

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Skudexa 75 mg/25 mg apvalkotās tabletes

Tramadoli hydrochloridum/dexketoprofenum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiēt ārstam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt

1. Kas ir Skudexa, un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Skudexa lietošanas
3. Kā lietot Skudexa
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Skudexa
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Skudexa, un kādam nolūkam to lieto

Skudexa satur aktīvās vielas tramadola hidrohlorīdu un deksketoprofēnu.

Tramadola hidrohlorīds ir pretsāpju līdzeklis, kas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par opioīdiem un kas iedarbojas uz centrālo nervu sistēmu. Tas mazina sāpes, iedarbojoties uz noteiktām galvas un muguras smadzeņu nervu šūnām.

Deksketoprofēns ir pretsāpju līdzeklis un tas pieder pie zāļu grupas, ko sauc par nesteroīdiem pretiekaisuma līdzekļiem (NPL).

Skudexa lieto vidēji stipru vai stipru akūtu sāpju simptomātiskai ārstēšanai pieaugušajiem.

Ja Jūs nejūtaties labāk vai jūtaties sliktāk, Jums jākonsultējas ar ārstu.

2. Kas Jums jāzina pirms Skudexa lietošanas

Nelietojiet Skudexa šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret deksketoprofēnu, tramadola hidrohlorīdu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir alerģija pret acetilsalicilskābi vai citiem NPL;
- ja Jums pēc acetilsalicilskābes vai citu nesteroīdo pretiekaisuma līdzekļu lietošanas bijušas astmas lēkmes, akūts alerģisks rinīts (īslaicīgi iekaisusi deguna gļotāda), deguna polipi (izaugumi uz gļotādas degunā alerģijas dēļ), nātrene (izsitumi uz ādas), angioedēma (sejas, acu, lūpu vai mēles pietūkums vai elpošanas traucējumi) vai sēcoši trokšņi plaušās;
- ja Jums bijušas fotoalerģiskas vai fototoksiskas reakcijas (saules gaismai pakļautas ādas apsārtums un/vai pūšļu veidošanās), lietojot ketoprofēnu (NPL) vai fibrātus (zāles taukvielu līmeņa pazemināšanai asinīs);

- ja Jums ir peptiska čūla, kuņģa vai zarnu asiņošana vai agrāk bijusi kuņģa vai zarnu asiņošana, čūlas vai perforācija, tai skaitā iepriekšējas NPL lietošanas dēļ;
- ja Jums ir hroniski gremošanas traucējumi (piemēram, slikta barības sagremošana kuņģī, grēmas);
- ja Jums ir zarnu slimība ar hronisku iekaisumu (Krona slimība vai čūlainais kolīts);
- ja Jums ir smaga sirds mazspēja, vidēji smagi vai smagi nieru darbības traucējumi vai smagi aknu darbības traucējumi;
- ja Jums ir asiņošana vai asinsreces traucējumi;
- ja Jūsu organisms ir stipri atūdeņots (esat zaudējis daudz šķidruma) vemšanas, caurejas vai nepietiekamas šķidruma uzņemšanas dēļ;
- ja esat akūti saindējies ar alkoholu, miega vai pretsāpju līdzekļiem vai zālēm, kas ietekmē garastāvokli un emocijas;
- ja lietojat arī monoamīnoksidāzes inhibitorus (MAOI) (noteiktas zāles, ko lieto depresijas ārstēšanai) vai esat tos lietojis pēdējo 14 dienu laikā pirms ārstēšanas ar šīm zālēm (skatīt “Citas zāles un Skudexa”);
- ja Jums ir epilepsija vai krampju lēkmes, jo var paaugstināties krampju lēkmju risks;
- ja Jums ir apgrūtināta elpošana;
- ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Skudexa lietošanas konsultējieties ar ārstu:

