

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Skudexa 75 mg/25 mg filmomhulde tabletten

tramadolhydrochloride/dexketoprofen

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Skudexa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Skudexa en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Skudexa bevat de werkzame stoffen tramadolhydrochloride en dexketoprofen.

Tramadolhydrochloride is een pijnstiller behorend tot de geneesmiddelengroep van de opioïden (sterke pijnstillende middelen), die inwerkt op het centraal zenuwstelsel. Het verlicht de pijn door in te werken op specifieke zenuwcellen van de hersenen en het ruggenmerg.

Dexketoprofen is een pijnstiller behorend tot de geneesmiddelengroep van de niet-steroïdale anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking).

Dit middel wordt gebruikt voor de symptomatische kortetermijnbehandeling van matige tot ernstige acute pijn bij volwassenen.

Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor dexketoprofen, voor tramadolhydrochloride of een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kan u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor acetylsalicylzuur of voor andere NSAID's
- als u na de inname van acetylsalicylzuur of van andere niet-steroïdale ontstekingsremmende geneesmiddelen astma of aanvallen van astma, acute allergische rhinitis (een korte periode dat het neusslijmvlies ontstoken is), neuspoliepen (zwellingen in de neus door allergie), urticaria (huiduitslag), angio-oedeem (opgezwollen gezicht, ogen, lippen, of tong, of ademhalingsproblemen) of een fluitende ademhaling heeft gehad
- als u foto-allergische of fototoxische reacties (roodheid en/of blaarvorming van de huid die blootgesteld is aan zonlicht) heeft gehad tijdens de inname van ketoprofen (een NSAID) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de vetspiegel in het bloed te verlagen)

- als u een zweer in het spijsverteringskanaal (peptische ulcus), een maag- of darmbloeding heeft of als u vroeger een maag- of darmbloeding, een zweer (ulcus) of een perforatie heeft gehad, en deze te wijten zijn aan eerder gebruik van NSAID's
- als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bijvoorbeeld indigestie (verstoorde spijsvertering), brandend maagzuur)
- als u een darmaandoening heeft die gepaard gaat met chronische ontsteking (ziekte van Crohn of colitis ulcerosa)
- als u ernstig hartfalen, matige tot ernstige nierproblemen of ernstige leverproblemen heeft
- als u een bloedziekte, stollingsproblemen of andere actieve bloedingen heeft
- als u ernstig gedehydrateerd bent (veel lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of onvoldoende inname van vloeistoffen
- als u een acute intoxicatie (vergiftiging) heeft door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen die inwerken op het gemoed en de emoties
- als u ook monoamine-oxidase (MAO)-remmers (bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden bij de behandeling van depressie) inneemt of hebt ingenomen tijdens de laatste 14 dagen voor de behandeling met dit geneesmiddel (zie "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?")
- als u lijdt aan epilepsie of last heeft van aanvallen, gezien het risico van aanvallen kan toenemen
- als u moeite heeft met ademen
- als u zwanger bent of als u borstvoeding geeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u lijdt aan allergie, of als u allergieproblemen heeft gehad in het verleden
- als u nier-, lever- of hartproblemen heeft (hypertensie en/of hartfalen) evenals waterretentie (vasthouden van vocht door het lichaam), of als u één van deze aandoeningen heeft gehad in het verleden
- als u plasmiddelen (diuretica) inneemt
- als u hartproblemen heeft, een beroerte gehad heeft, of wanneer u denkt dat u hiervoor tot een risicogroep behoort (bijvoorbeeld wanneer u een hoge bloeddruk, diabetes, hoge cholesterolspiegel heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts. Geneesmiddelen zoals dit geneesmiddel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe naarmate de ingenomen dosis hoger is en het geneesmiddel langer gebruikt wordt. Neem niet meer in dan de voorgeschreven dosis en gebruik het geneesmiddel niet langer dan de voorgeschreven behandelingsduur
- als u een oudere persoon bent: u kan meer last hebben van bijwerkingen (zie rubriek 4). Als één van deze bijwerkingen bij u voorkomt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts
- als u een vrouw bent met vruchtbaarheidsproblemen: dit geneesmiddel kan de vruchtbaarheid beïnvloeden, daarom mag u dit niet innemen als u zwanger wil worden of vruchtbaarheidstesten ondergaat
- als u een stoornis in de bloedvorming en bloedcellen heeft
- als u systemische lupus erythematoses of een mengvorm van bindweefselziekten heeft (immuunsysteemaandoeningen die het bindweefsel kunnen beïnvloeden)
- als u in het verleden een chronische ontsteking van de darm (colitis ulcerosa, ziekte van Crohn) heeft gehad
- als u andere maag- of darmproblemen heeft of heeft gehad in het verleden
- als u een infectie heeft – zie rubriek "Infecties" hieronder
- als u andere geneesmiddelen neemt die het risico op een maagzweer of bloeding kunnen verhogen, zoals orale steroïden, sommige antidepressiva (deze van het SSRI type, de selectieve serotonineheropnameremmers), middelen die bloedklonters voorkomen zoals acetylsalicylzuur of anti-coagulantia (bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan) zoals warfarine. Neem in dergelijke gevallen contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt: het is mogelijk dat hij/zij wenst dat u een bijkomend geneesmiddel inneemt om uw maag te beschermen

