

Листовка: информация за потребителя

Скудекса® 75 mg/25 mg филмирани таблетки
Skudexa® 75 mg/25 mg film-coated tablets

2016 0172

Разрешение №

-71233

26-02-2026

Одобрение №

трамадол хидрохлорид/декскетопрофен
tramadol hydrochloride/dexketoprofen

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Скудекса® и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скудекса®
3. Как да приемате Скудекса®
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Скудекса®
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Скудекса® и за какво се използва

Скудекса® съдържа активните вещества трамадол хидрохлорид и декскетопрофен. Трамадол хидрохлорид е болкоуспокояващо, което принадлежи към група лекарства, наречени опиоиди, които действат на централната нервна система. Облекчава болката, като действа на специфични нервни клетки на главния мозък и на гръбначния мозък. Декскетопрофен е болкоуспокояващо и принадлежи към група лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС).

Скудекса® се използва за симптоматично краткосрочно лечение на умерена до силна остра болка при възрастни.

Трябва да говорите с лекар, ако не се чувствате по-добре или ако състоянието Ви се влоши.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Скудекса®

Не приемайте Скудекса®:

- ако сте алергични към декскетопрофен, трамадол хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6)
- ако сте алергични към ацетилсалицилова киселина или към друго НСПВС
- ако сте имали астматични пристъпи, остър алергичен ринит (възпаление на лигавицата на носа за кратък период), носни полипи (бучки в носа вследствие на алергия), уртикария (кожен обрив), ангиоедем (подуто лице, очи, устни, език или респираторен дистрес) или хрипове в гръдния кош след прием на ацетилсалицилова киселина или други нестероидни противовъзпалителни средства



- ако сте имали реакции на фотоалергия или фототоксичност (зачервяване и/или образуване на мехури по кожата, след излагане на слънце) при прием на кетопрофен (НСПВС) или фибрати (лекарства, използвани за намаляване нивото на мазнини в кръвта)
- ако имате пептична язва, кървене в стомаха или червата или ако в миналото сте страдали от кървене в стомаха или в червата, язва или перфорация, включително вследствие на предишна употреба на НСПВС
- ако имате хронични храносмилателни проблеми (напр. лошо храносмилане, стомашни киселини)
- ако имате заболяване на червата с хронично възпаление (болест на Крон или улцерозен колит)
- ако страдате от сериозна сърдечна недостатъчност, умерени или сериозни проблеми с бъбреците или сериозни проблеми с черния дроб
- ако имате нарушения, свързани с кървене или с кръвосъсирването
- ако имате тежка форма на дехидратация (изгубили сте много телесни течности) вследствие на повръщане, диария или недостатъчен прием на течности
- ако имате остро отравяне с алкохол, приспивателни таблетки, болкоуспокояващи средства или лекарства, които влияят на настроението и емоциите
- ако също така приемате моноаминоксидазни инхибитори (МАОИ) (определени лекарства, които се използват за лечение на депресия) или сте ги приемали през последните 14 дни преди лечението с това лекарство (вижте „Други лекарства и Скудекса®“)
- ако имате епилепсия или страдате от припадъци, защото рискът от припадък може да се повиши
- ако дишате със затруднение
- ако сте бременна или кърмите.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар преди да приемете Скудекса®:

- ако имате алергия или ако сте имали проблеми с алергии в миналото
- ако имате проблеми с бъбреците, черния дроб или сърцето (хипертония и/или сърдечна недостатъчност), както и задържане на течности, или сте страдали от някой от тези проблеми в миналото
- ако приемате диуретици
- ако имате проблеми със сърцето, предишен инсулт или ако считате, че сте в риск от тези заболявания (напр. ако имате високо кръвно налягане, диабет или висок холестерол, или сте пушач), трябва да обсъдите лечението с Вашия лекар. Лекарства като това може да се свързват с леко повишен риск от сърдечен пристъп (инфаркт на миокарда) или инсулт. По-вероятно е да има риск при високи дози и продължително лечение. Не надвишавайте препоръчаната доза или продължителността на лечение
- ако сте в старческа възраст: може да е по-вероятно при Вас да възникнат нежелани реакции (вижте точка 4). При възникване на някое от посочените, незабавно се консултирайте с Вашия лекар
- ако сте жена с проблеми с фертилитета: това лекарство може да засегне фертилитета и поради това не трябва да го приемате, ако планирате бременност или извършвате изследвания на фертилитета
- ако имате нарушение в образуването на кръв и кръвни клетки
- ако имате системен лупус еритематозус или смесена съединително-тъканна болест (нарушения на имунната система, които влияят на съединителната тъкан)
- ако в миналото сте страдали от хронично възпалително заболяване на червата (улцерозен колит, болест на Крон)
- ако страдате или в миналото сте страдали от други стомашни или чревни проблеми
- ако имате варицела (лещенка), тъй като НСПВС, макар и рядко, могат да влошат инфекцията
- ако приемате други лекарства, които повишават риска от пептична язва или кървене, напр. стероиди за перорално приложение, някои антидепресанти (тези от тип SSRI, т.е. селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина), лекарства, които предотвратяват кръвни съсиреци, като ацетилсалицилова киселина или антикоагуланти като



