

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Skudexa 75 mg/25 mg granulaat voor drank in sachet

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?

Dit middel bevat de werkzame stoffen tramadolhydrochloride en dexketoprofen.

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

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

Dit middel wordt gebruikt voor een kortdurende behandeling van matige tot ernstige plotselinge pijn bij volwassenen.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- u bent allergisch voor acetylsalicylzuur of voor andere NSAID's (groep pijnstillers met ontstekingsremmende en koortswerende werking)
- als u na de inname van acetylsalicylzuur of van andere NSAID's astma of aanvallen van astma, acute allergische rinitis (een korte periode waarbij het neusslijmvlies ontstoken is), neuspoliepen (zwellingen in de neus door allergie), urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en bultjes), angio-oedeem (opgezwollen gezicht, ogen, lippen, of tong, of ademhalingsproblemen) of een fluitende ademhaling heeft gehad
- als u foto-allergische of fototoxische reacties (rode huid en/of blaren op de huid als gevolg van zonlicht) heeft gehad tijdens de inname van ketoprofen (een NSAID) of fibraten (geneesmiddelen gebruikt om de hoeveelheid vet 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 (een gat in de wand van een hol orgaan, zoals darm of maag) heeft gehad, en deze veroorzaakt zijn door eerder gebruik van NSAID's
- als u langdurige spijsverteringsproblemen heeft (bijvoorbeeld indigestie (verstoorde spijsvertering), brandend maagzuur)
- als u een darmaandoening heeft met langdurige 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 bloedingen heeft die nog niet gestelpt zijn
- als u ernstig uitgedroogd bent (veel lichaamsvloeistoffen heeft verloren) als gevolg van braken, diarree of te weinig drinken
- als u een plotselinge vergiftiging (acute intoxicatie) heeft door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen die inwerken op de stemming 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 van bewusteloosheid met spiertrekkingen, omdat het risico op deze 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 (hoge bloeddruk) 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, middelen die de aanmaak van urine verhogen) 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, hoog cholesterolgehalte in het bloed heeft of wanneer u rookt) dan moet u dit bespreken met uw arts. Geneesmiddelen zoals dit geneesmiddel kunnen samengaan met een klein verhoogd risico op een hartaanval (hartinfarct) of beroerte. Het risico neemt toe als 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 op leeftijd 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 krijgt
- als u een stoornis in de bloedvorming en bloedcellen heeft
- als u systemische lupus erythematoses (SLE; afweerziekte waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt waardoor ontstekingen ontstaan in tal van organen) of een mengvorm van bindweefselziekten heeft (immuunsysteemaandoeningen die het bindweefsel kunnen beïnvloeden)
- als u in het verleden een langdurige 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 (bepaalde stoffen die gebruikt worden voor het remmen ontstekingen), sommige antidepressiva (bepaalde middelen tegen depressie die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's) worden genoemd), middelen die bloedproppen voorkomen zoals acetylsalicylzuur of anti-coagulantia (bepaalde middelen die de bloedstolling tegengaan) zoals warfarine. Neem in deze

gevallen contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt: het is mogelijk dat hij/zij wil dat u een extra 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, gebruik dan niet meer dan de maximale dagelijkse dosering dexketoprofen of tramadol
- als u denkt dat u verslaafd bent aan andere pijnstillers (opioïden)
- als u lijdt aan bewustzijnsstoornissen (als u het gevoel 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, en waarbij u last kan hebben van koud zweet)
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwond of hersenziekte)
- als u moeite heeft met ademen
- als u lijdt aan porfyrie (stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof).

Tramadol kan leiden tot lichamelijke en geestelijke verslaving. Wanneer dit geneesmiddel voor lange tijd genomen wordt, kan de werking verminderen, zodat hogere dosissen genomen moeten worden (ontwikkeling van tolerantie). Bij patiënten die geneigd zijn om geneesmiddelen te misbruiken of die verslaafd zijn aan geneesmiddelen, mogen dit middel alleen gebruiken voor korte perioden en onder strenge medische controle.