- als u lijdt aan depressie en u antidepressiva gebruikt, aangezien sommige van deze middelen interacties met tramadol kunnen vertonen (zie ‘Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?’).
- als u andere geneesmiddelen inneemt die dezelfde werkzame stoffen bevatten als dit geneesmiddel, overschrijd dan de maximale dagelijkse dosis dexketoprofen of tramadol niet
- als u denkt dat u verslaafd bent aan andere pijnstillers (opioïden)
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u de indruk heeft dat u gaat flauwvallen)
- als u in shock bent (verstoorde bloedcirculatie met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn, kan zich ook uiten onder de vorm van koud zweet)
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwond of hersenziekte)
- als u ademhalingsmoeilijkheden heeft
- als u lijdt aan porfyrie (aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof).

Tramadol kan leiden tot fysieke (lichamelijke) en psychologische verslaving. Wanneer dit geneesmiddel gedurende lange tijd genomen wordt, kan zijn effect verminderen, zodat hogere dosissen genomen moeten worden (ontwikkeling van tolerantie). Bij patiënten die geneigd zijn tot misbruik van geneesmiddelen of die afhankelijk zijn van geneesmiddelen, mag behandeling met dit middel enkel toegepast worden gedurende korte perioden en onder strikt medisch toezicht.

Gelieve uw arts in te lichten als één van deze problemen optreedt tijdens de behandeling met dit middel of als ze in het verleden zijn opgetreden.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u de volgende symptomen ondervindt tijdens het gebruiken van Skudexa: extreme vermoeidheid, gebrek aan eetlust, ernstige buikpijn, misselijkheid, overgeven of lage bloeddruk. Dit kan erop wijzen dat u bijnierinsufficiëntie (lage cortisolspiegels) heeft. Als u deze klachten heeft, neem dan contact op met uw arts. Uw arts zal beslissen of u hormoonsupplementen moet innemen.

Tramadol wordt in de lever door een enzym omgezet. Sommige mensen hebben een variatie van dit enzym en dit kan op verschillende manieren van invloed zijn. Bij sommige mensen kan de pijnverlichting onvoldoende zijn, terwijl bij anderen eerder sprake is van ernstige bijwerkingen. Als u een of meer van de volgende verschijnselen opmerkt, moet u stoppen met innemen van het geneesmiddel en onmiddellijk een arts raadplegen: trage of oppervlakkige ademhaling, verwardheid, slaperigheid, vernauwde pupillen, misselijkheid of braken, verstopping (obstipatie) en gebrek aan eetlust.

Er bestaat een klein risico dat u last krijgt van een zogenaamd serotoninesyndroom dat kan optreden nadat u tramadol alleen of in combinatie met bepaalde antidepressiva heeft gebruikt. Raadpleeg onmiddellijk een arts als u last heeft van een van de symptomen van dit ernstige syndroom (zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen

Skudexa kan slaapgerelateerde ademhalingsstoornissen veroorzaken, zoals slaapapneu (ademhalingspauzes tijdens de slaap) en slaapgerelateerde hypoxemie (laag zuurstofgehalte in het bloed). Mogelijke klachten zijn: ademhalingspauzes tijdens de slaap, 's nachts wakker worden door kortademigheid, moeite om door te blijven slapen of overmatige slaperigheid overdag. Als u of iemand anders deze klachten waarneemt, neem dan contact op met uw arts. Uw arts kan een dosisvermindering overwegen.