- ja Jums ir vai agrāk bijusi kāda alerģija;
- ja Jums ir nieru, aknu vai sirds slimība (hipertensija un/vai sirds mazspēja), kā arī šķidruma aizture, vai arī kāds no šiem traucējumiem bijis agrāk;
- ja lietojat urīndzenošos līdzekļus;
- ja Jums ir sirds slimība, esat pārcietis insultu (trieku) vai uzskatāt, ka Jums ir šo slimību risks (piemēram, Jums ir paaugstināts asinsspiediens, cukura diabēts vai paaugstināts holesterīna līmenis asinīs vai esat smēķētājs), Jums ir jāapspiež sava ārstēšana ar ārstu. Tādu zāļu kā Skudexa lietošana var būt saistīta ar nedaudz palielinātu sirdstriekas (miokarda infarkta) vai triekas (insulta) risku. Risks ir lielāks, ja lieto lielas devas un ārstēšana ir ilgstoša. Nepārsniedziet ieteicamo devu un ārstēšanas ilgumu;
- ja esat gados vecāks cilvēks – Jums ir lielāka blakusparādību iespējamība (skatīt 4. punktu). Ja rodas kāda no blakusparādībām, nekavējoties konsultējieties ar ārstu;
- ja esat sieviete, kurai ir auglības traucējumi: šīs zāles var kaitēt Jūsu auglībai, tāpēc tās nedrīkst lietot, ja plānojat grūtniecību vai veicat auglības pārbaudes;
- ja Jums ir asiņu un asins šūnu veidošanās traucējumi;
- ja Jums ir sistēmiska sarkanā vilkēde vai jaukta saistaudu slimība (imūnās sistēmas traucējumi, kas bojā saistaudus);
- ja Jums agrāk bijusi hroniska zarnu iekaisuma slimība (čūlainais kolīts, Krona slimība);
- ja Jums ir vai agrāk bijuši citi kuņģa vai zarnu darbības traucējumi;
- ja Jums ir infekcija – lūdzu, skatīt rindkopu ar virsrakstu “Infekcijas” tālāk;
- ja lietojat citas zāles, kas palielina peptiskas čūlas vai asiņošanas risku, piemēram, perorālos steroīdus, dažus antidepresantus (SSAI tipa, t. i., selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus), līdzekļus, kas kavē asins recekļu veidošanos, piemēram, acetilsalicilskābi vai antikoagulantus, piemēram, varfarīnu. Šādā gadījumā pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu – viņš var vēlēties, lai Jūs lietotu vēl kādas zāles kuņģa aizsargāšanai;
- ja Jums ir depresija un Jūs lietojat antidepresantus, jo dažiem no tiem ir iespējama mijiedarbība ar tramadolu (skatīt “Citas zāles un Skudexa”);

- ja lietojat citas zāles, kas satur tādas pašas aktīvās vielas kā šīs zāles, nepārsniedziet deksketoprofēna vai tramadola maksimālās dienas devas;
- ja domājat, ka Jums izveidojies pieradums pie citiem pretsāpju līdzekļiem (opioīdiem);
- ja Jums ir samaņas traucējumi (ja Jums ir sajūta, ka tuvojas ģībonis);
- ja esat šoka stāvoklī (par to var liecināt auksti sviedri);
- ja Jums ir palielināts spiediens galvas smadzenēs (kas iespējams pēc galvas traumas vai galvas smadzeņu slimības gadījumā);
- ja Jums ir apgrūtināta elpošana;
- ja Jums ir porfīrija.

Tramadols var izraisīt fizisku un psiholoģisku atkarību. Ilgstošas lietošanas gadījumā šo zāļu iedarbība var mazināties, kā dēļ jālieto lielākas devas (tolerances veidošanās). Pacientiem ar noslieci uz ļaunprātīgu zāļu lietošanu vai atkarību no zālēm ārstēšanu ar Skudexa drīkst veikt tikai neilgu laiku un stingrā medicīniskā uzraudzībā.

Pastāstiet ārstam, ja kāds no šiem traucējumiem rodas ārstēšanas laikā ar Skudexa vai bijis iepriekš.

