. Din läkare talar om för dig om Skudexa är rätt för dig.
- om du tar vissa antidepressiva läkemedel. Skudexa kan påverka dessa läkemedel och du kan uppleva serotonergt syndrom (se avsnitt 4, "Eventuella biverkningar"). om du tar antikoagulantia (blodförtunnande läkemedel), t.ex. warfarin tillsammans med detta läkemedel. Effekten av dessa läkemedel på blodets levringsförmåga kan påverkas och blödning kan uppstå.

### **Skudexa med alkohol**

Drick inte alkohol när du behandlas med Skudexa, eftersom läkemedlets effekt då kan förstärkas. För anvisningar om hur du tar Skudexa se avsnitt 3.

### **Graviditet, amning och fertilitet**

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du tar detta läkemedel.

Dexketoprofen kan orsaka njur- och hjärtproblem hos ditt ofödda barn. Det kan påverka din och ditt barns benägenhet att blöda och göra att förlossningen sker senare eller tar längre tid än förväntat. Från och med den 20:e graviditetsveckan kan dexketoprofen orsaka njurproblem hos ditt ofödda barn, vilket kan leda till minskad mängd fostervatten som omger barnet (oligohydramnios). Dessutom kan det orsaka förträngning av ett blodkärl (ductus arteriosus) i barnets hjärta.

Tramadol utsöndras i bröstmjölken.

Skudexa är kontraindicerat under graviditet och amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Skudexa kan påverka din förmåga att köra bil och använda maskiner på grund av biverkningarna yrsel, dimsyn och sömnhet som kan förekomma. Detta gäller särskilt när Skudexa tas tillsammans med läkemedel som påverkar humör och känsloliv eller med alkohol.

Om du känner dig påverkad, ska du inte köra bil eller använda maskiner så länge symtomen kvarstår.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dosenheter, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

### **3. Hur du tar Skudexa**

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare om du är osäker.

Den lägsta effektiva dosen ska användas under kortast möjliga tid för att lindra symtomen. Kontakta läkare omedelbart om du har en infektion och symtomen (såsom feber och smärta) kvarstår eller förvärras (se avsnitt 2).

Dosen av Skudexa som du behöver beror på typen, svårighetsgraden och varaktigheten av din smärta. Läkaren kommer att berätta för dig hur många tabletter om dagen du ska ta och hur länge.

Den rekommenderade dosen är vanligen 1 filmdragerad tablett (motsvarande 75 mg tramadolhydroklorid och 25 mg dexketoprofen) var 8:e timme och inte mer än 3 filmdragerade tabletter (motsvarande 225 mg tramadolhydroklorid och 75 mg dexketoprofen) per dygn och behandlingen ska inte pågå längre än 5 dagar.

#### **Användning hos barn och ungdomar**

Skudexa ska inte användas hos barn och ungdomar.

#### **Äldre patienter**

Om du är 75 år eller äldre, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna, eftersom det kan ta längre tid för läkemedlet att försvinna ur kroppen.

#### **Allvarlig lever- eller njursvikt/dialyspatienter**

Patienter med allvarlig lever- och/eller njursvikt ska inte ta Skudexa.

Om du har mild njursvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Om du har mild eller måttlig leversvikt, kan din läkare rekommendera dig att förlänga tiden mellan doserna.

Svälj tablett med en tillräcklig mängd vätska (gärna med ett glas vatten).

Mat gör att Skudexa absorberas långsammare, så för snabbare effekt ska du ta tablett åtminstone 30 minuter före måltid. Skåran är endast till för att du ska kunna dela tablett om du har svårt att svälja den hel.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Skudexa**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta förpackningen eller bipacksedeln med dig.

Symtom på överdos av detta läkemedel är:

- kräkningar, dålig aptit, magsmärta, sömnhet, yrsel/känsla av rotation, desorientering, huvudvärk (för dexketoprofen)
- sammandragning av pupillen, kräkningar, hjärtsvikt, medvetandeförlust, kramper och andningssvårigheter (för tramadol).

#### **Om du har glömt att ta Skudexa**

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett. Ta nästa dos som vanligt (se avsnitt 3 "Hur du tar Skudexa").

#### **Om du slutar att ta Skudexa**

Vanligen blir det inga följdverkningar när behandling med Skudexa avslutas.