Infecties

Skudexa kan symptomen van een infectie, zoals koorts en pijn, verbergen. Het is daarom mogelijk dat Skudexa de opstart van de behandeling van een infectie vertraagt, wat kan leiden tot een verhoogd risico op complicaties. Dit is waargenomen in door bacteriën veroorzaakte longontsteking en bacteriële huidinfecties die kunnen voorkomen bij waterpokken. Als u dit geneesmiddel gebruikt

terwijl u een infectie heeft, en de symptomen van uw infectie blijven aanwezig of worden erger, dan moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

Tijdens waterpokken is het raadzaam het gebruik van dit geneesmiddel te vermijden.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel werd niet bestudeerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daardoor werden de veiligheid en de werkzaamheid niet vastgesteld en mag het product niet gebruikt worden bij kinderen en jongeren.

Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen

Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen van tramadolvergiftiging bij deze kinderen ernstiger kunnen zijn.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Skudexa nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen recept voor nodig heeft.

Bepaalde geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig worden gebruikt en voor andere geneesmiddelen zijn dosisaanpassingen noodzakelijk, wanneer ze samen gebruikt worden .

Informeer uw arts altijd als u naast Skudexa de volgende geneesmiddelen gebruikt of krijgt:

Gebruik met dit middel is niet aangeraden:

- Acetylsalicylzuur, corticosteroiden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Warfarine, heparine of andere geneesmiddelen die bloedklontering voorkomen
- Lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde gemoedsstoornissen
- Methotrexaat, gebruikt bij reumatoïde artritis en kanker
- Hydatoïnen en phenytoïne, gebruikt bij epilepsie
- Sulfamethoxazol, gebruikt bij bacteriële infecties, en andere sulfonamiden
- Monoamineoxidase-inhibitoren (MAOIs) (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

Gebruik met dit middel vereist voorzorgsmaatregelen:

- ACE remmers, diuretica en angiotensine II antagonisten, gebruikt bij hoge bloeddruk en hartaandoeningen
- Pentoxifylline, gebruikt bij de behandeling van chronische veneuze zweren
- Zidovudine, gebruikt bij de behandeling van virale infecties
- Sulfonylurea, zoals chloorpropamide en glibenclamide, gebruikt bij diabetes
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- Gelijktijdig gebruik van Skudexa en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevend, slaapverwekkende en/of spierverslappende werking (benzodiazepinen) of gerelateerde middelen, verhoogt het risico op sufheid, moeite met ademen (ademhalingsdepressie) en coma en kan levensbedreigend zijn. Gelijktijdig gebruik dient daarom alleen te worden overwogen wanneer andere behandelopties niet mogelijk zijn. Als uw arts Skudexa toch voorschrijft samen met kalmerende middelen moet de dosis en de duur van de gelijktijdige behandeling beperkt worden door uw arts. Vertel uw arts over alle kalmerende middelen die u gebruikt en volg het advies van uw arts over de dosis nauwgezet op. Het kan nuttig zijn om vrienden en familie op de hoogte te stellen van de bovengemelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts als u dergelijke symptomen ervaart.

Gebruik met dit middel vereist voorzichtigheid:

- Chinolon antibiotica (bijvoorbeeld ciprofloxacine, levofloxacine), gebruikt bij bacteriële infecties
- Ciclosporine of tacrolimus, gebruikt bij behandeling van aandoeningen aan het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties

- Streptokinase en andere thrombolytische of fibrinolytische geneesmiddelen, gebruikt voor het afbreken van bloedklonters
- Probenecid, gebruikt bij jicht
- Digoxine, gebruikt voor de behandeling van chronisch hartfalen
- Mifepriston, gebruikt om een zwangerschap te beëindigen
- Antidepressiva van het type van de selectieve serotonine-heropnameremmers (SSRIs)
- Bloedplaatjesremmers die gebruikt worden om aggregatie van bloedplaatjes en de vorming van bloedproppen te verminderen
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed
- Bèta blokkers, gebruikt bij een hoge bloeddruk en hartproblemen.

