

Notice: information de l'utilisateur

Skudexa 75 mg/25 mg comprimés pelliculés

chlorhydrate de tramadol/dexkétoprofène

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE SKUDEXA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SKUDEXA ?
3. COMMENT PRENDRE SKUDEXA ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER SKUDEXA ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE SKUDEXA ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Skudexa contient comme substances actives le chlorhydrate de tramadol et le dexkétoprofène.

Le chlorhydrate de tramadol est un antidouleur appartenant au groupe des médicaments appelés opioïdes, qui agissent sur le système nerveux central. Il soulage la douleur en agissant sur des cellules nerveuses spécifiques du cerveau et de la moelle épinière.

Le dexkétoprofène est un antidouleur appartenant au groupe des médicaments appelés anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

Skudexa est utilisé pour le traitement symptomatique à court terme des douleurs modérées à sévères aiguës chez les adultes.

Vous devez parler à votre médecin si vous ne vous sentez pas mieux ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE SKUDEXA ?

Ne prenez jamais Skudexa

- si vous êtes allergique au dextkétoprofène, au chlorhydrate de tramadol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous êtes allergique à l'acide acétylsalicylique ou à d'autres AINS
- si vous avez souffert de crises d'asthme, de rhinites allergiques aiguës (courte période d'inflammation de la muqueuse nasale), de polypes nasaux (petites masses situées à l'intérieur du nez et dues à une allergie), d'urticaire (éruption cutanée), d'angio-œdème (gonflement du visage, des yeux, des lèvres, ou de la langue, ou détresse respiratoire) ou d'une respiration sifflante après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens
- si vous avez souffert de réactions photoallergiques ou phototoxiques (rougeur et/ou formation de cloques sur la peau exposée à la lumière solaire) pendant que vous preniez du kétoprofène (un AINS) ou des fibrates (médicaments utilisés pour abaisser le taux de lipides dans le sang)
- si vous souffrez d'un ulcère peptique/d'un saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin ou si vous avez souffert dans le passé d'un saignement au niveau de l'estomac ou de l'intestin, d'une ulcération ou d'une perforation, incluant ceux causés par l'usage d'AINS auparavant
- si vous avez des problèmes digestifs chroniques (p.ex. indigestion, brûlure d'estomac)
- si vous avez une maladie intestinale s'accompagnant d'une inflammation chronique (maladie de Crohn ou colite ulcéreuse)
- si vous souffrez d'insuffisance cardiaque grave, de troubles modérés ou graves au niveau des reins ou de troubles graves au niveau du foie
- si vous souffrez de troubles hémorragiques ou de troubles de la coagulation sanguine
- si vous êtes gravement déshydraté (si vous avez perdu une grande quantité de liquides) suite à des vomissements, des diarrhées ou un apport insuffisant de liquides
- si vous avez une intoxication aiguë à l'alcool, à des somnifères, à des analgésiques, ou à des médicaments qui affectent l'humeur et les émotions
- si vous prenez également des inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAOs) (certains médicaments utilisés pour le traitement de la dépression) ou si vous les avez pris pendant les 14 jours précédant le traitement avec ce médicament (voir "Autres médicaments et Skudexa")
- si vous souffrez d'épilepsie ou de convulsions, car le risque de convulsions peut augmenter
- si vous respirez avec difficulté
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Skudexa :

