**Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

**Skudexa 75 mg/25 mg filmomhulde tabletten**

tramadol hydrochloride/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 tramadol hydrochloride en dexketoprofen.
Tramadol hydrochloride is een pijnstiller behorend tot de geneesmiddelengroep van de opioïden, 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 (ontstekingsremmende) geneesmiddelen (NSAID's).

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

Contacteer uw arts indien u zich niet beter voelt of als u zich slechter voelt.

## 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 tramadol hydrochloride 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 ontstekingremmende geneesmiddelen 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, inbegrepen deze te wijten aan eerder gebruik van NSAID's
- als u chronische spijsverteringsproblemen heeft (bv. indigestie, 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 of stollingsproblemen 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 heeft door alcohol, slaapmiddelen, pijnstillers of geneesmiddelen die inwerken op het gemoed en de emoties
- als u ook monoamineoxidase (MAO)-inhibitoren (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 ademhalen
- 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, 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, raadpleeg dan onmiddellijk 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 erythematodes of een mengvorm van bindweefselziekten heeft (immuunsysteemaandoeningen die het bindweefsel kunnen beïnvloeden)
- als u in het verleden een chronische onsteking 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 serotonine-heropnameremmers), middelen die bloedklonters voorkomen zoals acetylsalicylzuur of anti-coagulantia zoals warfarine. Raadpleeg in dergelijke gevallen 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 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 (kan zich uiten onder de vorm van koud zweet)
- als u lijdt aan een verhoogde druk in de hersenen (mogelijk na een hoofdwonde of hersenziekte)
- als u ademhalingsmoeilijkheden heeft
- als u lijdt aan porfyrie.

***Tolerantie, afhankelijkheid en verslaving***

***Dit geneesmiddel bevat tramadol, een opiaat. Het kan afhankelijkheid en/of verslaving veroorzaken.***

Dit geneesmiddel bevat tramadol, een opiaat. Herhaald gebruik van opiaten kan ertoe leiden dat het geneesmiddel minder effectief wordt (u raakt eraan gewend; dit wordt ook wel tolerantie genoemd). Herhaaldelijk gebruik van Skudexa kan ook leiden tot afhankelijkheid, misbruik en verslaving. Dit zou kunnen leiden tot een levensbedreigende overdosis. Het risico op deze bijwerkingen kan toenemen bij een hogere dosis en een langere gebruiksduur.

Afhankelijkheid of verslaving kan ervoor zorgen dat u het gevoel heeft dat u niet langer de controle heeft over hoeveel geneesmiddel u moet innemen of hoe vaak u het moet innemen.

Het risico om afhankelijk of verslaafd te raken verschilt van persoon tot persoon. U loopt mogelijk een groter risico om afhankelijk te worden van of verslaafd te raken aan Skudexa als:

- U of iemand in uw gezin ooit alcohol, voorgeschreven geneesmiddelen of illegale drugs heeft misbruikt of ervan afhankelijk is geweest (“verslaving”);
- U rookt;
- U ooit problemen heeft gehad met uw stemming (depressie, angst of een persoonlijkheidsstoornis) of door een psychiater bent behandeld voor andere geestelijke aandoeningen.

Als u een van de volgende verschijnselen opmerkt terwijl u Skudexa gebruikt, kan dit erop wijzen dat u afhankelijk of verslaafd bent geworden:

- U moet het geneesmiddel langer innemen dan uw arts heeft aangeraden;
- U moet meer dan de aanbevolen dosis innemen;
- U kunt het gevoel hebben dat u uw geneesmiddel moet blijven innemen, zelfs als het uw pijn niet verlicht;
- U gebruikt het geneesmiddel om andere redenen dan waarvoor het is voorgeschreven, bijvoorbeeld ‘om kalm te blijven’ of ‘om u te helpen slapen’;
- U heeft herhaalde, mislukte pogingen ondernomen om te stoppen met het gebruik van het geneesmiddel of het gebruik ervan onder controle te houden;
- Wanneer u stopt met het innemen van het geneesmiddel voelt u zich onwel en u voelt zich beter zodra u het geneesmiddel opnieuw inneemt (‘ontwenningsverschijnselen’).

Als u een of meer van deze verschijnselen opmerkt, neem dan contact op met uw arts om te bespreken welk behandeltraject voor u het beste is. Daar hoort in elk geval bij dat u bespreekt wat een passend moment is om te stoppen en hoe u dat op een veilige manier kunt doen (zie rubriek 3, Als u stopt met het innemen van Skudexa).

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.

**Kounis-syndroom**
Verschijnselen van een allergische reactie op dit geneesmiddel, waaronder ademhalingsproblemen, zwelling van het gezicht en de nek (angio-oedeem) en pijn op de borst zijn gemeld met dexketoprofen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Skudexa en neem onmiddellijk contact op met uw arts of medische spoeddienst als u een van deze verschijnselen opmerkt.

**Kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Dit geneesmiddel werd niet bestudeerd bij kinderen en adolescenten. Bijgevolg werden de veiligheid en de werkzaamheid niet vastgesteld en mag het product niet gebruikt worden bij kinderen en adolescenten.
Gebruik bij kinderen met ademhalingsproblemen
Tramadol wordt niet aanbevolen bij kinderen met ademhalingsproblemen, aangezien de verschijnselen verbonden aan de toxiciteit (vergiftiging) van tramadol 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 voorschrift 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 Skudexa is niet aangeraden:*
- Acetylsalicylzuur, corticosteroïden 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
- Monoamineoxidase-inhibitoren (MAOIs) (geneesmiddelen voor de behandeling van depressie).

*Gebruik met Skudexa vereist voorzorgsmaatregelen:*
- ACE inhibitoren, diuretica, bèta-blokkers 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
- Chlorpropamide en glibenclamide, gebruikt bij diabetes
- Aminoglycoside antibiotica, gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties.
- Gelijktijdig gebruik van Skudexa en kalmeringsmiddelen zoals benzodiazepines of aanverwante geneesmiddelen verhoogt het risico op slaperigheid, ademhalingsmoeilijkheden (onderdrukking van de ademhaling), coma en kan levensbedreigend zijn. Daarom mag gelijktijdig gebruik enkel overwogen worden wanneer andere behandelingsopties niet mogelijk zijn. Als uw arts echter Skudexa samen met kalmeringsmiddelen voorschrijft, moet uw arts de dosering en duur zo beperkt mogelijk houden. Vertel uw arts over alle kalmeringsmiddelen die u inneemt en volg nauwgezet de doseringsaanbeveling van uw arts. Het kan nuttig zijn om vrienden of familieleden te informeren zodat ze bewust zijn van de bovengemelde tekenen en symptomen. Neem contact op met uw arts wanneer u dergelijke symptomen ervaart.

*Gebruik met Skudexa vereist voorzichtigheid:*
- Chinolon antibiotica (bv. 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 bloedklonters te verminderen
- Tenofovir, deferasirox, pemetrexed

Het pijnstillend effect van tramadol kan verminderd zijn en de werkingsduur kan verkort zijn als u geneesmiddelen neemt die het volgende bevatten:
- Carbamazepine (voor epilepsieaanvallen)
- Buprenorfine, nalbufine of pentazocine (pijnstillers)
- Ondansetron (voorkomt misselijkheid).

Het risico op bijwerkingen neemt toe
- als u gabapentine of pregabaline inneemt voor de behandeling van epilepsie of pijn als gevolg van zenuwproblemen (neuropathische pijn)
- als u kalmeermiddelen, slaappillen, andere pijnstillers zoals morfine en codeïne (ook als hoestmiddel), of alcohol inneemt terwijl u Skudexa inneemt. U kunt zich slaperig voelen of het gevoel hebben dat u gaat flauwvallen. Indien dit gebeurt, zeg het aan uw arts.

- als u geneesmiddelen inneemt die stuipen (aanvallen) kunnen veroorzaken zoals bepaalde geneesmiddelen ter behandeling van een depressie of een psychose. 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 neemt. 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), bv. warfarine, samen met met dit middel 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 Skudexa 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 Skudexa is gecontra-indiceerd tijdens de zwangerschap of tijdens de borstvoeding.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**
Skudexa 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 Skudexa 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. Voordat u met de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling zal uw arts met u bespreken wat u kunt verwachten van het gebruik van Skudexa, hoeveel tabletten u per dag moet nemen, wanneer en hoe lang u het moet innemen, wanneer u contact moet opnemen met uw arts en wanneer u ermee moet stoppen (zie ook Als u stopt met het innemen van Skudexa).

De aanbevolen dosering is doorgaans 1 filmomhulde tablet (overeenkomend met 75 mg tramadol hydrochloride en 25 mg dexketoprofen) om de 8 uur, niet meer dan drie filmomhulde tabletten

(overeenkomend met 225 mg tramadol hydrochloride en 75 mg dexketoprofen) per dag innemen en5 dagen behandeling niet overschrijden.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**
Skudexa 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**
Patienten met ernstige lever- en/of nierinsufficiëntie mogen Skudexa 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 Skudexa, 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, uw apotheker of het Antigifcentrum (tel. 070/245 245) of ga onmiddellijk naar de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.Vergeet niet deze 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, epilepsie-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 Skudexa wordt gestopt. Echter, in zeldzame gevallen kunnen patiënten die Skudexa tabletten 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, waanbeelden, paranoia 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 Skudexa, 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.

Raadpleeg onmiddellijk 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 Skudexa als u huiduitslag merkt of een letsel in de mond of aan de slijmvliezen, of enig teken van een allergie.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
- misselijkheid /zich ziek voelen
- duizeligheid.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10 personen):
- braken
- maagpijn
- diarree
- verteringsproblemen
- hoofdpijn
- slaperigheid, vermoeidheid
- verstopping
- droge mond
- meer zweten.

**Soms voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 100 personen):
- 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)
- verminderd kalium in het bloed
- psychotische stoornis
- zwelling naast de ogen
- oppervlakkige of trage ademhaling
- ongemak, abnormaal gevoel
- bloed in de urine
- gevoel van draaien
- slapeloosheid of inslaapmoeilijkheden
- 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 (bv. jeuk, uitslag)
- geheugenverlies

- zwelling van het gezicht.

**Zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 1.000 personen):
- zwelling van lippen en keel
- maagzweer, maagzweerperforatie of –bloeding, wat gezien kan worden als bloedbraken of zwarte ontlasting
- prostaatproblemen
- leveronsteking (hepatitis), leverschade
- acuut nierfalen
- trage hartslag
- epileptische aanvallen
- allergische/anafylactische reacties (bv. moeilijk ademen, fluitende adem, zwelling van de huid) en shock (plots falen van de bloedsomloop)
- tijdelijk verlies van het bewustzijn (syncope)
- hallucinaties
- 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 (bv. 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 Skudexa. Hun intensiteit en aard kunnen variëren (afhankelijk van de persoonlijkheid van de patiënt en de duur van de therapie):
- stemmingswisselingen (meestal overmoed, af en toe prikkelbaarheid)
- 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 ontwenningsverschijnselen optreden (zie “Als u stopt met het innemen van dit middel“).

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

**Zeer zelden voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij tot 1 op de 10.000 personen):
- ontsteking van de pancreas
- 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):
- pijn op de borst, wat kan duiden op een mogelijk ernstige allergische reactie, het Kounissyndroom genaamd
- een allergische huidreactie, die 'fixed-drug eruption' wordt genoemd. Daarbij kunnen cirkelvormige of ovale rode plekken en zwellingen van de huid, blaarvorming en jeuk optreden. Ook kan de huid op de aangedane plekken donkerder worden, wat na genezing kan aanhouden. Fixed-drug eruption komt meestal op dezelfde plekken terug als u het geneesmiddel opnieuw inneemt
- 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 (bv. 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 Skudexa zijn misselijkheid en duizeligheid, die optreden bij meer dan 1 op de 10 patiënten.

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 Skudexa 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 erythematodes of een gemengde bindweefselaandoening) 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:

<u>België</u>
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

<u>Luxemburg</u>
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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.
Bewaar dit geneesmiddel op een veilige, goed afsluitbare plaats waar andere mensen er niet bij kunnen. Het kan ernstige schade veroorzaken bij en dodelijk zijn voor mensen aan wie het niet is voorgeschreven.

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 geneesmiddelen 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 tramadol hydrochloride en dexketoprofen. Elke tablet bevat: 75 mg tramadol hydrochloride en 25 mg dexketoprofen.
- De andere stoffen in dit middel zijn:

*Tabletkern:* microkristallijne cellulose, gepregelatiniseerd maïszetmeel, natrium croscarmellose, natrium stearyl fumaraat, watervrije colloïdale silica.
*Filmomhulling:* Opadry II wit 85F18422 samengesteld uit polyvinyl alcohol, titaniumdioxyde, 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 Luxembourg

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

**Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel brengen**
België
BE497395
BE497404
BE497413

Luxemburg
2016110326

**Afleveringswijze**
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**
België, Bulgarije, Kroatië, Cyprus, Tsjechië, Estland, Finland, Griekenland, Hongarije, Ierland, Letland, Litouwen, Luxemburg, Malta, Nederland, Polen, Portugal, Roemenië, Slowakije, Slovenië, Zweden, Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland): Skudexa
Frankrijk: Skudexum
Italië: Lenizak
Spanje: Enanplus

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in 12/2025 / 01/2026.**

**Andere informatiebronnen**
Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten: www.fagg-afmps.be.