Konsultējieties ar ārstu, ja Skudexa lietošanas laikā rodas kāds no tālāk minētajiem simptomiem: pārmērīgs nogurums, ēstgribas trūkums, stipras sāpes vēderā, slikta dūša, vemšana vai zems asinsspiediens. Tas var liecināt par virsnieru mazspēju (zems kortizola līmenis). Ja Jums ir šie simptomi, sazinieties ar ārstu, kurš izlems, vai Jums papildus jālieto hormoni.

Tramadolu aknās pārveido noteikts enzīms. Dažiem cilvēkiem ir šā enzīma variācijas, un tās pacientus var ietekmēt atšķirīgi. Dažiem cilvēkiem var nerasties pietiekama atsāpinošā iedarbība, bet citiem ir lielāks nopietnu blakusparādību risks. Novērojot kādu no šiem simptomiem, pārtrauciet zāļu lietošanu un nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības: lēna vai sekla elpošana, apjukums, miegainība, šauras acu zīlītes, slikta dūša vai vemšana, aizcietējumi vai ēstgribas zudums.

Ir neliels risks, ka Jums var attīstīties tā sauktais serotonīna sindroms, kas var rasties pēc tramadola lietošanas kombinācijā ar noteiktiem antidepresantiem vai pēc tramadola lietošanas monoterapijā. Ja Jums rodas kāds no simptomiem, kas saistīts ar šo nopietno sindromu, nekavējoties vērsieties pēc medicīniskas palīdzības (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības").

Ar miegu saistīti elpošanas traucējumi

Skudexa var izraisīt ar miegu saistītus elpošanas traucējumus, piemēram, miega apnoju (elpošanas pauzes miega laikā) un ar miegu saistītu hipoksēmiju (zems skābekļa līmenis asinīs). Simptomi var būt elpošanas pauzes miega laikā, pamošanās naktī elpas trūkuma dēļ, apgrūtināta gulēšana vai pārmērīga miegainība dienas laikā. Ja Jūs vai kāda cita persona novēro šos simptomus, sazinieties ar ārstu. Ārsts var apsvērt devas samazināšanu.

Infekcijas

Skudexa var maskēt infekcijas pazīmes, piemēram, drudzi un sāpes. Tāpēc iespējams, ka Skudexa var aizkavēt pienācīgu infekcijas ārstēšanu, kas var palielināt sarežģītumu risku. Tas novērots baktēriju izraisīta plaušu karsoņa un bakteriālu, ar vējbakām saistītu ādas infekciju gadījumā. Ja lietojat šīs zāles, kamēr Jums ir infekcija, un infekcijas simptomi saglabājas vai pastiprinās, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nav pētītas bērniem un pusaudžiem, tāpēc drošums un efektivitāte nav pierādīta, un zāles nedrīkst lietot bērniem un pusaudžiem.

Lietošana bērniem ar elpošanas traucējumiem

Tramadolu nav ieteicams lietot bērniem ar elpošanas traucējumiem, jo viņiem var būt pastiprināti tramadola toksicitātes simptomi.

Citas zāles un Skudexa

Pastāstiet ārstam par visām zālēm, ko lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes. Dažas zāles nedrīkst lietot vienlaicīgi un citām zālēm vienlaicīgas lietošanas gadījumā jāmaina devas.

Noteikti pasakiet savam ārstam, ja papildu Skudexa lietojat vai Jums ievada kādas no tālāk minētajām zālēm.

Lietošana vienlaicīgi ar Skudexa nav ieteicama:

- acetilsalicilskābe, kortikosteroīdi vai citas pretiekaisuma zāles;
- varfarīns, heparīns vai citas zāles asins recekļu veidošanās kavēšanai;
- litījs, ko lieto dažu garastāvokļa traucējumu ārstēšanai;
- metotreksāts, ko lieto reimatoīdā artrīta un vēža ārstēšanai;
- hidantoīni un fenitoīns, ko lieto epilepsijas ārstēšanai;
- sulfametoksazols, ko lieto pret bakteriālām infekcijām;
- monoamīnoksidāzes inhibitori (MAOI) (zāles depresijas ārstēšanai).

