**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Skudexa 75 mg/25 mg plėvele dengtos tabletės**

Tramadolio hidrochloridas/Deksketoprofenas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.**

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją.
* Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Skudexa ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant Skudexa

3. Kaip vartoti Skudexa

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti Skudexa

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Skudexa ir kam jis vartojamas**

Skudexa sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos tramadolio hidrochloridas ir deksketoprofenas.

Tramadolio hidrochloridas yra skausmą malšinantis vaistas, priklausantis centrinę nervų sistemą veikiančių opioidinių vaistinių preparatų grupei. Jis mažina skausmą, kadangi veikia specifines nervines ląsteles galvos ir nugaros smegenyse. Deksketoprofenas yra skausmą malšinantis vaistas, priklausantis nesteroidinių vaistų nuo uždegimo grupei (NVNU).

Skudexa vartojamas suaugusiųjų asmenų simptominiam ūmiam vidutinio sunkumo ir sunkiam skausmui malšinti.

Pasakykite gydytojui, jeigu nesijaučiate geriau arba jeigu savijauta pablogėjo.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Skudexa**

**Skudexa vartoti negalima:**

* jeigu yra alergija deksketoprofenui, tramadolio hidrochloridui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
* jeigu Jums nustatyta alergija acetilsalicilo rūgščiai arba kitiems NVNU;
* jeigu Jus kamuoja astmos priepuoliai, ūminė alerginė sloga (trumpalaikis nosies gleivinės uždegimas), nosies polipai (gubbai nosyje dėl alergijos), dilgėlinė (odos išbėrimas), angioneurozinė edema (veido, akių, lūpų arba liežuvio patinimas arba dusulys), švokštimas krūtinėje išgėrus acetilsalicilo rūgšties arba kitų NVNU;
* jeigu vartojant ketoprofeno (NVNU) arba fibratų (vaistų, kurie mažina riebalų kiekį kraujyje) pasireiškia alergija šviesai arba šviesa sukelia toksinę reakciją (odos plotas, kurį paveikia saulės spinduliai, parausta ir [arba] susiformuoja pūslelės);
* jeigu yra lėtiniai virškinimo sutrikimai (pvz.: nevirškinimas, kamuoja rėmuo);
* jeigu sergate lėtinėmis uždegiminėmis žarnyno ligomis (Krono liga arba opiniu kolitu);
* jeigu yra sunkus širdies nepakankamumas, vidutinio sunkumo arba sunki inkstų liga arba sunkus kepenų veiklos sutrikimas);
* jeigu sutrikęs kraujo krešėjimas, sergate ligomis, kurių metu atsiranda kraujavimas;
* jeigu netekote daug skysčio (yra dehidratacija) dėl vėmimo, viduriavimo arba nepakankamai vartojate skysčio;
* jeigu įvyko ūminis apsinuodijimas alkoholiu, migdomaisiais vaistais, skausmą malšinančiais vaistais arba vaistais, kurie paveikia nuotaiką bei emocijas;
* jeigu kartu vartojate monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (vaistų nuo depresijos) arba jų vartojote mažiau kaip 14 dienų iki šio vaisto vartojimo pradžios (žr. skyrių „Kiti vaistai ir Skudexa“);
* jeigu sergate epilepsija arba kamuoja kitos priežasties priepuoliai, nes gali padidėti tokių priepuolių rizika;
* jeigu pasunkėjęs Jūsų kvėpavimas;
* jeigu este nėščia arba žindote kūdikį.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Skudexa.

Praneškite gydytojui:

* jeigu pasireiškia arba anksčiau pasireiškė alergija;
* jeigu Jus kamuoja inkstų, kepenų arba širdies liga (padidėjęs kraujospūdis ir (arba) širdies nepakankamumas, taip pat organizme susilaiko skystis, arba kuris nors išvardytas sutrikimas buvo anksčiau;
* jeigu vartojate diuretikų;
* jeigu yra sutrikusi širdies veikla, anksčiau buvo ištikęs insultas arba manote, kad galima šių sutrikimų rizika (pvz. yra padidėjęs kraujospūdis, diabetas, didelė cholesterolio koncentracija kraujyje, esate rūkalius), pasitarkite su gydytoju, nes šio vaisto vartojimas gali būti susijęs su nedideliu miokardo infarkto arba insulto rizikos padidėjimu. Tokia rizika labiau tikėtina vartojant vaisto didelę dozę ir ilgą laiką. Neviršykite rekomenduotos dozės ir vartojimo trukmės.
* jeigu esate senyvo amžiaus, nes labiau tikėtinas šalutinis vaisto poveikis (žr. 4 skyrių); jeigu atsirastų tokio poveikio reiškinių, nedelsiant pasitarkite su gydytoju;
* jeigu esate moteris ir yra sutrikęs vaisingumas: šis vaistas gali turėti įtakos Jūsų vaisingumui, todėl jo negalima vartoti jeigu planuojate pastoti arba jeigu Jums atliekami vaisingumo tyrimai;
* jeigu sergate kraujodaros sutrikimu, kuomet sutrikęs kraujo ir jo ląstelių susiformavimas;
* jeigu sergate sistemine raudonąja vilklige arba mišria jungiamojo audinio liga (imuninės sistemos liga, pažeidžiančia jungiamąjį audinį);
* jeigu anksčiau sirgote lėtine uždegimine žarnyno liga (opiniu kolitu, Krono liga);
* jeigu yra arba anksčiau buvo kitų skrandžio arba žarnų negalavimų;
* jeigu infekcine liga – žr. poskyrį su antrašte „Infekcijos“ toliau;
* jeigu vartojate kitų vaistų, kurie didina pepsinės opos arba kraujavimo riziką, pvz.: geriamųjų steroidinių hormonų, kai kurių vaistų nuo depresijos(selektyviųjų serotonino reabsorbcijos inhibitorių), apsaugančių nuo kraujo krešulių susidarymo – acetilsalicilo rūgšties arba tokių antikoaguliantų, kaip varfarinas. Tokiais atvejais prieš pradedant šio vaisto vartojimą pasitarkite su gydytoju, kuris gali pasiūlyti skrandžio apsaugai vartoti dar kitų papildomų vaistų;
* jeigu Jus kamuoja depresija ir vartojate antidepresantų, nes kai kurie iš jų gali sąveikauti su tramadoliu (žr. „Kiti vaistai ir Skudexa“).
* jeigu vartojate kitų vaistų, kurių sudėtyje yra tokių pat veikliųjų medžiagų kaip ir šiame vaiste: neviršykite didžiausios deksketoprofeno ir tramadolio paros dozės;
* jeigu manote, kad esate priklausomas nuo kitų skausmą malšinančių vaistų (opioidų);
* jeigu Jus kamuoja sąmonės sutrikimai (jaučiate, jog galite nualpti);
* jeigu Jus ištiko šokas (šaltas prakaitas gali būti šio sutrikimo požymis);
* jeigu Jus kamuoja padidėjęs spaudimas smegenyse (galbūt po galvos traumos ar dėl smegenų ligos);
* jeigu yra pasunkėjęs kvėpavimas;
* jeigu sergate porfirija.

Tramadolis gali sukelti fizinę ir psichinę priklausomybę. Ilgą laiką vartojamo šio vaisto veiksmingumas gali silpnėti, todėl pradedamos vartoti didesnės dozės (vystosi tolerancija). Pacientų, kurie turi polinkį piktnaudžiauti vaistais arba kurie yra priklausomi nuo vaistų, gydymas Skudexa turi būti taikomas tik trumpais periodais ir reikliai prižiūrint medicinos specialistui.

Pasakykite savo gydytojui, jeigu kažkuri iš minėtų problemų atsiranda vartojant Skudexa ar jeigu ji tiko praeityje.

Didelis nuovargis, apetito stoka, stiprus pilvo skausmas, pykinimas, vėmimas arba žemas kraujospūdis. Tai gali rodyti, kad jums antinksčių nepakankamumas (žemas kortizolio lygis). Jeigu pasireiškė šių simptomų, pasakykite gydytojui, kuris nuspręs, ar reikia papildomai vartoti hormonų.

Tramadolį kepenyse transformuoja tam tikras fermentas. Kai kurių žmonių organizme šis fermentas veikia kiek kitaip ir tai gali turėti skirtingos įtakos jų organizmui. Kai kuriems žmonėms gali pasireikšti nepakankamas nuskausminamasis poveikis, o kitiems kyla didesnė tikimybė patirti sunkų šalutinį poveikį. Jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių šalutinio poveikio atvejų: sulėtėjęs arba paviršutiniškas kvėpavimas, sumišimas, mieguistumas, susitraukę vyzdžiai, pykinimas arba vėmimas, vidurių užkietėjimas, apetito stoka, – nevartokite šio vaisto ir nedelsdami kreipkitės medicininės pagalbos.

Esama nedidelės rizikos, kad Jūs galite patirti vadinamąjį serotonino sindromą, kuris gali pasireikšti suvartojus tramadolio vieno arba kartu su tam tikrais antidepresantais. Jei jaučiate kokių nors simptomų, susijusių su šiuo pavojingu sindromu, nedelsdami kreipkitės į gydytoją (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“).

**Su miegu susiję kvėpavimo sutrikimai**

Skudexa gali sukelti su miegu susijusių kvėpavimo sutrikimų: miego apnėją (periodinius kvėpavimo sutrikimus miegant) ir su miegu susijusią hipoksemiją (mažą deguonies kiekį kraujyje). Gali pasireikšti tokie simptomai kaip periodiniai kvėpavimo sutrikimai miegant, prabudimas naktį dėl dusulio, sunkumas miegoti nepabudus arba didelis mieguistumas dieną. Jeigu jums ar kitam žmogui pasireiškė šie simptomai, pasakykite gydytojui. Gydytojas gali nuspręsti sumažinti dozę.