варфарин. В такива случаи се консултирайте с Вашия лекар, преди да приемете това лекарство: той/тя може да Ви препоръча да приемате допълнително лекарство за защита на стомаха

- ако приемате други лекарства, които съдържат същите активни вещества, като на това лекарство, не надвишавайте максималните дневни дози декскетопрофен или трамадол
- ако смятате, че сте пристрастени към други болкоуспокояващи (опиоиди)
- ако имате нарушения на съзнанието (ако чувствате, че ще припаднете)
- ако сте в състояние на шок (студената пот може да е признак за това)
- ако имате повишено налягане в мозъка (което е възможно да възникне след нараняване на главата или мозъчно заболяване)
- ако имате затруднено дишане
- ако имате порфирия.

Привикване, зависимост и пристрастяване

Това лекарство съдържа трамадол, който е опиоид. Той може да причини зависимост и/или пристрастяване.

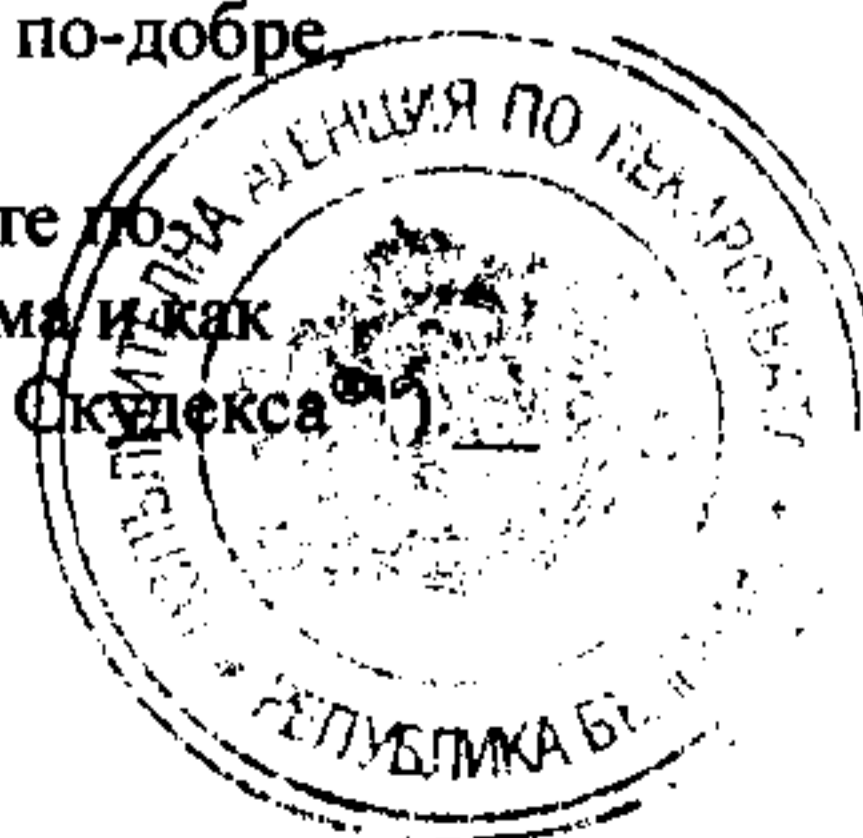
Това лекарство съдържа трамадол, който е опиоидно лекарство. Многократната употреба на опиоиди може да доведе до намаляване на ефективността на лекарството (привикване към него, известно като лекарствен толеранс). Многократната употреба на Скудекса® може също да доведе до зависимост, злоупотреба и пристрастяване, които може да доведат до животозастрашаващо предозиране. Рискът от тези нежелани реакции може да се увеличи при по-висока доза и по-голяма продължителност на употребата.

Зависимостта или пристрастяването може да Ви накарат да почувствате, че вече не можете да контролирате какво количество от лекарството трябва да приемете или колко често трябва да го приемате.