Vienlaicīgi ar Skudexa jālieto piesardzīgi:

- AKE inhibitori, diurētiskie līdzekļi, bēta blokatori un angiotensīna II antagonisti, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirdsdarbības traucējumu ārstēšanai;
- pentoksifilīns, ko lieto hronisku venozo čūlu ārstēšanai;
- zidovudīns, ko lieto vīrusa infekciju ārstēšanai;
- hlorpropamīds un glibenklamīds, ko lieto cukura diabēta ārstēšanai;
- aminoglikozīdu antibiotikas, ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- vienlaicīga Skudexa un nomierinošu zāļu, piemēram, benzodiazepīnu vai radniecīgu zāļu, lietošana palielina miegainības, elpošanas traucējumu (elpošanas nomākuma), komas risku un var apdraudēt dzīvību. Tāpēc vienlaicīgu lietošanu var apsvērt tikai tad, kad nav iespējama cita ārstēšana. Tomēr, ja ārsts paraksta Skudexa kopā ar nomierinošām zālēm, ārstam jānosaka vienlaicīgi lietoto zāļu maksimālā deva un lietošanas ilgums. Izstāstiet ārstam par visām nomierinošām zālēm, ko lietojat, un stingri ievērojiet ārsta norādījumus par devu. Varētu būt noderīgi informēt draugus vai radus par iepriekš aprakstītajām pazīmēm un simptomiem. Ja Jums rodas šādi simptomi, sazinieties ar ārstu.

Vienlaicīgi ar Skudexa jālieto uzmanīgi:

- hinolonu grupas antibiotikas (piemēram, ciprofloksacīns, levofloksacīns), ko lieto bakteriālu infekciju ārstēšanai;
- ciklosporīns vai takrolīms, ko lieto imūnsistēmas slimību ārstēšanai un orgānu transplantācijā;
- streptokināze un citas trombolītiskas vai fibrinolītiskas zāles, t. i., zāles asins recekļu šķīdināšanai;
- probenecīds, ko lieto pret podagru;
- digoksīns, ko lieto hroniskas sirds mazspējas ārstēšanai;
- mifepristons, ko lieto kā abortu izraisīšu līdzekli (grūtniecības pārtraukšanai);
- selektīvo serotonīna atpakaļsaistes inhibitoru (SSAI) tipa antidepresanti;
- antiagreganti, ko lieto trombocītu salīšanas un asins trombu veidošanās mazināšanai;
- tenofovīrs, deferazirokss, pemetrekseds.

Tramadola pretsāpju iedarbība var būt samazināta, un iedarbības ilgums var būt saīsināts, ja lietojat arī zāles, kas satur:

- karbamazepīnu (epilepsijas lēkmju novēršanai);
- buprenorfinu, nalbufīnu vai pentazocīnu (pretsāpju līdzekļi);
- ondansetronu (novērš slikto dūšu).

Blakusparādību risks palielinās, ja:

- Skudexa lietošanas laikā lietojat trankvilizatorus, miega līdzekļus, citus pretsāpju līdzekļus, piemēram, morfinu un kodeīnu (arī kā pretklepus līdzekli), vai alkoholu. Jūs varat būt miegaināks vai just ģīboņa tuvošanos. Ja tā notiek, pastāstiet par to ārstam;
- lietojat zāles, kas var izraisīt krampjus (lēkmes), piemēram, noteiktus antidepresantus vai antipsihotiskus līdzekļus. Lēkmes risks var palielināties, ja vienlaicīgi lietojat Skudexa. Ārsts pateiks, vai Skudexa ir Jums piemērots;
- lietojat noteiktus antidepresantus. Iespējama Skudexa mijiedarbība ar šīm zālēm, un Jums var rasties serotonīna sindroms (skatīt 4. punktu "Iespējamās blakusparādības");
- kopā ar šīm zālēm lietojat antikoagulantus (zāles asiņu šķidrībai), piemēram, varfarīnu. Var būt traucēta šo zāļu ietekme uz asins recēšanu, un var sākties asiņošana.