- si vous êtes allergique, ou si vous avez eu des problèmes d'allergie dans le passé
- si vous souffrez d'une maladie des reins, du foie ou du cœur (hypertension et/ou insuffisance cardiaque) ou encore d'une rétention d'eau, ou si vous avez souffert dans le passé de ces problèmes
- si vous prenez des diurétiques
- si vous souffrez de problèmes cardiaques, si vous avez déjà eu un accident vasculaire cérébral ou si vous pensez être à risque de présenter ces affections (par exemple, si vous avez une tension artérielle élevée, un diabète ou des taux élevés de cholestérol, ou si vous fumez), vous devez discuter de votre traitement avec votre médecin ; les médicaments tels que ce médicament peuvent être associés à un risque légèrement accru de crise cardiaque (infarctus du myocarde) ou d'accident vasculaire cérébral. Le risque augmente en cas d'utilisation de fortes doses et de traitement prolongé. Ne dépassez pas la dose ni la durée de traitement recommandées
- si vous êtes âgé(e): vous pouvez présenter un risque accru d'effets indésirables (voir rubrique 4). Si l'un des ces effets indésirables survient, veuillez consulter immédiatement votre médecin
- si vous êtes une femme ayant des problèmes de fertilité : ce médicament peut altérer votre fertilité, vous ne devez donc pas le prendre si vous essayez d'être enceinte ou si vous devez subir des tests de fertilité
- si vous souffrez d'un trouble de la formation du sang et des cellules sanguines
- si vous avez un lupus érythémateux disséminé ou une connectivite mixte (troubles du système immunitaire affectant le tissu conjonctif)
- si vous avez souffert dans le passé d'une maladie inflammatoire chronique de l'intestin (colite ulcéreuse, maladie de Crohn)
- si vous souffrez ou avez souffert dans le passé d'autres problèmes au niveau de l'estomac ou de l'intestin
- si vous avez une infection - consultez le paragraphe «Infections» ci-dessous
- si vous prenez d'autres médicaments augmentant le risque d'ulcère peptique ou d'hémorragie, par ex. des stéroïdes oraux, certains antidépresseurs (de type ISRS, c.-à-d. des inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine), des agents prévenant la formation de caillots sanguins tels que l'acide acétylsalicylique ou des anticoagulants tels que la warfarine. Dans ce cas, veuillez consulter votre médecin avant de prendre ce médicament: il est possible qu'il/elle souhaite vous faire prendre un médicament supplémentaire pour protéger votre estomac
- si vous souffrez de dépression et prenez des antidépresseurs, dans la mesure où certains d'entre eux peuvent interagir avec le tramadol (voir «Autres médicaments et Skudexa»).
- si vous prenez d'autres médicaments contenant les mêmes substances actives que ce médicament, ne dépassez pas les doses journalières maximales de dextkétoprofène ou de tramadol
- si vous pensez être dépendant d'autres anti-douleurs (opioïdes)

- si vous avez des troubles de la conscience (si vous sentez que vous allez vous évanouir)
- si vous êtes dans un état de choc (une sueur froide peut en être un signe)
- si vous avez une pression augmentée dans le cerveau (possible après un traumatisme crânien ou une maladie du cerveau)
- si vous avez des difficultés à respirer
- si vous souffrez de porphyrie

Tolérance, dépendance et addiction

Ce médicament contient du tramadol, qui est un médicament opioïde. Il peut provoquer une dépendance et/ou une addiction.

Ce médicament contient du tramadol qui est un médicament opioïde. L'utilisation répétée d'opioïdes pourrait rendre le médicament moins efficace (vous vous y habituez, ce que l'on appelle la tolérance aux médicaments). L'utilisation répétée de Skudexa peut également entraîner une dépendance, un abus et une addiction, ce qui peut entraîner un surdosage potentiellement mortel. Le risque de ces effets secondaires peut augmenter avec une dose plus élevée et une durée d'utilisation plus longue.

La dépendance ou l'addiction peut vous donner l'impression que vous ne contrôlez plus la quantité de médicament que vous devez prendre ou la fréquence à laquelle vous devez le prendre.

Le risque de développer une dépendance ou une addiction varie d'une personne à l'autre. Vous pouvez présenter un risque plus élevé de devenir dépendant ou une addict au Skudexa si:

- Vous ou un membre de votre famille avez déjà consommé de façon abusive ou été dépendant de l'alcool, de médicaments prescrits sur ordonnance ou de substances illicites (« addiction »);
- Vous êtes fumeur.
- Vous avez déjà présenté des troubles de l'humeur (dépression, anxiété ou trouble de la personnalité) ou avez été traité par un psychiatre pour d'autres troubles de la santé mentale.

Si vous remarquez l'un des signes suivants pendant que vous prenez Skudexa, cela pourrait être le signe d'une dépendance ou d'une addiction :

- Vous avez besoin de prendre le médicament plus longtemps que la durée qui a été prescrite par le médecin.
- Vous avez besoin de prendre plus que la dose recommandée.
- Vous pourriez avoir l'impression que vous avez besoin de continuer à prendre votre médicament, même s'il ne vous aide pas à soulager votre douleur.
- Vous utilisez le médicament pour des raisons autres que celles qui vous ont été prescrites, par exemple, « pour rester calmer » ou « pour vous aider à dormir ».
- Vous avez tenté à plusieurs reprises et sans succès d'arrêter d'utiliser le médicament ou de contrôler son utilisation
- Lorsque vous arrêtez de prendre le médicament, vous vous sentez mal et vous vous sentez mieux une fois que vous le prenez à nouveau (« symptômes de sevrage »)

Si vous remarquez l'un de ces signes, parlez-en à votre médecin pour discuter du meilleur traitement possible pour vous, y compris le moment où il est approprié d'arrêter et la façon d'arrêter en toute sécurité (voir la section 3, Si vous arrêtez de prendre Skudexa).

Parler à votre médecin ou pharmacien si vous ressentez l'un des symptômes suivants pendant que vous prenez Skudexa : fatigue extrême, manque d'appétit, douleurs abdominales intenses, nausées, vomissements hypotension. Cela peut indiquer que vous avez une insuffisance surrénalienne (faible taux de cortisol). Si vous présentez ces symptômes, contactez votre médecin, qui décidera si vous devez prendre un supplément hormonal.

Le tramadol est transformé dans le foie par une enzyme. Des variations au niveau de cette enzyme sont présentes chez certains patients, ce qui peut avoir des conséquences différentes selon les personnes. Chez certains, la douleur pourra ne pas être suffisamment soulagée, tandis que d'autres seront plus susceptibles de présenter des effets indésirables graves. Si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants, vous devez arrêter de prendre ce médicament et consulter immédiatement un médecin : respiration lente ou superficielle, confusion, somnolence, rétrécissement des pupilles, nausées ou vomissements, constipation, perte d'appétit.

Il existe un faible risque que vous présentiez un syndrome sérotoninergique susceptible de survenir après avoir pris du tramadol en association avec certains antidépresseurs ou du tramadol seul. Consultez immédiatement un médecin si vous avez des symptômes liés à ce syndrome sévère (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»).

Troubles respiratoires liés au sommeil

Skudexa peut provoquer des troubles respiratoires liés au sommeil, tels que une apnée centrale du sommeil (respiration superficielle/pauses respiratoires pendant le sommeil) et une hypoxémie liée au sommeil (faible taux d'oxygène dans le sang). Les symptômes peuvent inclure des pauses respiratoires pendant le sommeil, un réveil nocturne dû à un essoufflement, des difficultés à maintenir le sommeil ou une somnolence excessive pendant la journée. Si vous ou une autre personne observez ces symptômes, contactez votre médecin. Une réduction de dose peut être envisagée par votre médecin.

Infections

Skudexa peut masquer des signes d'infection tels que fièvre et douleur. Il est donc possible que Skudexa retarde la mise en place d'un traitement adéquat de l'infection, ce qui peut accroître les risques de complications. C'est ce qui a pu être observé en cas de pneumonies d'origine bactérienne

et d'infections cutanées bactériennes liées à la varicelle. Si vous prenez ce médicament alors que vous avez une infection et que les symptômes de cette infection persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin. En cas de varicelle, il est conseillé d'éviter d'utiliser ce médicament.

Syndrome de Kounis

Des signes d'une réaction allergique à ce médicament, incluant des problèmes respiratoires, un gonflement du visage et de la région du cou (angiooedème – oedème de Quincke), des douleurs à la poitrine, ont été rapportés avec le dexkétoprofène. Arrêtez immédiatement de prendre Skudexa et contactez immédiatement votre médecin ou les urgences médicales, si vous remarquez l'un de ces signes.

Enfants et adolescents

Skudexa n'a pas été étudié chez les enfants et les adolescents. Dès lors, sa sécurité et son efficacité n'ont pas été établies et le produit ne peut pas être utilisé chez les enfants et les adolescents.

Utilisation chez les enfants présentant des problèmes respiratoires

Le tramadol n'est pas recommandé chez les enfants présentant des problèmes respiratoires car les symptômes de toxicité du tramadol peuvent être plus graves chez ces enfants.

Autres médicaments et Skudexa

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Certains médicaments ne peuvent s'utiliser en même temps et pour d'autres des adaptations de la dose seront nécessaires lors d'utilisation simultanée.

Informez toujours votre médecin si vous utilisez ou recevez un des médicaments suivants en plus de Skudexa:

Utilisation déconseillée avec le Skudexa :

- Acide acétylsalicylique, corticostéroïdes ou autres médicaments anti-inflammatoires
- Warfarine, héparine ou autres médicaments utilisés pour prévenir la formation de caillots sanguins
- Lithium, utilisé pour traiter certains troubles de l'humeur
- Méthotrexate, utilisé en cas d'arthrite rhumatoïde et de cancer
- Hydantoïnes et phénytoïne, utilisés en cas d'épilepsie
- Sulfaméthoxazole, utilisé en cas d'infections bactériennes
- Inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAOs) (médicaments pour le traitement de la dépression).

Utilisation nécessitant des précautions avec le Skudexa:

- Inhibiteurs de l'enzyme de conversion (IEC), diurétiques, bêta-bloquants et antagonistes de l'angiotensine II, utilisés en cas de tension artérielle élevée et d'affections cardiaques
- Pentoxifylline, utilisée pour traiter les ulcères veineux chroniques
- Zidovudine, utilisée pour traiter les infections virales
- Chlorpropamide et glibenclamide, utilisés en cas de diabète
- Antibiotiques aminoglycosides, utilisés pour traiter les infections bactériennes
- L'utilisation concomitante de Skudexa et de médicaments sédatifs comme les benzodiazépines ou médicaments apparentés augmente le risque de somnolence, de difficultés à respirer (dépression respiratoire), de coma et peut être mortelle. Pour cette raison, l'utilisation concomitante doit seulement être envisagée quand d'autres possibilités de traitement ne sont pas possibles. Si votre médecin vous prescrit Skudexa avec des médicaments sédatifs, la dose et la durée du traitement concomitant doivent être limitées. Informez votre médecin de tous les médicaments sédatifs que vous prenez et suivez rigoureusement ses recommandations concernant la dose. Il peut être utile d'informer les amis et la famille pour qu'ils soient au courant des signes et symptômes mentionnés ci-dessus. Contactez votre médecin si vous ressentez de tels symptômes.

Utilisation qui nécessite de la prudence avec le Skudexa:

- Antibiotiques de type quinolone (p. ex. ciprofloxacine, lévofloxacine), utilisés en cas d'infections bactériennes
- Ciclosporine ou tacrolimus, utilisés en cas de maladies du système immunitaire et de transplantation d'organe
- Streptokinase et autres médicaments thrombolytiques ou fibrinolytiques, c.-à-d. des médicaments utilisés pour dissoudre les caillots sanguins
- Probenécid, utilisé en cas de goutte
- Digoxine, utilisée pour traiter l'insuffisance cardiaque chronique
- Mifépristone, utilisée comme abortif (pour mettre fin à une grossesse)
- Antidépresseurs de type inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS)
- Agents anti-plaquettaires utilisés pour réduire l'agrégation plaquettaire et la formation de caillots sanguins
- Ténofovir, déférasirox, pémétréxed

L'effet antalgique du tramadol peut être réduit, et sa durée d'action peut être raccourcie, si vous prenez des médicaments contenant :

- Carbamazépine (pour les crises d'épilepsie)
- Buprénorphine, nalbuphine ou pentazocine (antidouleurs)
- Ondansétron (prévient les nausées)

Le risque d'effets indésirables augmente :

- si vous prenez gabapentine ou prégabaline pour traiter l'épilepsie ou la douleur due à des problèmes nerveux (douleur neuropathique)
- si vous prenez des calmants, des somnifères, d'autres antidouleurs tels que la morphine et la

codéine (également utilisée contre la toux), ou de l'alcool durant la prise de Skudexa. Vous pouvez vous sentir somnolent(e) ou avoir l'impression que vous allez vous évanouir. Si c'est le cas, dites-le à votre médecin.

- si vous prenez des médicaments qui peuvent provoquer des convulsions (crises d'épilepsie), comme certains antidépresseurs ou antipsychotiques. Le risque d'une crise d'épilepsie peut augmenter si vous prenez simultanément Skudexa. Votre médecin vous dira si Skudexa est approprié pour vous.
- si vous prenez certains antidépresseurs. Skudexa peut interagir avec ces médicaments et vous pouvez présenter un syndrome sérotoninergique (voir rubrique 4 «Quels sont les effets indésirables éventuels?»))
- si vous prenez des anticoagulants (médicaments pour fluidifier le sang), p.ex. de la warfarine, en même temps que ce médicament. L'effet de ces médicaments sur la coagulation peut être influencé, et des saignements peuvent se produire.

Skudexa avec de l'alcool

Ne buvez pas d'alcool pendant le traitement par Skudexa parce que l'effet du médicament peut être renforcé. Pour les instructions sur comment prendre Skudexa, voir rubrique 3.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Le dexkétoprofène peut causer des problèmes rénaux et cardiaques chez votre bébé. Il peut avoir des répercussions sur vous et votre bébé en favorisant les saignements et entraîner un accouchement plus tardif ou plus long que prévu. À partir de 20 semaines de la grossesse, le dexkétoprofène peut provoquer des problèmes rénaux chez votre bébé, ce qui peut entraîner un faible niveau du liquide amniotique qui entoure le bébé (oligoamnios) ou une constriction (rétrécissement) d'un vaisseau sanguin (canal artériel) dans le cœur du bébé.

Le tramadol est excrété dans le lait maternel.

L'utilisation de Skudexa est contre-indiquée en cas de grossesse ainsi que lors de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Skudexa peut influencer votre capacité à conduire et manipuler des machines en raison de la possibilité d'étourdissements, de vision trouble ou de somnolence comme effets indésirables du traitement. Ceci s'applique en particulier quand Skudexa est pris avec des médicaments qui affectent l'humeur et les émotions, ou l'alcool.

Si vous ressentez ces effets, évitez de conduire ou d'utiliser des machines jusqu'à disparition des symptômes.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE SKUDEXA ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose efficace la plus faible doit être utilisée le moins longtemps possible pour soulager les symptômes. Si vous avez une infection et que les symptômes (tels que fièvre et douleur) persistent ou qu'ils s'aggravent, consultez immédiatement un médecin (voir rubrique 2).

La dose de Skudexa dont vous avez besoin peut varier en fonction du type, de la gravité et de la durée des douleurs. Avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement, votre médecin discutera avec vous de ce que vous pouvez attendre de l'utilisation de Skudexa, du nombre de comprimés à prendre quotidiennement, du moment et de la durée de prise, quand vous devez contacter votre médecin et quand vous devez l'arrêter (voir également, Si vous arrêtez de prendre Skudexa).

La dose recommandée est généralement d'un comprimé pelliculé (correspondant à 75 mg de chlorhydrate de tramadol et 25 mg de dexkétoprofène) toutes les 8 heures, sans dépasser 3 comprimés pelliculés (correspondant à 225 mg de chlorhydrate de tramadol et 75 mg de dexkétoprofène) par jour et sans dépasser 5 jours de traitement.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

Skudexa n'est pas approprié pour les enfants et les adolescents.

Patients âgés

Si vous êtes âgé(e) de 75 ans ou plus, votre médecin peut recommander de prolonger l'intervalle entre les prises parce que votre corps peut répondre plus lentement au médicament.

Affection grave du foie ou des reins (insuffisance)/patients dialysés

Les patients ayant une insuffisance grave du foie et/ou des reins ne doivent pas prendre Skudexa.

En cas de dysfonctionnement rénal, si dans votre cas l'insuffisance est légère, votre médecin peut recommander de prolonger l'intervalle entre les prises.

En cas de dysfonctionnement du foie, si dans votre cas l'insuffisance est légère à modérée, votre médecin peut recommander de prolonger l'intervalle entre les prises.

Avalez le comprimé avec une quantité suffisante de liquide (de préférence avec un verre d'eau).

La nourriture retarde l'absorption de Skudexa, donc pour un effet plus rapide, prenez le comprimé au moins 30 minutes avant les repas.

La barre de cassure est là pour vous aider à casser le comprimé si vous avez des difficultés pour l'avaler en entier.

Si vous avez pris plus de Skudexa que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de ce médicament, rendez vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (tél. 070/245 245).

N'oubliez pas de prendre cette boîte ou cette notice avec vous.

Les symptômes d'un surdosage de ce médicament sont les suivants:

- vomissements, perte d'appétit, maux d'estomac, somnolence, étourdissements/sensation de rotation, désorientation, maux de tête (pour dexkétoprofène)
- contraction de la pupille, vomissements, insuffisance cardiaque, perte de conscience, convulsions et difficulté à respirer (pour tramadol).

Si vous oubliez de prendre Skudexa

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante habituelle au moment normalement prévu (voir rubrique 3 'Comment prendre Skudexa ?').

Si vous arrêtez de prendre Skudexa

De manière générale, il n'y aura pas d'effets post-thérapeutiques lorsque le traitement par Skudexa est arrêté.

Cependant, dans de rares cas, les patients qui ont pris Skudexa pendant une certaine période peuvent ressentir un malaise si elles arrêtent brutalement le médicament. Elles peuvent se sentir agitées, anxieuses, nerveuses ou présenter des tremblements, être confuses, hyperactives, avoir du mal à dormir et présenter des troubles gastro-intestinaux. Dans de rares cas, des personnes peuvent présenter des attaques de panique, des hallucinations, des délires, de la paranoïa ou une sensation de perte d'identité. Elles peuvent ressentir des perceptions inhabituelles telles que démangeaisons, picotements et insensibilité, et des bourdonnements dans les oreilles (acouphènes). D'autres symptômes inhabituels, comme p.ex. confusion, idées délirantes, modification de la perception de sa propre personnalité (dépersonnalisation) et modification de la perception de la réalité (déréalisation) ainsi que l'illusion d'être poursuivi (paranoïa) ont été observés très rarement. Si vous remarquez l'un de ces symptômes après l'arrêt de Skudexa, consultez votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables possibles sont mentionnés dans la liste ci-dessous, selon la fréquence de survenue.

Consultez immédiatement un médecin si vous ressentez des symptômes d'origine allergique tels que le gonflement du visage, de la langue et/ou de la gorge et/ou des problèmes de déglutition ou de l'urticaire accompagné de difficultés respiratoires.

Arrêtez l'utilisation de Skudexa dès que vous remarquez l'apparition d'une éruption cutanée, ou toute lésion dans la bouche ou sur les muqueuses, ou tout signe d'allergie.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) :

- nausées/se sentir mal
- étourdissements.

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- vomissements
- douleur à l'estomac
- diarrhée
- trouble de la digestion
- maux de tête
- somnolence, fatigue
- constipation
- sécheresse de la bouche
- accroissement de la sudation.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- augmentation du nombre de plaquettes sanguines
- effets sur le coeur et la circulation sanguine (palpitations, rythme cardiaque rapide, sensation de faiblesse ou collapsus), tension artérielle basse. Ces effets indésirables peuvent survenir en particulier lorsque les patients sont dans une position debout ou lors d'efforts physiques.
- tension artérielle élevée ou très élevée
- gonflement du larynx (œdème laryngé)
- réduction du potassium dans le sang
- trouble psychotique
- gonflement à proximité de l'oeil
- respiration superficielle ou lente
- inconfort, sensation anormale
- sang dans l'urine
- impression de tête qui tourne
- insomnie ou des difficultés à s'endormir
- nervosité/anxiété
- bouffées de chaleur
- flatulence
- fatigue
- douleur
- sensation de fièvre et de frissons, sensation de malaise général
- tests sanguins anormaux
- envie de vomir (haut-le-coeur)
- sensation de pression dans l'estomac, ballonnements
- inflammation de l'estomac
- réactions cutanées (par exemple démangeaisons, éruption cutanée)
- amnésie (perte de mémoire)
- gonflement au niveau du visage.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000) :

- gonflement des lèvres et de la gorge
- ulcère peptique, hémorragie ou perforation d'un ulcère peptique, qui peuvent se manifester par des vomissements de sang ou par des selles noires

- problèmes au niveau de la prostate
- inflammation du foie (hépatite), lésions hépatiques
- insuffisance rénale aiguë
- rythme cardiaque lent
- crises d'épilepsie
- réactions allergiques/anaphylactiques (p. ex. difficulté à respirer, respiration sifflante, une enflure de la peau) et choc (soudaine défaillance circulatoire)
- perte transitoire de conscience (syncope)
- hallucinations
- rétention d'eau ou chevilles gonflées
- perte d'appétit, changements d'appétit
- acné
- mal au dos
- uriner fréquemment, ou moins que la normale, avec difficulté ou douleur
- troubles menstruels
- sensations anormales (p. ex. démangeaisons, picotements, engourdissements)
- tremblements, contractions musculaires, mouvements incoordonnés, faiblesse musculaire
- confusion
- troubles du sommeil et cauchemars
- perception perturbée
- vision floue, contraction de la pupille
- essoufflement.

Des effets psychologiques indésirables peuvent survenir après un traitement par Skudexa. Leur intensité et leur nature peuvent varier (selon la personnalité du patient et la durée du traitement):

- changement d'humeur (la plupart du temps de bonne humeur, parfois irritation)
- changements dans l'activité (ralentissement mais parfois une augmentation de l'activité)
- être moins attentif
- être moins en mesure de prendre des décisions, qui peuvent conduire à des erreurs de jugement.

Une aggravation de l'asthme a été rapportée.

Lorsque le traitement est arrêté brusquement, des signes de sevrage peuvent apparaître (voir «Si vous arrêtez de prendre Skudexa").

Des crises d'épilepsie se sont produites principalement à des doses élevées de tramadol ou lorsque le tramadol a été pris en même temps que d'autres médicaments qui peuvent induire des crises.

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- inflammation du pancréas
- problèmes rénaux
- réduction du nombre de globules blancs (neutropénie)
- moins de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie)
- plaies ouvertes au niveau de la peau, de la bouche, des yeux ou des parties génitales (syndrome de Stevens Johnson et de Lyell)
- essoufflement dû à un resserrement des voies respiratoires
- bourdonnements d'oreille (acouphènes)
- sensibilité cutanée
- sensibilité à la lumière.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :

- des douleurs à la poitrine, qui peuvent être un signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis

- érythème pigmenté fixe. Une réaction allergique cutanée, connue comme érythème pigmenté fixe, qui peut inclure des plaques rondes ou ovales de rougeur et un gonflement de la peau, des cloques, et des démangeaisons. Un brunissement de la peau dans les zones affectées, qui peut persister après la guérison, peut aussi survenir. En général, l'érythème pigmenté fixe réapparaît au/x même/s endroit /s si le médicament est repris.
- syndrome sérotoninergique, qui peut se manifester par des modifications de l'état mental (par exemple : une agitation, des hallucinations, un coma), et d'autres effets, tels que de la fièvre, une augmentation de la fréquence cardiaque, une tension artérielle instable, des contractions musculaires involontaires, une rigidité musculaire, un manque de coordination et/ou des symptômes gastro-intestinaux (par exemple : des nausées, des vomissements, une diarrhée) (voir rubrique 2 «Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Skudexa ?»).
- problèmes d'élocution
- dilatation extrême de la pupille
- diminution du taux de sucre dans le sang
- hoquet.

Veillez avertir immédiatement votre médecin si vous remarquez tout effet indésirable au niveau de l'estomac/de l'intestin au début du traitement (p. ex. douleur au niveau de l'estomac, brûlure d'estomac ou saignement), si vous avez déjà souffert d'un de ces effets indésirables suite à une utilisation prolongée de médicaments anti-inflammatoires, et spécialement si vous êtes âgé(e).

Les effets indésirables les plus fréquents pendant le traitement avec Skudexa sont des nausées et des étourdissements, qui se produisent chez plus de 1 patient sur 10.

Pendant le traitement par des AINS, une rétention de liquide et un gonflement (surtout au niveau des chevilles et des jambes), une tension artérielle élevée et une insuffisance cardiaque ont été rapportés.

L'utilisation de médicaments tels que Skudexa peut être associée à un risque légèrement accru de crise cardiaque ou d'accident vasculaire cérébral.

Chez les patients ayant des troubles du système immunitaire affectant le tissu conjonctif (un lupus érythémateux disséminé ou une maladie mixte du tissu conjonctif), les médicaments anti-inflammatoires peuvent rarement causer une fièvre, des maux de tête et une raideur de la nuque.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER SKUDEXA ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conservez ce médicament dans un espace de stockage sûr et sécurisé, où les autres personnes n'y auront pas accès. Il peut causer des dommages graves et être mortel pour les personnes lorsqu'il n'a pas été prescrit pour elles.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Skudexa

- Les substances actives sont le chlorhydrate de tramadol et le dexkétoprofène. Chaque comprimé contient: 75 mg de chlorhydrate de tramadol et 25 mg de dexkétoprofène.
- Les autres composants sont :

Noyau du comprimé: cellulose microcristalline, amidon de maïs pré-gélatinisé, croscarmellose sodique, stéarylfumarate de sodium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage: Opadry II blanc 85F18422 composé de alcool polyvinylique, dioxyde de titane, Macrogol/PEG 3350, talc.

Aspect de Skudexa et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés pelliculés de couleur presque blanche à légèrement jaune et oblongs, avec une barre de cassure d'un côté et marqué « M » de l'autre côté en plaquettes en plastique/aluminium.

Skudexa est disponible en emballages de 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100 comprimés pelliculés et en multipacks avec 5 boîtes, chacune contenant 100 comprimés pelliculés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

- *Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:*
Menarini International Operations Luxembourg S.A.
1, Avenue de la Gare
L-1611 Luxembourg

- *Fabricant :*

Menarini – Von Heyden GmbH
Leipziger Strasse 7-13
01097 Dresden
Allemagne

Numéro(s) d'autorisation des mise sur le marché

Belgique
BE497395
BE497404
BE497413

Luxembourg
2016110326

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Belgique, Bulgarie, Croatie, Chypre, République tchèque, Estonie, Finlande, Grèce, Hongrie, Irlande, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Pays-Bas, Pologne, Portugal, Roumanie, République slovaque, Slovénie, Suède, Royaume-Uni (Irlande du Nord) : Skudexa
France : Skudexum
Italie : Lenizak
Espagne : Enanplus

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée/approuvée est 12/2025 / 01/2026.

Autres sources d'information

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site internet de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé: www.fagg-afmps.be.