Neem contact op met uw arts als één van deze problemen ontstaat 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 is niet bestudeerd bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Daardoor zijn 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 op hetzelfde moment worden gebruikt en voor andere geneesmiddelen zijn dosisaanpassingen noodzakelijk, wanneer ze samen gebruikt worden.

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

Gebruik in combinatie met dit middel is niet aangeraden:

- Acetylsalicylzuur, corticosteroïden of andere ontstekingsremmende geneesmiddelen
- Warfarine, heparine of andere geneesmiddelen die bloedklontering voorkomen
- Lithium, gebruikt voor de behandeling van bepaalde stemmingsstoornissen (aandoeningen waarbij de stemming/emotie van de patiënt niet past bij de situatie)
- Methotrexaat, gebruikt bij reumatoïde artritis (langdurige aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden) en kanker
- Hydatoïnen en fenytoïne, gebruikt bij epilepsie
- Sulfamethoxazol, gebruikt bij infecties met bepaalde bacteriën, en andere sulfonamiden (groep middelen tegen bepaalde infecties met bacteriën)
- Monoamineoxidaseremmers (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 (langdurige aandoening met zweren in de bloedvaten)
- Zidovudine, gebruikt bij de behandeling van virusinfecties
- Sulfonylurea, zoals chloorpropamide en glibenclamide, gebruikt bij diabetes
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van infecties met bepaalde bacteriën.
- Gelijktijdig gebruik van Skudexa en kalmerende middelen (sedativa) waaronder een bepaalde groep geneesmiddelen met rustgevende, 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 infecties met bepaalde bacteriën
- Ciclosporine of tacrolimus, gebruikt bij behandeling van aandoeningen aan het immuunsysteem en bij orgaantransplantaties
- Streptokinase en andere thrombolytische of fibrinolytische geneesmiddelen, gebruikt voor de behandeling van bloedproppen
- Probenecid, gebruikt bij jicht
- Digoxine, gebruikt voor de behandeling van langdurig hartfalen
- Mifepriston, gebruikt om een zwangerschap af te breken
- Bepaalde middelen voor de behandeling van depressie die selectieve serotonineheropnameremmers (SSRIs) worden genoemd
- Bloedplaatjesremmers die gebruikt worden om samenklontering van bloedplaatjes en de vorming van bloedproppen te verminderen
- Tenofovir (middel voor de behandeling van hiv en leverontsteking (hepatitis B)), deferasirox (middel voor de behandeling van een vergiftiging met ijzer), pemetrexed (middel voor de behandeling van kanker)
- Bètablokkers, gebruikt bij een hoge bloeddruk en hartproblemen.

De pijnstillende werking 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. Als u dit gevoel heeft, vertel het aan uw arts.
- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen van spiertrekkingen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde geneesmiddelen voor behandeling van een depressie of een psychose (ernstige geestesziekte waarbij de controle over het eigen denken, gedrag en handelen verstoord is; ook is het contact met de werkelijkheid verstoord). 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 ontstaan.

Waarop moet u letten met alcohol?

Drink geen alcohol tijdens de behandeling met dit middel omdat dit de werking van het geneesmiddel kan versterken. Voor de uitleg over hoe u dit middel 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 ontstaan. Dit geldt in het bijzonder als dit middel ingenomen wordt met geneesmiddelen die inwerken op de stemming en emoties, of alcohol. Als u zulke verschijnselen krijgt, mag u geen voertuig besturen of machines bedienen totdat de verschijnselen verdwenen zijn.

Skudexa bevat sucrose

Dit middel bevat 2,7 g sucrose per dosis. Hiermee moet rekening gehouden worden bij patiënten met suikerziekte. Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet mag hebben, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit middel altijd precies in 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 dit middel die u nodig heeft, kan veranderen door het soort, de ernst en de duur van de pijn. Uw arts zal u vertellen hoeveel sachets u per dag moet nemen, en voor hoelang. De aanbevolen dosering is meestal 1 sachet (overeenkomend met 75 mg tramadolhydrochloride en 25 mg dexketoprofen) om de 8 uur. Gebruik niet meer dan 3 sachets (overeenkomend met 225 mg tramadolhydrochloride en 75 mg dexketoprofen) per dag en gebruik het middel niet langer dan 5 dagen.

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 tijd tussen de innamen te vergroten omdat uw lichaam trager kan omgaan met het geneesmiddel.

Ernstige lever- of nierziekten (insufficiëntie)/ dialyse patiënten

Patiënten met ernstig verminderde werking van de lever en/of matig tot ernstig verminderde werking van de lever mogen dit middel niet innemen.

Nierproblemen: als in uw geval de verminderde werking mild is, kan uw arts u aanraden om de tijd tussen de innamen te verlengen. In geval van leverstoornis, als in uw geval de verminderde werking mild of matig is, kan uw arts u aanraden om de intervallen tussen de innamen te verlengen.

Los de hele inhoud van elke sachet op in een glas water. U kunt het glas voorzichtig schudden of goed roeren om het middel te helpen oplossen. De gekregen oplossing moet onmiddellijk na bereiding worden ingenomen.

Voedsel vertraagt de opname door het lichaam (absorptie) van dit middel, dus voor een snellere werking wordt aanbevolen het granulaat voor drank in sachet ten minste 30 minuten vóór de maaltijd in te nemen.

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 spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Vergeet niet de doos of deze bijsluiter mee te nemen.

De verschijnselen van een overdosis van dit geneesmiddel zijn:

- braken, verlies van eetlust, maagpijn, slaperigheid, duizeligheid/draaiend gevoel, verwardheid (desoriëntatie), hoofdpijn (voor dexketoprofen)
- verkleining 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 normale dosis in op het normale, standaardtijdstip (zie rubriek 3 “Hoe neemt u dit middel in?”).

Als u stopt met het innemen van dit middel

Er zijn over het algemeen geen verschijnselen die ontstaan als de behandeling met dit middel wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen patiënten die dit middel voor een bepaalde periode innemen, zich onwel voelen als ze ineens stoppen met het in te nemen. Zij kunnen zich opgejaagd, angstig, zenuwachtig of beverig voelen, verward, hyperactief (erg druk) zijn, moeite hebben om te slapen en maag- en darmstoornissen hebben. In zeldzame gevallen kunnen mensen paniekaanvallen, hallucinaties (waarnemingen (zien, horen, ruiken, voelen) van dingen die er niet zijn) of waanbeelden hebben, paranoia zijn (het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is) of gevoel hebben dat ze niet meer weten wie ze zijn. Ze kunnen ongewone belevingen hebben zoals jeuk, tintelingen, gevoelloosheid (verdoofd gevoel) en oorsuizen (tinnitus). Andere ongewone verschijnselen zoals verwardheid, waanbeelden, vervreemding van zichzelf of van het eigen gevoel (depersonalisatie) en verkeerd beeld van de werkelijkheid hebben (derealisatie) en het gevoel in de gaten gehouden, achtervolgd of bedreigd te worden, zonder dat dit het geval is (paranoia) werden zeer zelden waargenomen. Als u één van deze verschijnselen krijgt na het stoppen met dit middel, neem dan contact op met uw arts.

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 op volgorde van hoe groot de kans is dat ze ontstaan.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als u verschijnselen van een allergische reactie krijgt zoals gezwollen gezicht, tong en/of keel en/of slikproblemen of huiduitslag met hevige jeuk en bultjes (netelroos) samen met ademhalingsmoeilijkheden.

Stop het gebruik van dit middel als u merkt dat u huiduitslag, wondjes in de mond of op de slijmvliezen, of enig teken van een allergie heeft.

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
- spijsverteringsproblemen
- 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
- bijwerkingen van het hart en de bloedsomloop (hartkloppingen, snelle hartslag, zich zwak voelen of plotseling slap in elkaar zakken). Deze bijwerkingen kunnen vooral ontstaan 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
- geestesziekte waarbij de patiënt het normale contact met de werkelijkheid kwijt is en waarbij controle over het eigen denken, gedrag en handelen verstoord is (psychotische stoornis)
- zwelling naast de ogen
- oppervlakkige of trage ademhaling
- ongemak, vreemd gevoel
- bloed in de urine
- draaiërig gevoel
- slaperigheid of moeite met in slaap vallen
- zenuwachtigheid/angst
- opvliegers
- winderigheid
- vermoeidheid
- pijn
- gevoel van koorts en rillingen, zich over het algemeen niet goed voelen
- ongewone resultaten van 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, ontstaan van een gat in de maagwand (maagzweerperforatie) of maagbloeding, wat gezien kan worden als bloedbraken of zwarte ontlasting
- prostaatproblemen
- leverontsteking (hepatitis), leverschade
- nierfalen dat ontstaat binnen korte tijd (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
- (jeugd)puistjes (acne)
- rugpijn
- vaak plassen, of minder dan normaal, met moeite of met pijn
- menstruatiestoornissen

Bijsluiter

- ongewoon gevoel op de huid (bijvoorbeeld jeuk, tintelingen, gevoelloosheid)
- bevingen, spiertrekkingen, bewegingen die niet goed elkaar zijn afgesteld, spierzwakte
- verwardheid
- slaapstoornissen en nachtmerries
- het zien, horen, ruiken of voelen is verstoord
- wazig zicht, verkleining van de pupil
- kortademigheid.

Psychologische bijwerkingen kunnen ontstaan na behandeling met dit middel. De intensiteit en soort kunnen veranderen (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie):

- stemmingswisselingen (meestal vrolijk, af en toe prikkelbaar)
- veranderingen in activiteit (vermindering in activiteit, af en toe toename in activiteit)
- minder bewust zijn (de aandacht er niet bij hebben)
- minder goed in staat zijn om beslissingen te nemen, wat ertoe kan leiden dat u dingen verkeerd inschat.

Er is een verergering van astma gemeld.

Als de behandeling opeens wordt gestopt kunnen ontwenningsverschijnselen ontstaan (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel“).

Epileptische aanvallen ontstonden voornamelijk 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 alvleesklier (pancreatitis)
- 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 door versmalling 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 de hoeveelheid suiker in het bloed
- hik

Vertel het 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 deze bijwerkingen heeft gehad als gevolg van een langdurig gebruik van ontstekingsremmers, en in het bijzonder als u op leeftijd bent.

De meest voorkomende bijwerkingen tijdens de behandeling met dit middel zijn misselijkheid en duizeligheid, die ontstaan 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb - Website: www.lareb.nl

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons 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 op het sachet 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 sachet bevat: 75 mg tramadolhydrochloride en 25 mg dexketoprofen (als dexketoprofen trametamol).
- De andere stoffen in dit middel zijn: sucrose, citroenaroma, acesulfaam-kalium (E950).

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

Wit tot bijna wit granulaat voor drank, geleverd in sachets uit thermisch verzegelde papier/aluminium/polyethyleen meerlaagse folie (als copolymeer met vinylacetaat) in een kartonnen doos.

Skudexa is beschikbaar in verpakkingen van 2, 3, 10, 15, 20, 50, 100 en 500 sachets. 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:*

Bijsluiter

E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina – Via Provina, 2
Trento, 38123
Italië

In het register ingeschreven onder RVG 120924

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

Oostenrijk, België, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Liechtenstein, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Skudexa

Frankrijk: Skudexum

Italië: Lenizak

Spanje: Enanplus

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.