Skudexa kopā ar alkoholu

Ārstēšanas laikā ar Skudexa nelietojiet alkoholu, jo tas var pastiprināt šo zāļu iedarbību. Norādījumus par Skudexa lietošanu skatīt 3. punktā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Ja esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Deksketoprofēns var izraisīt nieru un sirds problēmas Jūsu vēl nedzimušajam bērnam. Tas var ietekmēt Jūsu un Jūsu vēl nedzimušā bērna noslieci uz asiņošanu un var aizkavēt vai pagarināt dzemdības. Sākot no 20. grūtniecības nedēļas, deksketoprofēns var izraisīt nieru darbības traucējumus Jūsu vēl nedzimušajam bērnam, kas var izraisīt zemu amnija šķidruma, kas ieskauj bērnu, līmeni (oligohidramniju) vai asinsvada (ductus arteriosus) sašaurināšanos bērna sirdī.

Tramadols izdalās krūts pienā.

Skudexa lietošana ir kontrindicēta grūtniecības, kā arī bērna barošanas laikā ar krūti.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

Skudexa var ietekmēt Jūsu spēju vadīt transportlīdzekli un apkalpot mehānismus, jo iespējams reibonis, neskaidra redze vai miegainība kā ārstēšanas blakusparādības. Tas īpaši iespējams tad, ja Skudexa lieto kopā ar garastāvokli un emocijas ietekmējošām zālēm vai alkoholu.

Ja novērojat šādu ietekmi, nevadiet transportlīdzekli un neapkalpoiet mehānismus, kamēr simptomi nav izzuduši.

Šīs zāles satur mazāk nekā 1 mmol nātrija (23 mg) devas vienībā, kas praktiski nozīmē "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Skudexa

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicājiert ārstam.

Jālieto mazākā efektīvā deva īsāko laiku, kas nepieciešams simptomu mazināšanai. Ja Jums ir infekcija, nekavējoties konsultējieties ar ārstu, ja simptomi (piemēram, drudzis un sāpes) saglabājas vai pastiprinās (skatīt 2. punktu).

Jums nepieciešamā Skudexa deva ir atkarīga no sāpju veida, smaguma pakāpes un ilguma. Ārsts Jums pateiks, cik tablešu dienā jālieto un cik ilgi.

Ieteicamā deva parasti ir 1 apvalkotā tablete (atbilst 75 mg tramadola hidrohlorīda un 25 mg deksketoprofēna) ik pēc 8 stundām, bet ne vairāk kā 3 apvalkotās tabletes dienā (atbilst 225 mg tramadola hidrohlorīda un 75 mg deksketoprofēna) un ne ilgāk kā 5 dienas.

Lietošana bērniem un pusaudžiem

Skudexa nav piemērots bērniem un pusaudžiem.

Gados vecāki pacienti

Ja esat 75 gadus vecs vai vecāks, ārsts var ieteikt palielināt starplaiku starp devu lietošanas reizēm, jo zāles Jūsu organismā var sadalīties lēnāk.

Pacienti ar smagu aknu vai nieru slimību (mazspēju)/pacienti, kam veic dialīzi

Pacienti ar smagu aknu un/vai nieru mazspēju nedrīkst lietot Skudexa.

Ja Jums ir viegli nieru darbības traucējumi, ārsts var ieteikt palielināt starplaiku starp devu lietošanas reizēm.

Ja Jums ir viegli vai vidēji smagi aknu darbības traucējumi, ārsts var ieteikt palielināt starplaiku starp devu lietošanas reizēm.

Norijiet tableti, uzdzerot pietiekami daudz šķidruma (vēlams glāzi ūdens).