Det har dock, i sällsynta fall, hänt att patienter som behandlats med Skudexa känt sig dåliga om de plötsligt avslutat behandlingen. Man kan känna sig upprörd, orolig, nervös eller skakig, bli förvirrad, hyperaktiv, få sömnsvårigheter samt mag- och tarmproblem. I väldigt sällsynta fall kan man drabbas av panikattacker, hallucinationer, vanföreställningar, förföljelsemani (paranoia) eller en känsla av förlust av identitet. Man kan drabbas av onormala upplevelser, såsom klåda, stickningar eller domningar samt öronsusningar (tinnitus). Ytterligare ovanliga symtom, såsom förvirring, vanföreställningar, ändrad självuppfattning (depersonalisation) och ändrad verklighetsuppfattning (derealisation) och förföljelsemani (paranoia) har förekommit i mycket sällsynta fall. Tala med läkare om du upplever något av dessa symtom efter att du slutat att ta Skudexa.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare.

#### 4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. Eventuella biverkningar beskrivs här nedan enligt sannolikheten för uppkomst.

Tala omedelbart om för läkare om du får symtom på en allergisk reaktion, såsom svullnad i ansiktet, tungan eller halsen och/eller svårigheter att svälja eller urtikaria med andningssvårigheter.

Du ska sluta att använda Skudexa så snart du märker uppkomst av hudutslag eller någon grad av skada på insidan av munnen eller slemhinnor, eller tecken på allergi.

**Mycket vanliga** (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- illamående
- yrsel

**Vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- kräkningar
- magsmärtor
- diarré
- matsmältningsproblem
- huvudvärk
- dåsighet, trötthet
- förstoppning
- torr mun
- ökad svettning.

**Mindre vanliga** (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer)

- ökat antal blodplättar
- effekter på hjärtat och blodcirkulationen (hjärtklappningar, snabb hjärtrytm, yrselkänsla eller kollaps), lågt blodtryck. Dessa biverkningar kan uppstå särskilt när patienter står eller vid fysisk ansträngning.
- högt eller mycket högt blodtryck
- svullnad i struphuvudet (larynxödem)
- sänkt kaliumhalt i blodet
- psykotiska störningar
- svullnad runt ögonen
- ytlig eller långsam andning
- obehag, onormal känsla
- blod i urinen
- känsla av rotation
- sömnlöshet eller svårighet att somna
- nervositet/ängslan
- rodnad
- väderspänning
- trötthet
- smärta
- feberkänsla och rysningar, allmänt obehag

- onormala blodvärden
- behov att kräkas (kväljningar)
- en känsla av tryck i magen, uppsvälldhet
- inflammation i magen
- hudreaktioner (t.ex. klåda, hudutslag)
- svullnad i ansiktet.

**Sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 personer)

- svullnad i läpparna och halsen
- magsår, brustet eller blödande magsår som ger blodiga kräkningar eller svart avföring
- prostataproblem
- leverinflammation (hepatit), leverskada
- akut njursvikt
- långsam hjärtrytm
- epileptiska anfall
- allergisk/anafylaktisk reaktion (t.ex. andningssvårigheter, väsande andning, svullen hud) och chock (plötslig cirkulationssvikt)
- övergående medvetandeförlust (synkope)
- hallucinationer
- vätskeansamling eller svullna vrister
- aptitlöshet, aptitförändringar
- akne
- ryggsmärta
- ökat eller minskat behov att urinera, svårt eller smärtsamt att urinera
- menstruationsrubbnings
- onormala sinnesförnimmelser (t.ex. klåda, stickningar, domningar)
- skakningar, muskelryckningar, okoordinerade rörelser, svaga muskler
- förvirring
- sömnstörningar och mardrömmar
- förståelseproblem
- dimsyn, sammandragning av pupillen
- andnöd.

Psykiska biverkningar kan förekomma efter behandling med Skudexa. De varierar individuellt i intensitet och natur (beroende på patientens personlighet och behandlingstiden):

- humörsvägningar (vanligtvis upprymdhet, ibland irritation)
- förändringar i aktivitet (vanligtvis mindre aktiv, ibland mer aktiv)
- bristande uppmärksamhet
- bristande förmåga att fatta beslut, vilket kan leda till felbedömningar.