Het pijnstillend effect van tramadol kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u geneesmiddelen neemt die het volgende bevatten:

- Carbamazepine (voor epileptische aanvallen)
- Buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers)
- Ondansetron (voorkomt misselijkheid).

Het risico op bijwerkingen neemt toe

- als u kalmeermiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), of alcohol inneemt terwijl u dit middel inneemt. U kunt zich slaperig voelen of het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, vertel het aan uw arts.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen gestoord is; ook is het contact met de werkelijkheid gestoord). De kans dat u een aanval krijgt, kan toenemen als u tegelijkertijd Skudexa inneemt. Uw arts zal u vertellen of Skudexa voor u geschikt is.
- als u bepaalde antidepressiva gebruikt; Skudexa kan interactie met deze geneesmiddelen vertonen en u kunt last krijgen van een serotoninesyndroom (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'). als u anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen), bijvoorbeeld warfarine, samen met Skudexa inneemt. Het effect van deze geneesmiddelen op de bloedstolling kan beïnvloed worden en bloedingen kunnen zich voordoen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit middel aangezien dit het effect van het geneesmiddel kan verhogen. Voor de instructies over hoe u Skudexa moet innemen, zie rubriek 3

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Dexketoprofen kan nier- en hartproblemen veroorzaken bij uw ongeboren baby. Het kan voor u en uw baby invloed hebben op de neiging tot bloeden en ervoor zorgen dat de bevalling later plaatsvindt of langer duurt dan verwacht. Vanaf de 20e week van de zwangerschap kan dexketoprofen bij uw ongeboren baby nierproblemen veroorzaken. Dit kan leiden tot een lage hoeveelheid vruchtwater (oligohydramnion) of tot vernauwing van een bloedvat (ductus arteriosus) in het hart van de baby.

Tramadol wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Het gebruik van dit middel is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel kan uw vermogen om te rijden en machines te bedienen beïnvloeden, omdat duizeligheid, wazig zicht of slaperigheid als bijwerkingen van de behandeling kunnen optreden. Dit geldt in het bijzonder als dit middel ingenomen wordt met geneesmiddelen die inwerken op het gemoed en emoties, of alcohol. Als u zulke effecten ervaart, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat de symptomen verdwenen zijn.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per filmomhulde tablet, d.w.z. in wezen “natriumvrij”.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

De laagste effectieve dosis moet worden gebruikt voor de kortste periode die nodig is om de symptomen te verlichten. Als u een infectie hebt, raadpleeg dan onmiddellijk een arts als de symptomen (zoals koorts en pijn) aanwezig blijven of erger worden (zie rubriek 2).

De dosis van Skudexa die u nodig heeft, kan variëren afhankelijk van de aard, de ernst en de duur van de pijn. Uw arts zal u aangeven hoeveel tabletten u per dag moet nemen, alsook de duur van de behandeling.

De aanbevolen dosering is doorgaans 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 75 mg tramadolhydrochloride en 25 mg dexketoprofen) om de 8 uur, niet meer dan drie filmomhulde tabletten (overeenkomend met 225 mg tramadolhydrochloride en 75 mg dexketoprofen) per dag te innemen en 5 dagen behandeling nietoverschrijden.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet geschikt voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Oudere patiënten

Als u 75 jaar bent of ouder, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen omdat uw lichaam trager kan omgaan met het geneesmiddel.

Ernstige lever- of nierziekten (insufficiëntie)/ dialyse patiënten

Patiënten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen dit middel niet innemen.

In geval van nierstoornis, als in uw geval de insufficiëntie mild is, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

In geval van leverstoornis, als in uw geval de insufficiëntie mild of matig is, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen

Slik de tablet in met een voldoende hoeveelheid vloeistof (bij voorkeur met een glas water).

Voedsel vertraagt de absorptie van dit middel, dus voor een sneller effect wordt aanbevolen de tablet tenminste 30 minuten vóór de maaltijd in te nemen.

De breukstreep is er om u te helpen de tablet te breken indien u moeite heeft om een volledige tablet door te slikken.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel van dit middel heeft ingenomen, neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vergeet niet de doos of deze bijsluiter mee te nemen.

De symptomen van een overdosis van dit geneesmiddel zijn:

- braken, verlies van eetlust, maagpijn, slaperigheid, duizeligheid/draaiend gevoel, desoriëntatie, hoofdpijn (voor dexketoprofen)
- vernauwing van de pupillen, braken, hartfalen, bewustzijnsverlies, epileptische aanvallen en ademhalingsmoeilijkheden (voor tramadol).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende gebruikelijke dosis in op het normaal voorziene tijdstip (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn over het algemeen geen post-therapeutische effecten, als de behandeling met dit middel wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen patiënten die tabletten van dit middel gedurende een bepaalde periode innemen, zich onwel voelen als ze abrupt stoppen met ze in te nemen. Zij kunnen zich opgejaagd, angstig, zenuwachtig of beverig voelen, verward, hyperactief zijn, moeite hebben om te slapen en maag- en darmstoornissen hebben. In zeldzame gevallen kunnen mensen paniekaanvallen hebben, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn), waanbeelden, paranoia (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is) of gevoel van verlies van de identiteit. Ze kunnen ongewone gewaarwordingen hebben zoals jeuk, tintelingen en gevoelloosheid, en oorsuizen (tinnitus). Andere ongebruikelijke symptomen zoals verwardheid, waanbeelden, verandering in de perceptie van de eigen persoonlijkheid (depersonalisatie) en verandering in de perceptie van de realiteit (derealisatie) en achtervolgingswaan (paranoia) werden zeer zelden waargenomen. Als u één van deze verschijnselen ervaart na het stoppen met dit middel, gelieve uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Mogelijke bijwerkingen worden hieronder vermeld volgens waarschijnlijkheid waarmee ze kunnen optreden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u symptomen van een allergische reactie ervaart zoals gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of netelroos samen met ademhalingsmoeilijkheden.

Stop het gebruik van dit middel als u huiduitslag merkt of een letsel in de mond of aan de slijmvliezen, of enig teken van een allergie.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- misselijkheid /zich ziek voelen
- duizeligheid.

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- braken
- maagpijn
- diarree
- verteringsproblemen
- hoofdpijn
- slaperigheid, vermoeidheid
- verstopping
- droge mond
- meer zweten.

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- stijging van het aantal bloedplaatjes
- effecten op het hart en de bloedsomloop (hartkloppingen, snelle hartslag, gevoel van zwakte of falen van de bloedsomloop). Deze bijwerkingen kunnen vooral optreden bij patiënten in staande houding of bij lichamelijke inspanning
- hoge of zeer hoge bloeddruk
- zwelling van het strottenhoofd (larynx-oedeem)

- verminderde hoeveelheid kalium in het bloed
- psychotische stoornis (psychische aandoeningen waarbij de patiënt het normale contact met de werkelijkheid kwijt is)
- zwelling naast de ogen
- oppervlakkige of trage ademhaling
- ongemak, abnormaal gevoel
- bloed in de urine
- gevoel van draaien
- slapeloosheid of moeite met inslapen
- zenuwachtigheid/angst
- opvliegers
- winderigheid
- vermoeidheid
- pijn
- gevoel van koorts en rillingen, algemeen gevoel van onwel zijn
- abnormale bloedtesten
- drang tot braken (kokhalzen)
- zwaartegevoel in de maag, opgeblazen gevoel
- maagontsteking
- huidreacties (bijvoorbeeld jeuk, uitslag)
- zwelling van het gezicht

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- zwelling van lippen en keel
- maagzweer, maagzweerperforatie of –bloeding, wat gezien kan worden als bloedbraken of zwarte ontlasting
- prostaatproblemen
- leverontsteking (hepatitis), leverschade
- acuut nierfalen
- trage hartslag
- epileptische aanvallen
- allergische/anafylactische reacties (bijvoorbeeld moeilijk ademen, fluitende adem, zwelling van de huid) en shock (plotseling falen van de bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn)
- tijdelijk verlies van het bewustzijn (syncope)
- hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn)
- vasthouden van vocht of gezwollen enkels
- verlies van eetlust, verandering van eetlust
- acne
- rugpijn
- vaak plassen, of minder dan normaal, met moeite of met pijn
- menstruatiestoornissen
- abnormale gewaarwordingen (bijvoorbeeld jeuk, tintelingen, gevoelloosheid)
- bevingen, spiertrekkingen, ongecoördineerde bewegingen, spierzwakte
- verwardheid
- slaapstoornissen en nachtmerries
- verstoorde waarneming
- wazig zicht, vernauwing van de pupil
- kortademigheid.