Рискът от развитие на зависимост или пристрастяване е различен при различните хора. Възможно е да имате по-голям риск от развитие на зависимост или пристрастяване към Скудекса®, ако:

- Вие или при някой от Вашето семейство някога сте злоупотребявали или сте били зависими от алкохол, лекарства, отпускани по лекарско предписание, или незаконни вещества („пристрастяване“);
 - сте пушач;
 - сте имали проблеми с настроението (депресия, тревожност или разстройство на личността) или сте били лекувани от психиатър за други психични заболявания.
- Ако забележите някой от следните признаци, докато приемате Скудекса®, това може да е признак, че сте развили зависимост или сте пристрастени:
- Имате нужда да приемате лекарството по-дълго, отколкото Ви е посъветвал Вашия лекар.
 - Имате нужда да приемате повече от препоръчителната доза.
 - Може да почувствате, че трябва да продължите да приемате лекарството си, дори когато то не помага за облекчаване на болката.
 - Използвате лекарството по причини, различни от тези, за които Ви е предписано, например „да се успокоите“ или „да Ви помогне да заспите“.
 - Правили сте многократни неуспешни опити да спрете или да контролирате употребата на това лекарство.
 - Когато спрете да приемате лекарството, не се чувствате добре и се чувствате по-добре когато започнете отново да приемате лекарството („ефекти на отнемане“).

Ако забележите някой от тези признаци, говорете с Вашия лекар, за да обсъдите по-добър за Вас начин на лечение, включително кога е подходящо да спрете приема и как да го направите по безопасен начин (вижте точка 3 „Ако сте спрели приема на Скудекса“).



Говорете с вашия лекар, ако получите някои от следните симптоми докато приемате Скудекса®: прекомерна умора, загуба на апетит, силна коремна болка, гадене, повръщане или ниско кръвно налягане. Това може да означава, че имате надбъбречна недостатъчност (ниски нива на кортизол). Ако имате тези симптоми, свържете се с Вашия лекар, който ще реши дали трябва да приемате добавка съдържаща хормон.

Трамадол се трансформира в черния дроб чрез ензим. При някои хора този ензим е променен и това може да им повлияе по различни начини. Някои хора могат да не получат достатъчно облекчение на болката, но при други хора има по-голяма вероятност от поява на сериозни нежелани реакции. Ако забележите някоя от следните нежелани реакции, трябва да спрете приема на лекарството и да незабавно да потърсите медицинска помощ: бавно или повърхностно дишане, обърканост, сънливост, свиване на зениците, гадене или повръщане, запек, липса на апетит.

Дихателни нарушения по време на сън

Скудекса® може да причини дихателни нарушения по време на сън, като сънна апнея (спиране на дишането по време на сън) и хипоксемия (ниско ниво на кислород в кръвта) по време на сън. Симптомите могат да включват спиране на дишането по време на сън, събуждане през нощта поради недостиг на въздух, трудно поддържане на съня или прекомерна сънливост през деня. Ако вие или друго лице забележите тези симптоми, свържете се с Вашия лекар. Вашият лекар може да обмисли намаляване на дозата.

Синдром на Кунис

При употребата на декскетопрофен са съобщени признаци на алергична реакция към това лекарство, включващи проблеми с дишането, подуване на лицето и шията (ангиоедем), болка в гърдите. Спрете незабавно Скудекса® и незабавно се свържете с Вашия лекар или с център за спешна медицинска помощ, ако забележите някой от тези признаци.

Деца и юноши

Лекарството не е проучено при деца и юноши. Следователно безопасността и ефикасността не са установени и продуктът не трябва да се използва от деца и юноши.

Употреба при деца с дихателни проблеми

Трамадол не се препоръчва при деца с дихателни проблеми, тъй като симптомите на токсичност на трамадол могат да се влошат при тези деца.

Други лекарства и Скудекса®

Информирайте Вашия лекар, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително лекарства, които се отпускат без лекарско предписание. Някои лекарства не трябва да се приемат заедно, а за други може да е необходима промяна на дозите при едновременен прием.

Винаги информирайте Вашия лекар, ако използвате или приемате някое от следните лекарства в допълнение към Скудекса®:

Употребата със Скудекса® не се препоръчва:

- ацетилсалицилова киселина, кортикостероиди или други противовъзпалителни лекарства
- варфарин, хепарин или други лекарства, които се използват за предотвратяване на кръвни съсиреци
- литий, използван за лечение на някои разстройства на настроението
- метотрексат, използван при ревматоиден артрит и рак
- хидантоини и фенитоин, използвани при епилепсия
- сулфаметоксазол, използван при бактериални инфекции
- моноаминооксидазни инхибитори (МАОИ) (лекарства за лечение на депресия)



Употребата със Скудекса® изисква предпазни мерки:

- АСЕ инхибитори, диуретици, бета блокери и ангиотензин II антагонисти, използвани за високо кръвно налягане и проблеми със сърцето
- пентоксифилин, използван за лечение на хронични венозни язви
- зидовудин, използван за лечение на вирусни инфекции
- хлорпропамид и глибенкламид, използвани при диабет
- аминогликозидни антибиотици, използвани за лечение на бактериални инфекции.
- Едновременната употреба на Скудекса® със седативни лекарства като бензодиазепини или сродни лекарства повишава риска от сънливост, затруднения в дишането (респираторна депресия), кома и може да бъде животозастрашаваща. Поради това, едновременната употреба трябва да се има предвид при липса на други възможности за лечение. Ако Вашият лекар Ви предпише Скудекса® заедно със седативни лекарства, дозата и продължителността на съпътстващото лечение трябва да бъдат ограничени от него. Моля, информирайте Вашия лекар за всички седативни лекарства, които приемате, и следвайте внимателно препоръките му. Би било полезно да информирате приятели или роднини, за да са запознати с признаците и симптомите, посочени по-горе. Свържете се с Вашия лекар, когато получите такива симптоми.

Употребата със Скудекса® изисква внимание:

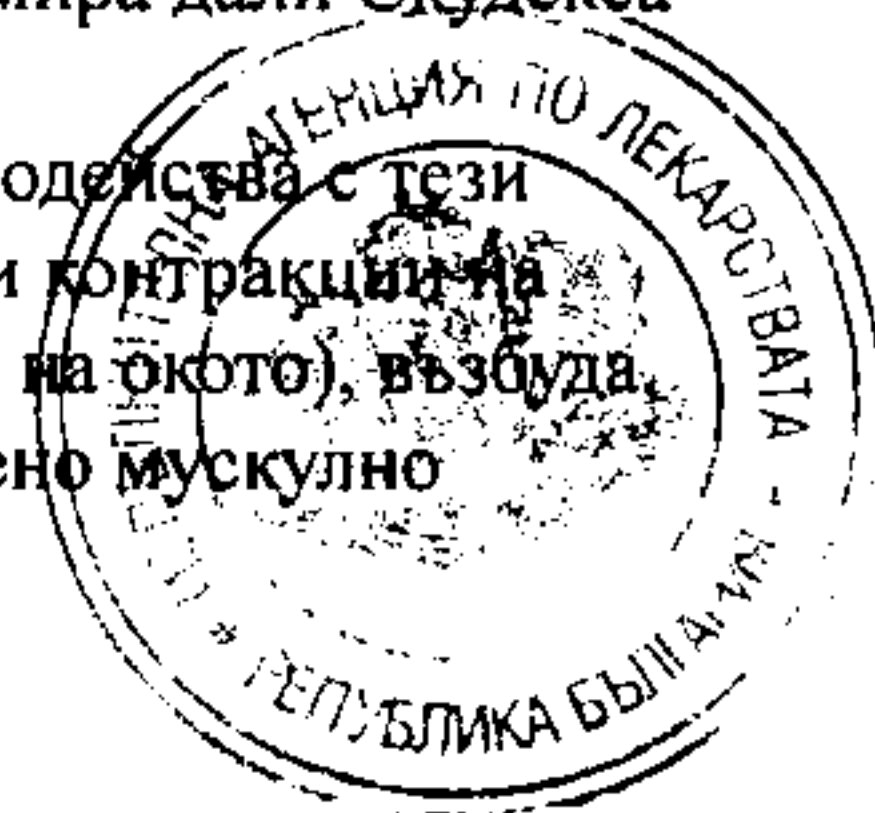
- хинолонови антибиотици (напр. ципрофлоксацин, левофлоксацин), използвани при бактериални инфекции
- циклоспорин или такролимус, използвани за лечение на заболявания на имунната система и при трансплантация на органи
- стрептокиназа и други тромболитични или фибринолитични лекарства, т.е. лекарства, използвани за разграждане на кръвни съсиреци
- пробенецид, използван при подагра
- дигоксин, използван за лечение на хроничната сърдечна недостатъчност
- мифепристон, използван за прекъсване на бременност
- антидепресанти от типа на селективните инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRIs)
- антитромбоцитни средства, използвани за намаляване на тромбоцитната агрегация и образуването на кръвни съсиреци
- тенофовир, деферазирокс, пеметрексед

Болкоуспокояващият ефект на трамадол може да намалее, а продължителността му на действие може да бъде съкратена, ако също така приемате лекарства, които съдържат:

- карбамазепин (за епилептични припадъци)
- бупренорфин, налбуфин или пентазоцин (болкоуспокояващи)
- ондансетрон (предотвратява гаденето).

Рискът от нежелани реакции се увеличава:

- ако приемате габапентин или прегабалин за лечение на епилепсия или болка, дължаща се на проблеми с нерв (невропатична болка)
- ако приемате транквиланти, приспивателни таблетки, други болкоуспокояващи като морфин и кодеин (който се използва и като лекарство за кашлица) или алкохол, докато приемате Скудекса®. Възможно е да се чувствате по-голяма сънливост или да имате чувството, че може да припаднете. Ако това се случи, информирайте Вашия лекар
- ако приемате лекарства, които могат да причинят конвулсии (припадъци), като някои антидепресанти или антипсихотични средства. Рискът от припадък може да се увеличи при едновременен прием на Скудекса®. Вашият лекар ще Ви информира дали Скудекса® е подходящ за Вас
- ако приемате определени антидепресанти. Скудекса® може да взаимодейства с тези лекарства и може да почувствате симптоми като неволеви, ритмични контракции на мускулите (включително мускулите, които контролират движението на окото), възбуда, прекомерно изпотяване, треперене, усилване на рефлексите, повишено мускулно напрежение, телесна температура над 38 °C



- ако приемате антикоагуланти (лекарства за разреждане на кръвта), напр. варфарин, заедно с това лекарство. Действието на тези лекарства върху кръвосъсирването може да бъде повлияно и да възникне кървене.

Скудекса® с алкохол

При лечение със Скудекса® не трябва да се приема алкохол, тъй като той може да повиши ефекта от лекарството.

За инструкции как да приемате Скудекса®, вижте точка 3.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Декскетопрофен може да причини проблеми с бъбреците и сърцето на нероденото Ви бебе. Може да повлияе на склонността към кървене при Вас и Вашето бебе и може да бъде причина раждането да започне по-късно или да бъде по-продължително от очакваното. От 20-та седмица на бременността декскетопрофен може да причини проблеми с бъбреците на Вашето неродено бебе, което може да доведе до ниски нива на амниотичната течност, която заобикаля бебето (олигохидрамнион), или стесняване на кръвоносен съд (дуктус артериозус) в сърцето на бебето.

Трамадол се отделя в кърмата. Употребата на Скудекса® е противопоказна по време на бременност, както и през периода на кърмене.

Шофиране и работа с машини

Скудекса® може да повлияе на способността за шофиране и работа с машини поради вероятността от замайване, замъглено зрение или сънливост като нежелани реакции от лечението. Това важи особено при прием на Скудекса® с лекарства, които повлияват на настроението и емоциите, или при прием с алкохол.

Ако сте засегнати, не шофирайте и не работете с машини до отзвучаване на симптомите.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на доза, т.е. практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате Скудекса®

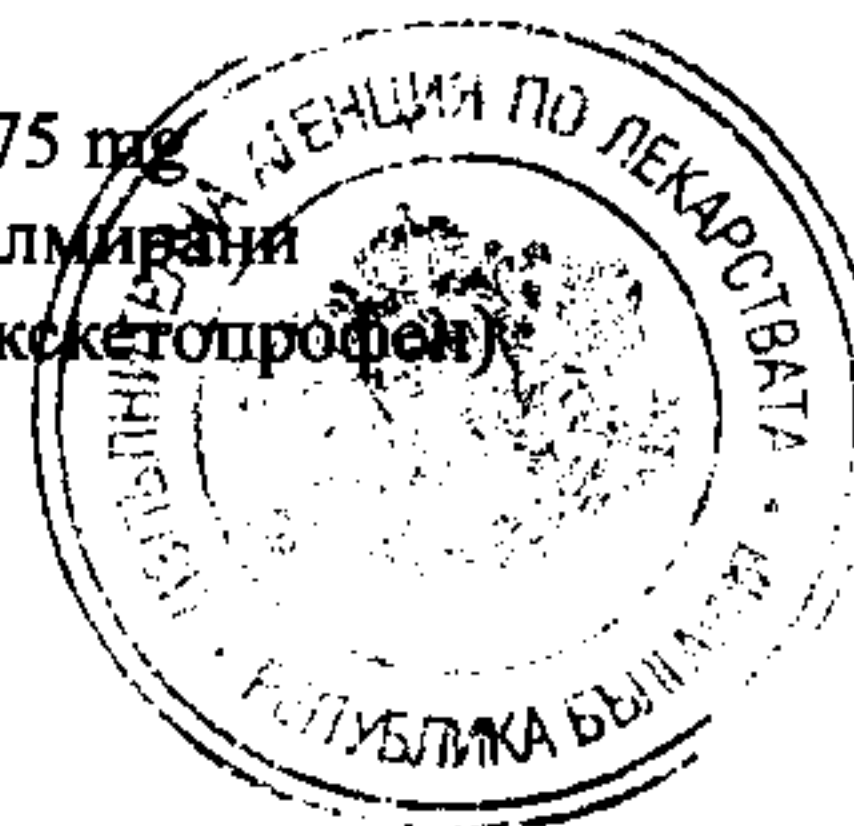
Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар.

Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за най-краткия период, необходим за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, консултирайте се с лекар незабавно, ако симптомите (като висока температура и болка) продължават или се влошават (вижте точка 2).

Дозата Скудекса®, от която се нуждаете, зависи от типа, тежестта и продължителността на болката.

Преди започване на лечението и редовно по време на лечението Вашият лекар ще обсъжда с Вас какво може да очаквате от употребата на Скудекса®, кога и колко дълго трябва да го приемате, кога да се свържете с Вашия лекар и кога трябва да го спрете (вижте също, ако спрете приема на Скудекса®).

Препоръчителната доза по принцип е 1 филмирана таблетка (съответстващо на 75 mg трамаолов хидрохлорид и 25 mg декскетопрофен) на 8 часа и не повече от 3 филмирани таблетки дневно (съответстващо на 225 mg трамаолов хидрохлорид и 75 mg декскетопрофен) за лечение не повече от 5 дни.



Употреба при деца и юноши

Скудекса® не е подходящ за деца и юноши.

Пациенти в старческа възраст

Ако сте на 75 години или повече, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала между дозите, защото организмът може да обработва лекарството по-бавно.

Тежки чернодробни или бъбречни заболявания (недостатъчност)/пациенти на диализа:

Пациентите с тежка чернодробна и/или бъбречна недостатъчност не трябва да приемат Скудекса®.

При нарушение на бъбречната функция, ако във Вашия случай недостатъчността е лека, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала между дозите.

В случай на нарушение на чернодробната функция, ако във Вашия случай недостатъчността е лека или умерена, Вашият лекар може да препоръча удължаване на интервала между дозите.

Погълнете таблетката с достатъчно количество течност (за предпочитане с чаша вода).

Храната забавя абсорбцията на Скудекса®, така че за по-бърз ефект приемайте таблетката поне 30 минути преди хранене. Делителната черта е само за улесняване на счупването с цел по-лесно поглъщане, а не за разделяне на равни дози.

Ако сте приели повече от необходимата доза Скудекса®

Ако сте използвали твърде голямо количество от лекарството, информирайте незабавно Вашия лекар или отидете в спешното отделение на най-близката до Вас болница. Не забравяйте да вземете опаковката на това лекарство или тази листовка с Вас.

Симптомите на предозиране с това лекарство са:

- повръщане, загуба на апетит, болки в стомаха, сънливост, усещане за замаяване/световъртеж, дезориентация, главоболие (за декскетопрофен)
- свиване на зеницата, повръщане, сърдечна недостатъчност, загуба на съзнание, конвулсии и затруднено дишане (за трамадол).

Ако сте пропуснали да приемете Скудекса®

Не взимайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата таблетка. Приемете следващата обичайна доза, когато трябва (вижте точка 3 „Как да приемете Скудекса®“).

Ако сте спрели приема на Скудекса®

По принцип при спиране на лечението със Скудекса® няма последващи ефекти.

Въпреки това в редки случаи пациенти, които са приемали таблетки Скудекса® за известно време, може да се почувстват зле, ако внезапно спрат приема им. Те могат да почувстват възбуда, тревожност, нервност или да се разтреперят, да са объркани, хиперактивни, да имат проблеми със съня, както и стомашни или чревни нарушения. Рядко лицата могат да получат пристъпи на паника, халюцинации, делюзии (нереална представа), параноя или да почувстват загуба на идентичност. Могат да изпитат необичайни усещания като сърбеж, изтръпване, скованост и шум в ушите (тинитус). Много рядко се наблюдават други необичайни симптоми, т. е. объркване, делюзии, чувство на откъсване от себе си (деперсонализация), както и промяна във възприемането на реалността (дереализация) и измамна илюзия за преследване (параноя). Ако имате някое от тези оплаквания след спиране на приема на Скудекса®, консултирайте се с Вашия лекар.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Възможните нежелани реакции са изброени по-долу съгласно вероятността за възникване им.

Трябва незабавно да се консултирате с лекар, ако имате симптоми на алергична реакция като подуто лице, език и/или гърло, и/или затруднение при преглъщане или копривна треска заедно със затруднено дишане.

Спрете употребата на Скудекса® веднага след като забележите появата на кожен обрив, лезия в устата или по лигавиците или някакъв признак на алергия.

Много чести (може да засегнат повече от 1 на 10 души):

- гадене/чувство на повдигане
- замайване.

Чести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 10 души):

- повръщане
- болки в стомаха
- диария
- храносмилателни проблеми
- главоболие
- сънливост, умора
- запек
- сухота в устата
- повишено потене.