Försämring av astma har rapporterats.

När behandlingen avslutas plötsligt kan tecken på utsättningssymtom uppstå (se "Om du slutar att ta Skudexa").

Epileptiska anfall har närmast förekommit vid höga doser av tramadol eller när tramadol har tagits samtidigt med andra läkemedel som kan orsaka anfall.

**Mycket sällsynta** (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 människor)

- inflammation i bukspottkörteln
- njurproblem
- minskat antal vita blodkroppar (neutropeni)
- minskat antal blodplättar (trombocytopeni)
- öppna sår på huden, i munnen, ögonen och de genitila områdena (Stevens-Johnsons och Lyells syndrom)
- andningssvårigheter på grund av sammandragningar av musklerna i luftvägarna
- öronsusningar (tinnitus)
- känslig hud
- överkänslighet mot ljus.



**Ingen känd frekvens** (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- serotonergt syndrom, som kan yttra sig som förändrat sinnestillstånd (t.ex. oro, hallucinationer, koma) och andra symtom såsom feber, ökad hjärtfrekvens, instabilt blodtryck, ofrivilliga ryckningar, muskelstelhet, bristande samordning av rörelser och/eller symtom från mag-tarmkanalen (t.ex. illamående, kräkningar, diarré) (se avsnitt 2 ”Vad du behöver veta innan du tar Skudexa”)
- talsvårigheter
- onormalt stora pupiller
- sänkt blodsockernivå;
- hicka

Tala omedelbart om för läkare om du får mag- eller tarmbesvär i början av behandlingen (t.ex. magsmärta, halsbränna eller blödningar), om du tidigare har haft sådana biverkningar på grund av långvarig användning av anti-inflammatoriska läkemedel, speciellt om du är äldre.

De vanligaste biverkningarna vid behandling med Skudexa är illamående och yrsel som förekommer hos upp till 1 av 10 patienter.

Vid behandling med icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID) har vätskeansamling och svullnad (särskilt i vristerna och fötterna), förhöjt blodtryck och hjärtsvikt rapporterats.

Läkemedel som Skudexa kan ha samband med en liten risk för hjärtattack eller stroke.

Hos patienter med störningar i immunsystemet som påverkar bindväven (systemisk lupus erythematosus (SLE) eller blandad bindvävssjukdom) kan antiinflammatoriska läkemedel i sällsynta fall orsaka feber, huvudvärk och nackstelhet.

### **Rapportering av biverkningar**

Om du får biverkningar, tala med läkare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

## **5. Hur Skudexa ska förvaras**

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda temperaturanvisningar.

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar**

### **Innehållsdeklaration**

- De aktiva substanserna är tramadolhydroklorid och dexketoprofen. En tablett innehåller: 75 mg tramadolhydroklorid och 25 mg dexketoprofen.
- Övriga innehållsämnen är:

*Tablettkärna:* mikrokristallinsk cellulosa, pregelatiniserad majsstärkelse, kroskarmellosnatrium, natriumstearylfumarat, vattenfri kolloidal kiseldioxid.

*Filmdragering:* *Opadry II vit 85F18422 sammansatt av:* polyvinylalkohol, titandioxid, makrogol/PEG 3350, talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Nästan vit till ljusgul, avlång, filmdragerad tablett med en brytskåra på ena sidan och präglad "M" på andra sidan förpackad i plast/aluminiumblister.

Förpackningsstorlekar: 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50, 100 eller 500 (fem förpackningar med 100) filmdragerade tabletter.

Alla förpackningsstorlekar kommer inte att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare**

Innehavare av godkännande för försäljning:

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxembourg

Luxemburg

*Tillverkare:*

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Tyskland

### **Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:**

Österrike, Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cypern, Republiken Tjeckien, Estland, Finland, Grekland, Ungern, Irland, Lettland, Liechtenstein, Litauen, Luxembourg, Malta, Nederländerna, Polen, Portugal, Rumänien, Republiken Slovakien, Slovenien, Sverige, Storbritannien (Nordirland): Skudexa

Frankrike: Skudexum

Italien: Lenizak

Spanien: Enanplus

### **Denna bipacksedel ändrades senast 1.12.2022**

### **Övriga informationskällor**

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimeas webbplats [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi).