Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Skudexa 75 mg/25 mg Filmtabletten

Tramadolhydrochlorid/Dexketoprofen

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST SKUDEXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SKUDEXA BEACHTEN?
3. WIE IST SKUDEXA EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST SKUDEXA AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST SKUDEXA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Skudexa enthält die Wirkstoffe Tramadolhydrochlorid und Dexketoprofen.
Tramadolhydrochlorid ist ein Schmerzmittel, das zur Gruppe von Medikamenten, Opioide genannt, gehört, die auf das zentrale Nervensystem wirken. Es entlastet Schmerz durch auf bestimmte Nervenzellen im Gehirn und Rückenmark zu wirken.
Dexketoprofen ist ein Schmerzmittel, das zur Gruppe der nicht-steroidalen entzündungshemmenden Mittel (NSAR) gehört.

Skudexa wird zur symptomatischen Kurzzeitbehandlung von akuten mittelstarken bis starken Schmerzen bei Erwachsenen eingesetzt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht besser oder schlechter fühlen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON SKUDEXA BEACHTEN?

Skudexa darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Dexketoprofen, Tramadolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses

Arzneimittels sind

- wenn Sie allergisch gegen Acetylsalicylsäure oder andere NSAR sind
- wenn Sie nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen nichtsteroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln an Asthmaanfällen, akuter allergischer Rhinitis (eine kurzfristige Entzündung der Nasenschleimhaut), Nasenpolypen (Knötchen in der Nase aufgrund einer Allergie), Nesselsucht (Hautausschlag), Angioödem (Schwellung an Gesicht, Augen, Lippen oder Zunge oder Atembeschwerden) oder einem pfeifenden Geräusch in der Brust gelitten haben
- wenn Sie an photoallergischen oder phototoxischen Reaktionen (Rötung und/oder Bläschenbildung der Haut, die der Sonne ausgesetzt ist) während der Einnahme von Ketoprofen (ein NSAR) oder Fibraten (Arzneimittel, die zur Senkung der Blutfette angewendet werden) gelitten haben
- wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutungen leiden oder wenn Sie an einem Magengeschwür/Magen- oder Darmblutungen, Ulzeration oder Perforation gelitten haben, einschließlich, diese aufgrund einer früheren Anwendung von NSAR
- wenn Sie chronische Verdauungsprobleme (z. B. Verdauungsstörungen, Sodbrennen) haben
- wenn Sie eine Darmkrankheit mit chronischer Entzündung (Morbus Crohn oder Colitis ulcerosa) haben
- wenn Sie an schwerer Herzinsuffizienz, mäßigen oder schweren Nierenproblemen oder schweren Leberproblemen leiden
- wenn Sie Blutungsstörungen oder Blutgerinnungsstörungen haben
- wenn Sie wegen Erbrechen, Durchfall oder unzureichender Flüssigkeitsaufnahme stark dehydratiert (Sie leiden an einem starken Verlust von Körperflüssigkeit) sind
- bei einer akuten Vergiftung durch Alkohol, Schlafmittel, Schmerzmittel oder andere Arzneimittel mit Wirkungen auf Stimmungslage und Gefühlsleben
- wenn Sie gleichzeitig Monoaminooxidase-Hemmstoffe (MAOI) (bestimmte Arzneimittel, die gegen Depressionen wirken) einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit dieses Arzneimittel eingenommen haben (siehe „Einnahme von Skudexa mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie an Epilepsie leiden oder leiden unter Anfällen, weil das Risiko von einem Anfall kann erhöhen
- wenn Sie mit Schwierigkeiten atmen
- wenn Sie Schwanger sind oder wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Skudexa einnehmen:

- wenn Sie Allergien haben oder in der Vergangenheit Probleme mit Allergien hatten
- wenn Sie Nieren-, Leber- oder Herzprobleme (Bluthochdruck und/oder Herzversagen) sowie Flüssigkeitsretention haben oder in der Vergangenheit solche Probleme hatten
- wenn Sie Diuretika einnehmen
- wenn Sie Herzprobleme haben, einen Schlaganfall hatten oder denken, zur Risikogruppe für diese Probleme zu gehören (wenn Sie beispielsweise hohen Blutdruck, Diabetes oder einen hohen Cholesterinspiegel haben oder rauchen), müssen Sie Ihre Behandlung mit Ihrem Arzt besprechen; Arzneimittel wie Skudexa könnten mit einem geringfügig erhöhten Risiko auf Herzinfarkt (Myokardinfarkt) oder Schlaganfall verbunden sein. Jedes Risiko ist mit hohen Dosen und langfristiger Behandlung wahrscheinlicher. Sie dürfen die empfohlene Dosis oder Länge der Behandlung nicht überschreiten
- wenn Sie schon älter sind: Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4) treten bei Ihnen mit höherer Wahrscheinlichkeit auf. Wenn dies der Fall ist, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt
- wenn Sie eine Frau mit Fruchtbarkeitsproblemen sind: Skudexa kann Ihre Fruchtbarkeit beeinträchtigen, Sie dürfen es daher nicht anwenden, wenn Sie schwanger werden wollen oder Ihre Fruchtbarkeit testen lassen
- wenn Sie an einer Störung der Blut- und Blutzelbildung leiden
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes oder Mischkollagenose (Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen) haben
- wenn Sie in der Vergangenheit an einer chronischen entzündlichen Darmkrankheit (Colitis ulcerosa, Morbus Crohn) gelitten haben
- wenn Sie an anderen Magen- oder Darmproblemen leiden oder in der Vergangenheit daran gelitten haben
- wenn Sie eine Infektion haben – siehe unten unter „Infektionen“
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die das Risiko auf Magengeschwüre oder -blutungen erhöhen, z. B. orale Steroide, einige Antidepressiva (SSRI-typ, d. h. selektive Serotoninwieder-aufnahme-Hemmer), Substanzen, die Blutgerinnsel verhindern wie Acetylsalicylsäure oder Antikoagulanzien wie Warfarin. In diesen Fällen müssen Sie sich vor der Anwendung von dieses Arzneimittel an Ihren Arzt wenden: er wird Ihnen eventuell ein weiteres Arzneimittel zum Schutz Ihres Magens vorschreiben
- wenn Sie An einer Depression leiden und Antidepressiva einnehmen, da einige von ihnen zu Wechselwirkungen mit Tramadol führen können (siehe „Einnahme von Skudexa zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die die gleichen Wirkstoffe in diesem Arzneimittel enthalten, nehmen Sie nicht mehr als die maximale Tagesdosis von Dexketoprofen oder Tramadol
- wenn Sie glauben, dass Sie zu anderen Schmerzmitteln (Opioiden) süchtig sind
- wenn Sie an einer Bewusstseinsstörung leiden (wenn Sie sich einer Ohnmacht nahe fühlen)

- wenn Sie sich im Schockzustand befinden (kalter Schweiss kann ein Anzeichen dafür sein)
- wenn Sie an Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (eventuell nach Kopfverletzungen oder

Erkrankungen des Gehirns) leiden

- wenn Sie Schwierigkeiten beim Atmen haben
- wenn Sie Porphyrie haben.

Gewöhnung, Abhängigkeit und Sucht

Dieses Arzneimittel enthält das Opioid Tramadol. Es kann abhängig und/oder süchtig machen.

Dieses Arzneimittel enthält Tramadol und ist ein Opioid-Arzneimittel. Die wiederholte Anwendung von Opioiden kann dazu führen, dass das Arzneimittel weniger wirksam wird (Sie gewöhnen sich daran, was als Toleranz bezeichnet wird). Die wiederholte Anwendung von Skudexa kann auch zu Abhängigkeit, Missbrauch und Sucht führen, was eine lebensbedrohliche Überdosierung zur Folge haben kann. Das Risiko dieser Nebenwirkungen kann mit einer höheren Dosis und einer längeren Anwendungsdauer steigen.

Abhängigkeit oder Sucht können dazu führen, dass Sie das Gefühl haben, nicht mehr kontrollieren zu können, wie viel von dem Arzneimittel Sie anwenden oder wie oft Sie es anwenden.

Das Risiko, abhängig oder süchtig zu werden, ist von Person zu Person unterschiedlich. Sie können ein größeres Risiko haben, von Skudexa abhängig oder süchtig zu werden, wenn:

- Sie oder ein Familienmitglied schon einmal Alkohol, verschreibungspflichtige Arzneimittel oder illegale Drogen missbraucht haben oder davon abhängig waren („Sucht“).
- Sie Raucher sind.
- Sie schon einmal psychische Probleme hatten (Depression, Angststörung oder Persönlichkeitsstörung) oder wegen einer anderen psychischen Erkrankung von einem Psychiater behandelt worden sind.

Wenn Sie während der Anwendung von Skudexa eines der folgenden Anzeichen bemerken, könnte dies ein Hinweis darauf sein, dass Sie abhängig oder süchtig geworden sind:

- Sie wenden das Arzneimittel länger an als von Ihrem Arzt empfohlen.
- Sie wenden mehr als die empfohlene Dosis an.
- Sie haben möglicherweise das Gefühl, dass Sie Ihr Arzneimittel weiter anwenden müssen, auch wenn es Ihre Schmerzen nicht lindert.
- Sie wenden das Arzneimittel aus anderen Gründen an als den Gründen, wegen denen es Ihnen verschrieben wurde, z. B. „um ruhig zu bleiben“ oder „um zu schlafen“.
- Sie haben mehrere erfolglose Versuche unternommen, die Anwendung des Arzneimittels zu beenden oder zu kontrollieren.
- Wenn Sie das Arzneimittel nicht anwenden, fühlen Sie sich unwohl und Sie fühlen sich besser, wenn Sie das Arzneimittel wieder anwenden („Entzugserscheinungen“).

Wenn Sie eines oder mehrere dieser Anzeichen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, um den besten Behandlungsweg für Sie zu besprechen, einschließlich der Frage, wann es am besten ist, die Anwendung zu beenden, und wie Sie die Anwendung sicher beenden können (siehe Abschnitt 3, unter „Wenn Sie die Einnahme von Skudexa abbrechen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen während der Anrwendung von Skudexa eines der nachfolgenden Symptome aufgetreten ist: Extreme Müdigkeit, Appetitlosigkeit, starke Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen oder niedriger Blutdruck. Dies kann auf eine Nebenniereninsuffizienz (niedriger Cortisolspiegel) hinweisen. Wenn Sie diese Symptome haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, der entscheidet, ob Sie ein Hormonpräparat einnehmen müssen.

Tramadol wird in der Leber über ein Enzym umgewandelt. Manche Personen weisen eine Modifikation dieses Enzyms auf, was unterschiedliche Auswirkungen haben kann. Manche Personen erreichen dadurch möglicherweise keine ausreichende Schmerzlinderung, bei anderen wiederum besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen. Wenn Sie bei sich eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr einnehmen und müssen sich unverzüglich in ärztliche Behandlung begeben: langsame oder flache Atmung, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, kleine Pupillen, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Appetitmangel.

Es besteht ein geringes Risiko, dass Sie ein sogenanntes Serotoninsyndrom entwickeln, das nach der Einnahme von Tramadol in Kombination mit bestimmten Antidepressiva oder Tramadol allein auftreten kann. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der Symptome dieses schwerwiegenden Syndroms bei sich bemerken (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Schlafbezogene Atmungsstörungen
Skudexa kann schlafbezogene Atemstörungen, wie Schlafapnoe (Atempausen während des Schlafes) und schlafbezogene Hypoxämie (niedriger Sauerstoffgehalt im Blut), verursachen. Die Symptome können Atempausen während des Schlafes, nächtliches Erwachen aufgrund von Kurzatmigkeit, Schwierigkeiten, den Schlaf aufrechtzuerhalten oder übermäßige Schläfrigkeit während des Tages sein. Wenn Sie oder eine andere Person diese Symptome beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Eine Dosisreduktion kann von Ihrem Arzt in Betracht gezogen werden.

Infektionen
Skudexa kann Anzeichen von Infektionen wie Fieber und Schmerzen verdecken. Daher ist es möglich, dass sich durch Skudexa eine angemessene

Behandlung der Infektion verzögert, was zu einem erhöhten Risiko für Komplikationen führen kann. Dies wurde bei bakterieller Pneumonie und bakteriellen Hautinfektionen im Zusammenhang mit Windpocken beobachtet. Wenn Sie dieses Arzneimittel während einer Infektion einnehmen und Ihre Infektionssymptome anhalten oder sich verschlimmern, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt.
Während der Windpocken ist es ratsam, dieses Arzneimittel nicht einzunehmen.

Kounis-Syndrom
Bei der Anwendung von Dexketoprofen wurde über Anzeichen einer allergischen Reaktion, einschließlich Atemprobleme, Schwellung des Gesichts und Halsbereichs (Angioödem) und Schmerzen im Brustkorb berichtet. Wenden Sie Skudexa nicht weiter an und begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung, wenn Sie eines dieser Anzeichen bemerken.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel wurde bei Kindern und Jugendlichen nicht untersucht. Daher sind die Sicherheit und Wirksamkeit nicht erwiesen und darf das Produkt nicht bei Kindern und Jugendlichen angewendet werden.
Anwendung bei Kindern mit Atemproblemen
Tramadol wird bei Kindern mit Atemproblemen nicht empfohlen, da sich die Symptome einer Tramadol-Toxizität bei diesen Kindern verschlimmern können.

Einnahme von Skudexa zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.
Bestimmte Arzneimittel dürfen nicht gleichzeitig eingenommen werden und bei anderen muss eventuell die Dosis angepasst werden, wenn sie gleichzeitig eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie zusätzlich zu Skudexa eines der folgenden Arzneimittel anwenden oder bekommen:

Verwendung mit Skudexa, von denen abgeraten wird:

- Acetylsalicylsäure, Kortikosteroide oder andere entzündungshemmende Arzneimittel
- Warfarin, Heparin oder andere Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln
- Lithium, das zur Behandlung bestimmter Stimmungsschwankungen angewendet wird
- Methotrexat, das bei rheumatoider Arthritis und Krebs angewendet wird
- Hydantoine und Phenytoin, die bei Epilepsie angewendet werden
- Sulfamethoxazol, das bei bakteriellen Infektionen angewendet wird
- Monoaminooxidase-Hemmstoffe (MAOI) (Arzneimitteln zur Behandlung von Depressionen).

Verwendung mit Skudexa, welche Vorsichtsmaßnahmen erfordert:

- ACE-Hemmer, Diuretika, Betablocker und Angiotensin-II-Antagonisten, die zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten angewendet werden
- Pentoxifyllin, das zur Behandlung chronischer Ulcera venosa angewendet wird
- Zidovudin, das zur Behandlung viraler Infektionen angewendet wird
- Chlorpropamid und Glibenclamid, zur Behandlung von Diabetes
- Aminoglykosid-Antibiotika, angewendet zur Behandlung bakterieller Infektionen.
- Die gleichzeitige Anwendung von Skudexa und Beruhigungsmitteln wie Benzodiazepine oder verwandte Arzneimittel erhöht das Risiko für Schläfrigkeit, Atembeschwerden (Atemsepression), Koma und kann lebensbedrohlich sein. Aus diesem Grund sollte die gleichzeitige Anwendung nur in Betracht gezogen werden, wenn es keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Wenn Ihr Arzt jedoch Skudexa zusammen mit sedierenden Arzneimitteln verschreibt, sollten die Dosis und die Dauer der begleitenden Behandlung von Ihrem Arzt begrenzt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt über alle sedierenden Arzneimittel, die Sie einnehmen und halten Sie sich genau an die Dosierungsempfehlung Ihres Arztes. Es könnte hilfreich sein, Freunde oder Verwandte darüber zu informieren, bei Ihnen auf die oben genannten Anzeichen und Symptome zu achten. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten.

Verwendung mit Skudexa, welche Sorgfalt erfordert:

- Chinolon-Antibiotika (z. B. Ciprofloxacin, Levofloxacin) zur Behandlung bakterieller Infektionen
- Ciclosporin oder Tacrolimus, die zur Behandlung von Krankheiten des Immunsystems und nach Organtransplantationen angewendet werden
- Streptokinase oder andere Thrombolytika oder Fibrinolytika, d. h. Arzneimittel zur Auflösung von Blutgerinnseln
- Probenecid, angewendet bei Gicht
- Digoxin, das zur Behandlung chronischen Herzversagens angewendet wird
- Mifepriston, das zum Abbruch einer Schwangerschaft angewendet wird
- Antidepressiva aus der Gruppe der selektiven Serotoninwiederaufnahme-Hemmer (SSRI)
- Substanzen zur Schwächung der Blutgerinnung und zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln
- Tenofovir, Deferasirox, Pemetrexed

Die schmerzlindernde Wirkung von Tramadol kann vermindert und die Wirkungsdauer verkürzt werden, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die einen der folgenden Wirkstoffe enthalten:

- Carbamazepin (gegen epileptische Krampfanfälle)
- Buprenorphin, Nalbuphin, oder Pentazocin (Schmerzmitteln)
- Ondansetron (gegen Übelkeit)

Das Risiko von Nebenwirkungen erhöht sich

- wenn Sie Gabapentin oder Pregabalin zur Behandlung von Epilepsie oder Nervenschmerzen (neuropathische Schmerzen) einnehmen
- wenn Sie gleichzeitig Beruhigungsmittel, Schlafmittel und bestimmte Schmerzmittel wie Morphin und Codein (auch als Hustenmittel) sowie Alkohol mit Skudexa anwenden. Sie könnten sich benommen oder einer Ohnmacht nahe fühlen. Falls dies passiert, informieren Sie bitte Ihren Arzt.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die krampfauslösend wirken können, wie bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen oder Psychosen. Das Risiko für epileptiforme Krampfanfälle könnte ansteigen, wenn Sie gleichzeitig Skudexa einnehmen. Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, ob Skudexa für Sie geeignet ist.
- wenn Sie bestimmte Antidepressiva einnehmen. Skudexa kann mit diesen Arzneimitteln zu Wechselwirkungen führen und Sie können ein Serotoninsyndrom erleiden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie Antikoagulantien (Arzneimittel, die eine normale Blutgerinnung verhindern), z. B.

Warfarin, gleichzeitig mit Skudexa anwenden. Die blutgerinnungshemmende Wirkung
dieser Arzneimittel kann beeinflusst werden und es kann zu Blutungen kommen.

Einnahme von Skudexa zusammen mit Alkohol
Trinken Sie während der Behandlung mit Skudexa keinen Alkohol, da es die Wirkung des Arzneimittels verstärken kann.
Für Hinweise zur Einnahme von Skudexa siehe Abschnitt 3.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.
Dexketoprofen kann Nieren- und Herzprobleme bei Ihrem ungeborenen Kind verursachen. Es kann Ihre Blutungsneigung und die Ihres Kindes beeinflussen und dazu führen, dass der Geburtsvorgang später einsetzt oder länger andauert als erwartet. Ab der 20 Schwangerschaftswoche kann Dexketoprofen bei Ihrem ungeborenen Kind Nierenprobleme verursachen, was zu einer zu verringerten Menge des Fruchtwassers, welches Ihr Kind umgibt, führen kann (Oligohydramnion) oder es kann zur Verengung eines Blutgefäßes (Ductus arteriosus) im Herzen Ihres Kindes kommen.
Tramadol geht in die Muttermilch über.
Die Verwendung von Skudexa ist während der Schwangerschaft als auch während der Stillzeit kontraindiziert.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Skudexa kann, bedingt durch die möglichen Nebenwirkungen Schwindel, verschwommene Sicht oder Schläfrigkeit, einen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen haben. Dies gilt insbesondere, wenn Skudexa genommen wird mit Arzneimitteln, die Stimmung und Emotionen beeinflussen, oder Alkohol.
Sollten Sie solche Nebenwirkungen bemerken, fahren Sie nicht und bedienen Sie keine Maschinen, bis die Symptome wieder abgeklungen sind.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST SKUDEXA EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die niedrigste wirkungsvolle Dosis sollte für die kürzeste Dauer, die zur Linderung der Symptome erforderlich ist, angewendet werden. Wenn Sie eine Infektion haben, konsultieren Sie unverzüglich einen Arzt, falls die Symptome (z. B. Fieber und Schmerzen) anhalten oder sich verschlimmern (siehe Abschnitt 2).

Die Dosierung der Skudexa Sie brauchen kann vom Typ, vom Schweregrad und von der Dauer der Schmerzen abhängen. Ihr Arzt wird vor Beginn der Behandlung und regelmäßig während der Behandlung mit Ihnen besprechen, was Sie von der Anwendung von Skudexa erwarten können, Sie über die Anzahl an täglich einzunehmenden Tabletten informieren, wann und wie lange Sie es anwenden müssen, wann Sie sich an Ihren Arzt wenden sollen und wann Sie die Anwendung beenden müssen (siehe auch unter „Wenn Sie die Einnahme von Skudexa abbrechen“).

Die empfohlene Dosis beträgt im allgemeinen 1 Filmtablette (entsprechend 75 mg Tramadolhydrochlorid und 25 mg Dexketoprofen) alle 8 Stunden, mit nicht mehr als 3 Filmtabletten täglich (entsprechend 225 mg Tramadolhydrochlorid und 75 mg Dexketoprofen) und ohne überschritten von 5 Behandlungstagen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Skudexa ist nicht geeignet für Kinder und Jugendlichen.

Ältere Patienten
Wenn Sie 75 Jahre oder älter sind, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Dosierungsintervall empfehlen, weil Ihr Körper das Medikament langsamer behandeln kann.

Schwere Leber- oder Nierenerkrankung (Insuffizienz)/Dialyse-Patienten
Patienten mit schweren Leber- und/oder Niereninsuffizienz sollten Skudexa nicht einnehmen.
Im Falle einer Nierenfunktionsstörung, wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Dosierungsinterval empfehlen.
Im Falle einer Leberfunktionsstörung, wenn in Ihrem Fall die Insuffizienz leicht bis mittelschwer ist, kann Ihr Arzt eine Verlängerung der Dosierungsintervall empfehlen.

Schlucken Sie die Tablette mit einer ausreichenden Menge von Flüssigkeit (am besten mit einem Glas Wasser).
Nahrungsaufnahme verzögert die Absorption von Skudexa, so für eine schnellere Wirkung, nehmen Sie die Tablette mindestens 30 Minuten vor den Mahlzeiten.
Die Bruchkerbe dient zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben beim Schlucken von die Ganze Tablette.

Wenn Sie eine größere Menge von Skudexa eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Skudexa eingenommen haben, begeben Sie sich zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel.: 070/245 245).
Bitte vergessen Sie nicht diese Arzneimittelpackung oder Gebrauchsinformation mitzunehmen.

Die Symptome einer Überdosierung dieses Arzneimittels sind:
- Erbrechen, Appetitlosigkeit, Magenschmerzen, Benommenheit, Schwindel/Drehgefühl, Desorientiertheit, Kopfschmerzen (für Dexketoprofen)
- Verengerung der Pupille, Erbrechen, Herzversagen, Bewusstlosigkeit, Krämpfe und Atemnot (für Tramadol).

Wenn Sie die Einnahme von Skudexa vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Nehmen Sie die folgende Dosis zum normalerweise vorgesehenen Zeitpunkt ein (Siehe Abschnitt 3 „Wie ist Skudexa einzunehmen?“).

Wenn Sie die Einnahme von Skudexa abbrechen
Im Allgemeinen gibt es keine posttherapeutischen Wirkungen, wenn die Behandlung mit Skudexa beendet wird. In seltenen Fällen können sich Patienten, die Skudexa Tabletten über einen bestimmten Zeitraum anwendeten, aber unwohl fühlen, wenn sie die Einnahme abrupt absetzen. Sie können sich unruhig, ängstlich, nervös oder zittrig fühlen. Sie können hyperaktiv sein, Schwierigkeiten haben, zu schlafen, und Magen- und Darmstörungen haben.
In seltenen Fällen können Menschen Panikattacken, Halluzinationen, Wahnvorstellungen, Paranoia erhalten oder ein Verlust der Identität fühlen. Sie können unübliche Empfindungen erhalten wie Juckreiz, Prickeln und Gefühllosigkeit und Ohrengeräusche (Tinnitus). Andere ungewöhnliche Symptome auf dem Niveau des Zentralnervensystems, wie z. B. Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, verändertes Erleben der eigenen Persönlichkeit (Depersonalisation) und verändertes Erleben der Realität (Derealisation) und Verfolgungswahn (Paranoia) wurden sehr selten beobachtet. Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, nachdem Sie Skudexa abgesetzt haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Mögliche Nebenwirkungen sind unten nach der Wahrscheinlichkeit ihres Auftretens aufgelistet.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie Symptome einer allergischen Reaktion, wie ein Anschwellen von Gesicht, Zunge und/oder Rachen und/oder Schluckbeschwerden oder Nesselsucht zusammen mit Atembeschwerden feststellen.

Brechen Sie die Behandlung mit Skudexa ab, wenn Sie einen Hautausschlag oder Verletzungen im Mund oder auf den Schleimhäuten, oder Zeichen einer Allergie feststellen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen):

- Übelkeit/Krankheitsgefühl
- Schwindel

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Erbrechen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Kopfschmerzen
- Benommenheit, Müdigkeit
- Verstopfung
- trockener Mund
- verstärktes Schwitzen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Erhöhung der Anzahl der Blutplättchen
- Auswirkungen auf das Herz und den Blutkreislauf (Herzklopfen, schneller Herzschlag, Ohnmacht oder Kollaps), niedriger Blutdruck. Diese Nebenwirkungen können insbesondere dann auftreten, wenn Patienten in einer aufrechten Position sind oder unter körperlicher Belastung
- hohen oder sehr hohen Blutdruck
- Schwellung in der Kehlkopf (Larynxödem)
- reduzierte Kaliumspiegel im Blut
- psychotische Störung
- Schwellung neben dem Auge
- flache oder langsame Atmung
- Beschwerden, abnormale Gefühl
- Blut im Urin
- Schwindelgefühl
- Schlaflosigkeit oder Schwierigkeiten beim Einschlafen
- Nervosität/Angst
- Hitzewallungen
- Flatulenz
- Müdigkeit
- Schmerzen
- Gefühl Fiber und Schüttelfrost, allgemeines Unwohlsein
- abnorme Bluttests
- Drängen zu Erbrechen (Würgen)
- Druckgefühl im Magen, Blähungen
- Entzündung des Magens
- Hautreaktionen (z. B. Juckreiz, Hautausschlag)
- Gedächtnisverlust
- Schwellung im Gesicht.

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Anschwellen von Lippen und Hals

- Magengeschwür, Blutung oder Durchbruch eines Magengeschwürs, warhnehmbar als erbrechen von Blut oder schwarzer Stuhlgang
- Prostataprobleme
- Leberentzündung (Hepatitis), Leberschäden
- akutem Nierenversagen
- langsamer Herzschlag
- epileptische Anfälle
- allergische/anaphylaktische Reaktionen (z. B. Atembeschwerden, pfeifende Atmung, Schwellung der Haut) und Schock (plötzlicher Kreislaufkollaps)
- vorübergehende Bewusstlosigkeit (Synkope)
- Halluzinationen
- Flüssigkeitsretention oder geschwollene Knöchel
- Appetitlosigkeit, Veränderungen in Appetit
- Akne
- Rückenschmerzen
- häufiges Wasserlassen, oder weniger als normal, mit Schwierigkeiten oder Schmerzen
- Menstruationsstörungen
- abnormales Gefühl (z. B. Jucken, Kribbeln, Taubheit)
- Zittern, Muskelzucken, unkoordinierte Bewegungen, Muskelschwäche
- Verwirrung
- Schlafstörungen und Alpträume
- gestörte Wahrnehmung
- getrübte Sicht, Kontraktion der Pupille
- Kurzatmigkeit.

Psychologische Nebenwirkungen können nach der Behandlung mit Skudexa auftreten. Deren Intensität und Art können variieren (je nach Persönlichkeit und Länge der Therapie des Patienten):

- Veränderung der Stimmung (meist gute Laune, manchmal Reizbarkeit)
- Veränderungen der Aktivität (Verlangsamung, aber manchmal eine Erhöhung der Aktivität)
- weniger bewusst sein
- weniger fähig Entscheidungen zu treffen, was zu Fehler im Urteil führen kann.

Verschlimmerung von Asthma wurde berichtet.

Wenn die Behandlung abrupt beendet wird, können Entzugssymptome erscheinen (siehe "Wenn Sie die Einnahme von Skudexa abbrechen").

Epileptische Anfälle traten vor allem bei hohen Dosen von Tramadol auf, oder wenn Tramadol gleichzeitig eingenommen wird wie andere Medikamente, die Anfälle auslösen können.

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- Inflammation des Pankreas
- Nierenprobleme
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie)
- geringer Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Bildung von offene Wunden an Haut, Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson- und Lyell-Syndrom)
- Atemlosigkeit durch eine Verengung der Atemwege
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Überempfindliche Haut
- Lichtempfindlichkeit.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Schmerzen im Brustkorb, die ein Zeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, die Kounis-Syndrom genannt wird.
- Fixes Arzneimittelexanthem. Eine als fixes Arzneimittelexanthem bezeichnete allergische Hautreaktion, die runde oder ovale Stellen mit Rötung und Schwellung der Haut, Blasenbildung und Juckreiz umfassen kann. Es kann auch zu einer dunklen Verfärbung der Haut in den betroffenen Bereichen kommen, die nach der Heilung bestehen bleiben kann. Ein fixes Arzneimittelexanthem tritt in der Regel wieder an derselben Stelle oder denselben Stellen auf, wenn das Arzneimittel erneut
- Das Serotoninsyndrom, das sich in Form von Veränderungen des Gemütszustandes (z. B. Unruhe, Halluzinationen, Koma) und anderen Wirkungen, wie Fieber, beschleunigtem Herzschlag, instabilem Blutdruck, unwillkürlichem Zucken, Muskelsteifheit, Koordinationsstörungen und/oder gastrointestinalen Symptomen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall), manifestieren kann (siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Skudexa beachten?“).
- Sprachstörungen
- extreme Pupillenerweiterung
- Abnahme der Blutzuckerspiegel
- Schluckauf.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu Beginn der Behandlung Nebenwirkungen an Magen oder Darm feststellen (z. B. Magenschmerzen, Sodbrennen oder Blutungen), wenn Sie früher aufgrund einer Langzeitbehandlung mit entzündungshemmenden Arzneimitteln solche Nebenwirkungen hatten, und insbesondere, wenn Sie schon älter sind.

Die häufigsten Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Skudexa sind Übelkeit und Schwindel, die bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten.

Während der Behandlung mit NSAR wurden Flüssigkeitsretention und Schwellungen (insbesondere in den Knöcheln und Beinen), ein Anstieg des Blutdrucks und Herzversagen berichtet.

Die Anwendung von Arzneimitteln wie Skudexa ist möglicherweise mit einem geringfügig erhöhten Risiko verbunden, einen Herzinfarkt oder Schlaganfall zu erleiden.
Bei Patienten mit Störungen des Immunsystems, die das Bindegewebe betreffen (systemischem Lupus erythematodes oder Mischkollagenose) können entzündungshemmende Arzneimittel in seltenen Fällen Fieber, Kopfschmerzen und Nackensteifheit verursachen.

Meldung von Nebenwirkungen Wenn Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien
Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz:
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST SKUDEXA AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Bewahren Sie dieses Arzneimittel an einem abgeschlossenen und sicheren Ort auf, an dem andere Personen keinen Zugriff darauf haben. Es kann bei Personen, denen es nicht verschrieben wurde, schweren Schaden verursachen und zum Tod führen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und die Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

© Pharma.be

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Skudexa enthält

- Die Wirkstoffe sind Tramadolhydrochlorid und Dexketoprofen. Jede Tablette enthält: 75 mg Tramadolhydrochlorid und 25 mg Dexketoprofen.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, pregelatinierte Maisstärke, Natriumcroscarmellose, Natriumstearylfumarat, wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid.
Filmüberzug: Opadry II weiß 85F18422 komponiert von Polyvinylalkohol, Titandioxyd, Macrogol/PEG 3350, Talkum.

Wie Skudexa aussieht und Inhalt der Packung
Fast weiß bis leicht gelbliche, längliche Filmtabletten mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung "M" auf der anderen Seite in Kunststoff/Aluminium-Durchdrückverpackungen.

Skudexa ist in Packungen mit 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50 oder 100 Filmtabletten und in Bündelpackungen mit 5 Faltschachteln zu jeweils 100 Filmtabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
- Pharmazeutischer Unternehmer:
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

- Hersteller:
Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Deutschland

Zulassungsnummer(n)
Belgien
BE497395
BE497404
BE497413

Luxemburg
2016110326

Verkaufsabgrenzung
Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes
(EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen :
Belgien, Bulgarien, Kroatien, Cyprus, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Griechenland, Ungarn, Irland, Lettland, Litauen, Luxembourg, Malta, Niederlande, Polen, Portugal, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Schweden, Vereinigtes Königreich (Nordirland): Skudexa
Frankreich : Skudexum
Italien : Lenizak
Spanien : Enanplus
Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im 12/2025 / 01/2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte verfügbar: www.fagg-afmps.be.