Нечести нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 100 души):

- увеличаване броя на тромбоцитите
- ефекти върху сърцето и кръвообращението (сърцебиене, ускорена сърдечна честота, прималвяване или колапс), ниско кръвно налягане. Тези нежелани реакции може да възникнат особено, когато пациентите са в изправено положение или под физическо натоварване.
- високо или много високо кръвно налягане
- подуване на гласовите връзки (ларингеален оток)
- понижаване на калия в кръвта
- психотично разстройство
- подуване до окото
- повърхностно или бавно дишане
- дискомфорт, необичайно усещане
- кръв в урината
- световъртеж
- безсъние или затруднено заспиване
- нервност/тревожност
- зачервяване
- газове
- отпадналост
- болка
- чувство на трескавост и треперене, чувство за общо неразположение
- отклонения в кръвните изследвания
- позиви за повръщане (повдигане)
- чувство на напрежение в стомаха, подуване
- възпаление на стомаха
- кожни реакции (напр. сърбеж, обрив)
- амнезия



- оток на лицето.

Редки нежелани реакции (може да засегнат до 1 на 1 000 души):

- подуване на устните и гърлото
- пептична язва, перфорация на пептична язва или кървене, които могат да се проявят като повръщане на кръв или черни изпражнения
- проблеми с простатата
- възпаление на черния дроб (хепатит), чернодробно увреждане
- остра бъбречна недостатъчност
- ниска сърдечна честота
- епилептични припадъци
- алергични/анафилактични реакции (напр. затруднено дишане, хрипове, подуване на кожата) и шок (внезапна циркулаторна недостатъчност)
- преходна загуба на съзнание (синкоп)
- халюцинации
- задържане на вода или подуване на глезените
- загуба на апетит, промени в апетита
- акне
- болка в гърба
- често уриниране или уриниране по-малко от нормалното, със затруднения или болка
- менструални нарушения
- необичайни усещания (напр. сърбеж, изтръпване, скованост)
- треперене, мускулни спазми, некоординирано движение, слабост в мускулите
- объркване
- нарушения на съня и кошмари
- нарушено възприятие
- замъглено зрение, свиване на зеницата
- задух.

След лечение със Скудекса® може да възникнат психични нежелани реакции. Честотата и характерът им може да са различни (в зависимост от личността на пациента и продължителността на терапията):

- промяна на настроението (в повечето случаи приповдигнато настроение, понякога раздразнение)
- промени в активността (намалена, но понякога повишена активност)
- намалено ниво на съзнателност
- по-малка способност за вземане на решения, което може да доведе до грешки в преценката.

Има съобщения за влошаване на астмата.

При внезапно спиране на лечението могат да се появят признаци на отнемане (вижте „Ако сте спрели приема на Скудекса®“).

Епилептични припадъци възникват основно при прием на високи дози трамадол или при едновременен прием на трамадол с други лекарства, които могат да предизвикат припадъци.

Много редки (може да засегнат до 1 на 10 000 души):

- възпаление на панкреаса
- проблеми с бъбреците
- намален брой на белите кръвни клетки (неутропения)
- по-малко тромбоцити в кръвта (тромбоцитопения)
- отворени рани по кожата, устата, очите и в областта на гениталиите (синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел)
- задух вследствие на стесняване на дихателните пътища
- шум в ушите (тинитус)
- чувствителна кожа



- чувствителност към светлина.

С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):

- Болка в гърдите, която може да е признак на потенциално сериозна алергична реакция, наречена синдром на Кунис.
- фиксиран лекарствен обрив. Алергична кожна реакция, известна като фиксиран лекарствен обрив, която може да включва кръгли или овални петна със зачервяване и подуване на кожата, образуване на мехури и сърбеж. Може да се появи и потъмняване на кожата в засегнатите области, което може да остане след заздравяването. Фиксираният лекарствен обрив обикновено се появява отново на същото място или места, ако лекарството се приеме отново.
- серотонинов синдром, който може да се прояви като промени в психичното състояние (напр. възбуда, халюцинации, кома) и други ефекти, като висока температура, учестяване на пулса, нестабилно кръвно налягане, неволеви потрепвания, мускулна скованост, липса на координация и/или стомашно-чревни симптоми (напр. гадене, повръщане, диария) (вижте точка 2 „Какво трябва да знаете, преди да приемете Скудекса®“)
- говорни нарушения
- прекомерно разширяване на зеницата
- намаляване на нивата на кръвна захар.
- хълцане

Незабавно кажете на Вашия лекар, ако се появят стомашни/чревни нежелани реакции в началото на лечението (напр. болки в стомаха, стомашни киселини или кървене), ако по-рано сте имали нежелани реакции вследствие на продължителна употреба на противовъзпалителни лекарства и особено ако сте в старческа възраст.

Най-честите нежелани реакции по време на лечение със Скудекса® са гадене и замаяност, които се появяват на всеки 1 от 10 пациента.

По време на лечение с НСПВС са съобщени задържане на течности и подуване (особено в глезените и краката), повишено кръвно налягане и сърдечна недостатъчност.