Uzturs aizkavē Skudexa uzsūkšanos, tādēļ, lai iedarbība būtu ātrāka, lietojiet tableti vismaz 30 minūtes pirms maltītes. Daļējuma līnija paredzēta tikai tāpēc, lai palīdzētu salauzt tableti, ja ir grūtības norīt to veselu.

Ja esat lietojis Skudexa vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz šo zāļu, nekavējoties pasakiet to savam ārstam vai dodieties uz tuvākās slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu. Lūdzu, neaizmirstiet paņemt līdzi šo zāļu iepakojumu vai lietošanas instrukciju.

Šo zāļu pārdozēšanas simptomi ir:

- vemšana, ēstgribas zudums, vēdersāpes, miegainība, reibonis/rotēšanas sajūta, dezorientācija, galvassāpes (deksketoprofēnam);
- zīlīšu sašaurināšanās, vemšana, sirds mazspēja, samaņas zudums, krampji un apgrūtināta elpošana (tramadolam).

Ja esat aizmirsis lietot Skudexa

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti. Lietojiet nākamo paredzēto devu noteiktajā laikā (saskaņā ar norādījumiem 3. punktā "Kā lietot Skudexa").

Ja pārtraucat lietot Skudexa

Parasti, pārtraucot ārstēšanu ar Skudexa, pēcdarbības nebūs.

Tomēr retos gadījumos pacienti, kas Skudexa tabletes lietojuši kādu laiku, pārtraucot to lietošanu pēkšņi, var sajūties slikti. Viņiem var būt uzbudinājums, trauksme, nervozitāte vai trīce, apjukums, pārmērīga aktivitāte, apgrūtināta iemigšana un kuņģa vai zarnu darbības traucējumi. Reti cilvēkiem var būt panikas lēkmes, halucinācijas, murgi, paranoja vai identitātes zuduma sajūta. Viņiem var būt arī neparastas sajūtas, piemēram, nieze, durstīšanas sajūta un tirpšana, kā arī troksnis ausīs (tinnīts). Citi neparasti simptomi, t. i., apjukums, murgi, savas personības apziņas zaudēšana (depersonalizācija) un realitātes uztveres pārmaiņa (derealizācija), kā arī izsekošanas murgi (paranoja), novēroti ļoti reti. Ja pēc Skudexa lietošanas rodas kādas no šīm sūdzībām, lūdzu, konsultējieties ar ārstu.

Nevajadzētu uzreiz pārtraukt šo zāļu lietošanu, ja vien ārsts nav tā norādījis. Ja vēlaties pārtraukt šo zāļu lietošanu, vispirms konsultējieties ar ārstu, īpaši tad, ja zāles esat lietojis ilgstoši. Ārsts Jums ieteiks, kad un kā pārtraukt zāļu lietošanu, un tas var ietvert devas

pakāpenisku samazināšanu, lai mazinātu nevajadzīgu blakusparādību (abstinences simptomu) risku.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiel ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Iespējamās blakusparādības norādītas tālāk atbilstoši rašanās biežuma iespējamībai.

Ja Jums rodas alerģiskas reakcijas simptomi, piemēram, sejas, mēles un/vai rīkles pietūkums un/vai apgrūtināta rīšana, vai nātrene vienlaikus ar apgrūtinātu elpošanu, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

Pārtrauciet Skudexa lietošanu, tiklīdz pamanāt izsitumus uz ādas vai kādu bojājumu mutes dobumā vai uz gļotādām, vai arī kādu alerģijas pazīmi.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- slikta dūša;
- reibonis.

Bieži (var skart ne vairāk kā 1 no 10 cilvēkiem):

- vemšana;
- sāpes vēderā;
- caureja;
- gremošanas traucējumi;
- galvassāpes;
- miegainība, nespēks;
- aizcietējums;
- sausa mute;
- pastiprināta svīšana.

Retāk (var skart ne vairāk kā 1 no 100 cilvēkiem):

- palielināts trombocītu skaits;
- ietekme uz sirdi un asinsriti (sirdsklauves, ātra sirdsdarbība, ģīboņa sajūta vai kolapss), pazemināts asinsspiediens. Šīs nevēlamās blakusparādības īpaši var rasties, pacientam atrodoties vertikāli vai fiziskas slodzes laikā;
- augsts vai ļoti augsts asinsspiediens;
- balsenes tūska;
- pazemināts kālija līmenis asinīs;
- psihotiski traucējumi;
- pietūkums ap acīm;
- sekla vai lēna elpošana;
- diskomforts, neparasta sajūta;
- asinis urīnā;
- rotēšanas sajūta;
- bezmiegs vai apgrūtināta iemigšana;
- nervozitāte/trauksme;
- pietvīkums;
- meteorisms;
- nogurums;

- sāpes;
- drudzis un trīcēšana, slikta vispārējā pašsajūta;
- patoloģiski asins analīžu rezultāti;
- nepieciešamība vemt (rīstīšanās);
- spiediena sajūta vēderā, uzpūšanās;
- kuņģa iekaisums;
- ādas reakcijas (piemēram, nieze, izsitumi);
- sejas pietūkums.

Reti (var skart ne vairāk kā 1 no 1000 cilvēkiem):

- lūpu un rīkles pietūkums;
- peptiska čūla, peptiskas čūlas perforācija vai asiņošana, kas var izpausties kā asins atvemšana vai melni izkārnījumi;
- prostatas darbības traucējumi;
- aknu iekaisums (hepatīts), aknu bojājums;
- akūta nieru mazspēja;
- lēna sirds darbība;
- epileptiski krampji;
- alerģiskas/anafilaktiskas reakcijas (piemēram, apgrūtināta elpošana, sēkšana, ādas pietūkums) un šoks (pēkšņa asinsrites mazspēja);
- īslaicīgs samaņas zudums (ģībonis);
- halucinācijas;
- ūdens aizture un potīšu tūska;
- ēstgribas zudums, ēstgribas pārmaiņas;
- pinnes;
- muguras sāpes;
- bieža urinēšana vai mazāks izdalītā urīna daudzums nekā parasti, apgrūtināta vai sāpīga urinācija;
- menstruāciju traucējumi;
- patoloģiskas sajūtas (piemēram, nieze, durstīšanas sajūta, tirpšana);
- trīce, muskuļu raustīšanās, nekoordinētas kustības, vāji muskuļi;
- apjukums;
- miega traucējumi un nakts murgi;
- uztveres traucējumi;
- neskaidra redze, zīlīšu sašaurināšanās;
- elpas trūkums.

Pēc ārstēšanas ar Skudexa var rasties psiholoģiskas blakusparādības. To intensitāte un veids var būt dažādi (atbilstoši pacienta personībai un terapijas ilgumam):

- garastāvokļa izmaiņas (galvenokārt pacilātība, dažkārt aizkaitināmība);
- aktivitātes pārmaiņas (palēnināšanās, bet dažreiz aktivitātes palielināšanās);
- modrības samazināšanās;
- pavājināta spēja pieņemt lēmumus, kā dēļ iespējamās spriešanas kļūdas.

Ziņots par astmas pastiprināšanos.

Ja ārstēšanu pārtrauc pēkšņi, var rasties abstinences pazīmes (skatīt sadaļu “Ja pārtraucat lietot Skudexa”).

Epileptiski krampji ir radušies galvenokārt tad, ja lietotas lielas tramadola devas vai ja tramadols lietots vienlaicīgi ar citām zālēm, kas var izraisīt krampjus.