Psychologische bijwerkingen kunnen optreden na behandeling met dit middel. De intensiteit en aard kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie):

- stemmingswisselingen (meestal vrolijk, af en toe prikkelbaar)
- veranderingen in activiteit (meestal onderdrukking, af en toe toename in activiteit)
- minder bewust zijn
- minder in staat zijn om beslissingen te nemen, wat kan leiden tot foutieve beoordeling.

Er werd een verergering van astma gerapporteerd.

Als de behandeling abrupt wordt gestopt kunnen ontweningsverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel”).

Epileptische aanvallen traden voornamelijk op bij hoge dosissen tramadol of als tramadol gelijktijdig werd ingenomen met geneesmiddelen die aanvallen kunnen veroorzaken.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ontsteking van de pancreas (alvleesklier)
- nierproblemen
- verminderd aantal witte bloedcellen (neutropenie)
- minder bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie)
- open wonden op de huid, mond, ogen en geslachtsorganen (Stevens Johnson en Lyell’s syndroom)
- ademnood ten gevolge van vernauwing van de luchtwegen
- oorsuizen (tinnitus)
- gevoelige huid
- overgevoeligheid voor licht.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- serotoninesyndroom, dat zich kan manifesteren in de vorm van veranderingen van de gemoedstoestand (bijvoorbeeld agitatie, hallucinaties, coma) en andere effecten, zoals koorts, versnelde hartslag, instabiele bloeddruk, onwillekeurig trillende spieren, spierstijfheid, gebrek aan coördinatie en/of symptomen van het maag darmstelsel (bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree) (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’).
- spraakstoornissen
- extreme verwijding van de pupil
- daling in bloedsuikerniveau
- hik

Vertel uw arts onmiddellijk als u bij aanvang van de behandeling bijwerkingen van de maag/darm heeft (bijvoorbeeld maagpijn, brandend maagzuur of bloeding), als u vroeger dergelijke bijwerkingen heeft gehad als gevolg van een langdurig gebruik van ontstekingsremmers, en in het bijzonder als u een oudere persoon bent.

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling met dit middel zijn misselijkheid en duizeligheid, die optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers.

Tijdens een behandeling met NSAID’s zijn vochtophoping en zwelling (met name van de enkels en de benen), een verhoogde bloeddruk en hartfalen gemeld.

Geneesmiddelen zoals dit middel kunnen in verband worden gebracht met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte.

Bij patiënten met immuunsysteemstoornissen die een invloed hebben op het bindweefsel (systemische lupus erythematoses of een gemengde bindweefselandoening) kunnen ontstekingsremmende geneesmiddelen in zeldzame gevallen leiden tot koorts, hoofdpijn en stijfheid van de nek.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor

bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons helpen om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn tramadolhydrochloride en dexketoprofen. Elke tablet bevat: 75 mg tramadolhydrochloride en 25 mg dexketoprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
Tabletkern: microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natrium croscarmellose, natrium stearyl fumarate, watervrije colloïdale silica.
Filmomhulling: Opadry II wit 85F1842 samengesteld uit polyvinyl alcohol, titaniumdioxide, Macrogol/PEG 3350, talk.

Hoe ziet Skudexa eruit en wat zit er in een verpakking?

Bijna witte tot lichtgele, langwerpige, filmomhulde tabletten met een breukstreep aan de ene zijde en met de markering "M" aan de andere zijde, in plastic/aluminium blisterverpakking.

Skudexa is beschikbaar in verpakkingen van 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50 of 100 filmomhulde tabletten en in multipacks met 5 dozen, elk met 100 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

- Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

- Fabrikant:

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

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Bijsluiter

Oostenrijk, België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Skudexa
Frankrijk: Skudexum
Italië: Lenizak
Spanje: Enanplus

In het register ingeschreven onder RVG 116795

Deze bijsluiter is voor het laatst gewijzigd in december 2022.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen: www.cbg-meb.nl.