Лекарства като Скудекса® може да бъдат свързани с леко увеличен риск от сърдечен пристъп или инсулт.

При пациенти с нарушения на имунната система, засягащи съединителната тъкан (системен лупус еритематозус или смесена съединително-тъканна болест), противовъзпалителните лекарства може рядко да причинят повишена температура, главоболие и скованост във врата.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

тел.: +35928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате Скудекса®

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте това лекарство на безопасно и сигурно място за съхранение, недостъпно за други хора. То може да причини сериозно увреждане и да е с фатални последици за хора, на които не е предписано.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и блистера след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Този лекарствен продукт не изисква специални температурни условия на съхранение.

Да се съхранява в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Скудекса®

- Активните вещества са трамадолов хидрохлорид и декскетопрофен. Всяка таблетка съдържа: 75 mg трамадолов хидрохлорид и 25 mg декскетопрофен.
- Другите съставки са:

Сърцевина на таблетката: микрокристална целулоза, прежелатинизирано царевично нишесте, кроскармелоза натрий, натриев стеарилфумарат, колоиден, безводен силициев диоксид.

Филмирано покритие: Опадрай II бяло 85F1842 съставен от поливинилов алкохол, титанов диоксид, макрогол/PEG 3350, талк.

Как изглежда Скудекса® и какво съдържа опаковката

Почти бели до бледожълти, продълговати, филмирани таблетки с делителна черта от едната страна и с вдлъбнато релефно означение „M“ от другата страна в push-through опаковки.

Скудекса® е наличен в опаковки, които съдържат по 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50 или 100 филмирани таблетки или опаковка за болнична употреба, състояща се от 5 кутии, всяка от които съдържа по 100 филмирани таблетки).

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Menarini International Operations Luxembourg S. A.

1, Avenue de la Gare, L-1611 Люксембург

Производител:

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Германия

Лекарственият продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП със следните имена:

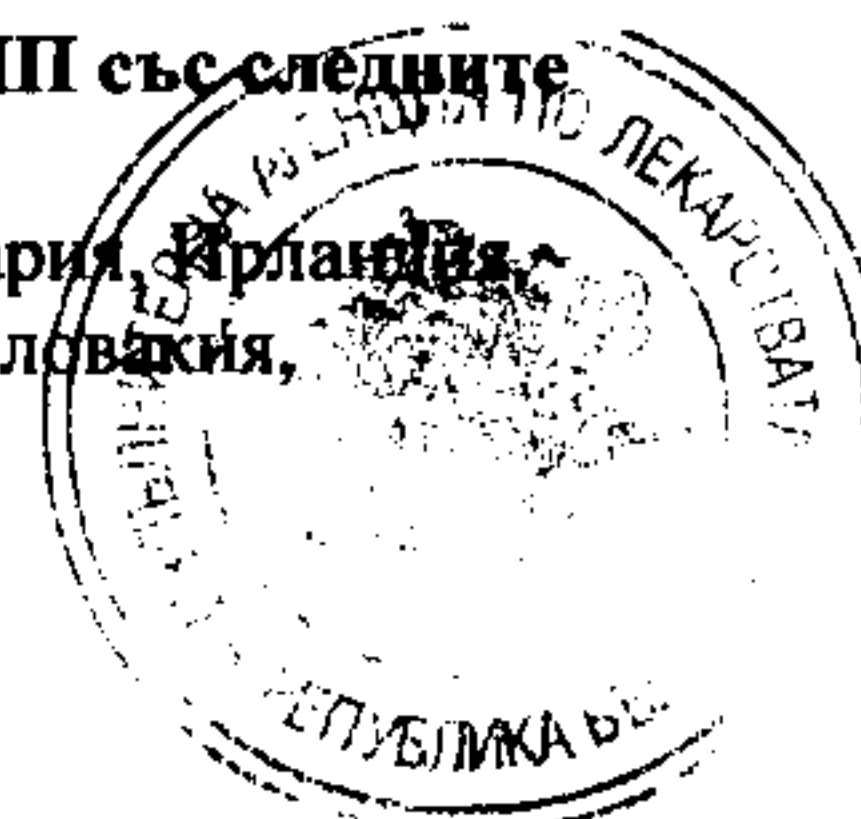
Белгия, България, Хърватия, Кипър, Чехия, Естония, Финландия, Гърция, Унгария, Ирландия,

Латвия, Литва, Люксембург, Малта, Холандия, Полша, Португалия, Румъния, Словакия,

Словения, Швеция, Великобритания (Северна Ирландия): Skudexa

Франция: Skudexum

Италия: Lenizak



Испания: Epanplus

Дата на последно преразглеждане на листовката
11/2025