Ļoti reti (var skart ne vairāk kā 1 no 10 000 cilvēkiem):

- aizkuņģa dziedzera iekaisums;
- nieru darbības traucējumi;
- samazināts balto asins šūnu skaits (neitropēnija);
- samazināts trombocītu skaits asinīs (trombocitopēnija);
- atvērtas brūces uz ādas, mutē, acu un dzimumorgānu apvidū (Stīvensa-Džonsona un Laiela sindromi);
- elpas trūkums elpceļu sašaurināšanās dēļ;
- troksnis ausīs (tinnīts);
- jutīga āda;
- jutība pret gaismu.

Nav zināmi (biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- serotonīna sindroms, kas var izpausties kā psihiskā stāvokļa izmaiņas (piemēram, uzbudinājums, halucinācijas, koma) un citas reakcijas, piemēram, drudzis, paātrināta sirdsdarbība, nestabils asinsspiediens, patvaļīga raustīšanās, muskuļu stīvums, koordinācijas zudums un/vai kuņģa-zarnu trakta simptomi (piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja) (skatīt 2. punktu “Kas Jums jāzina pirms Skudexa lietošanas”);
- runas traucējumi;
- ļoti izteikta zīlīšu paplašināšanās;
- pazemināts glikozes līmenis asinīs;
- žagas.

Nekavējoties pastāstiet ārstam, ja ārstēšanas sākumā Jums rodas ar kuņģi/zarnām saistītas blakusparādības (piemēram, sāpes vēderā, grēmas vai asiņošana), ja Jums iepriekš bijusi kāda šāda blakusparādība pretiekauma zāļu ilgstošas lietošanas dēļ un īpaši tad, ja esat gados vecāks cilvēks.

Biežākās blakusparādības ārstēšanas laikā ar Skudexa ir slikta dūša un reibonis, kas rodas vairāk nekā 1 no 10 pacientiem.

Ārstēšanas laikā ar NPL ziņots par šķidruma aizturi un pietūkumu (īpaši potīšu un kāju pietūkumu), paaugstinātu asinsspiedienu un sirds mazspēju.

Tādu zāļu kā Skudexa lietošana var būt saistīta ar nelielu paaugstinātu sirdstriekas vai insulta risku.

Pacientiem ar imūnsistēmas traucējumiem, kas skar saistaudus (sistēmisku sarkano vilkēdi vai jauktu saistaudu slimību), pretiekauma līdzekļi retos gadījumos var izraisīt drudzi, galvassāpes un sprandas stīvumu.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.

Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Skudexa

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes un blistera pēc “EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no gaismas.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, ko vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Skudexa satur

- Aktīvās vielas ir tramadola hidrohlorīds un deksketoprofēns. Katra tablete satur 75 mg tramadola hidrohlorīda un 25 mg deksketoprofēna.
- Citas sastāvdaļas ir šādas:

tabletes kodols: mikrokristāliska celuloze, preželatinēta kukurūzas ciete, kroskarmelozes nātrija sāls, nātrija stearilfumarāts, bezūdens koloidāls silīcija dioksīds;
apvalks: Opadry II white 85F1842, kas sastāv no polivinilspirta, titāna dioksīda, makrogola/PEG 3350, talka.

Skudexa ārējais izskats un iepakojums

Gandrīz baltas vai gaiši dzeltenas, iegarenas apvalkotās tabletes ar dalījuma līniju vienā pusē un iespaidumu “M” otrā pusē, iepakotas plastikāta/alumīnija izspiežamās plāksnītēs.

Skudexa iepakojumā ir 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50, 100 vai 500 (5 iepakojumi pa 100) apvalkoto tablešu.

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

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

Ražotājs

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7 – 13
01097 Dresden
Vācija

Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:

Austrija, Beļģija, Bulgārija, Horvātija, Kipra, Čehija, Igaunija, Somija, Grieķija, Ungārija, Īrija, Latvija, Lihtenšteina, Lietuva, Luksemburga, Malta, Nīderlande, Polija, Portugāle, Rumānija, Slovākija, Slovēnija, Zviedrija, Lielbritānija (Ziemeļīrija): Skudexa
Francija: Skudexum
Itālija: Lenizak
Spānija: Enanplus

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2022