**Infekcijos**

Skudexa gali paslėpti tokius infekcijų požymius kaip karščiavimas ir skausmas. Todėl gali būti, kad vartojant Skudexa, gali būti vėluojama pradėti tinkamą gydymą, o dėl to gali padidėti komplikacijų rizika. Tokių atvejų nustatyta gydant bakterijų sukeltą pneumoniją ir su vėjaraupiais susijusias bakterines odos infekcijas. Jeigu vartojate šį vaistą sirgdami infekcine liga ir Jums pasireiškiantys infekcijos simptomai neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju.

**Vaikams ir paaugliams**

Šio vaisto vartojimo vaikams ir paaugliams gydyti tyrimai neatlikti. Todėl jo saugumas ir veiksmingumas nenustatytas ir šio vaisto vaikams bei paaugliams turi būti nevartojama.

Vartojimas vaikams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų

Tramadolio nerekomenduojama skirti vaikams, kuriems yra kvėpavimo sutrikimų, kadangi šiems vaikams gali pasireikšti sunkesni tramadolio toksinio poveikio simptomai.

**Kiti vaistai ir Skudexa**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Kai kurių vaistų kartu vartoti negalima, o kitų kartu vartojamų vaistų dozę gali reikėti sumažinti.

Visada pasakykite gydytojui, jeigu kartu su Skudexa vartojate žemiau išvardytus vaistus.

*Kartu su Skudexa vartoti nerekomenduojama:*

* acetilsalicilo rūgšties, kortikosteroidų ar kitų vaistų nuo uždegimo;
* varfarino, heparino ar kitų vaistų, apsaugančių nuo krešulių susidarymo;
* ličio, kuris vartojamas gydyti kai kuriuos nuotaikos sutrikimus;
* metotreksato, kuris vartojamas reumatoidinio artrito ir vėžio gydymui;
* hidantoino ir fenitoino, vartojamų epilepsijai gydyti;
* sulfmetoksazolo, vartojamo bakterijų sukeltoms ligoms gydyti;
* monoaminooksidazės (MAO) inhibitorių (vartojamų depresijos gydymui);

*Vaistai, kuriuos kartu su Skudexa vartojant reikia laikytis atsargumo priemonių:*

* AKF inhibitoriai, diuretikai, beta adrenoblokatoriai ir angiotenzino II inhibitoriai, kurie vartojami esant padidėjusiam kraujospūdžiui ir sergant širdies ligomis;
* pentoksifilinas, vartojamas esant lėtinėms opoms dėl venų išsiplėtimo;
* zidovudinas, vartojamas virusų sukeltoms infekcijoms gydyti;
* chlorpropamidas ir glibenklamidas, vartojami cukriniam diabetui gydyti;
* aminoglikozidų grupės antibiotikai, vartojami bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti;
* jeigu Skudexa vartojamas kartu su raminamaisiais vaistais, pvz., benzodiazepinais ar jiems giminingais preparatais, tai didina sedacijos, kvėpavimo sutrikimų (slopinimo), komos riziką ir gali būti pavojinga gyvybei. Todėl vienalaikis šių vaistų vartojimas gali būti apsvarstytas tik tuomet, kai kitokios gydymo galimybės yra negalimos. Tačiau, jeigu gydytojas jums paskyrė Skudexa kartu su raminamaisiais vaistais, jų vartojimo trukmę nustato gydytojas. Pasakykite gydytojui apie visus raminamuosius vaistus, kuriuos vartojate ir kruopščiai vykdykite visas gydytojo rekomendacijas. Taip pat būtų naudinga informuoti savo draugus ar giminaičius apie aukščiau išvardintus simptomus ir požymius. Jeigu jums atsirado minėtų požymių, kreipkitės į gydytoją.

*Vaistai, kuriuos kartu su Skudexa vartojant reikalinga priežiūra:*

* chinolonų grupės antibiotikai (pvz.: ciprofloksacinas, levofloksacinas), vartojami bakterijų sukeltoms infekcijoms gydyti;
* ciklosporinas arba takrolimuzas, vartojami imuninės sistemos ligoms gydyti, po organų transplantacijos;
* streptokinazė ir kiti tromboliziniai bei fibrinoliziniai vaistai, tai yra vaistai susidariusiems kraujo krešuliams tirpinti;
* probenicidas, vartojamas podagrai gydyti;
* mifepristonas, vartojamas nėštumo pabaigoje gimdymui sukelti;
* selektyvieji serotonino reabsorbcijos inhibitoriai, vartojami depresijai gydyti;
* antitrombocitiniai preparatai, vartojami norint sumažinti trombocitų sulipimą ir kraujo krešulių susidarymą;
* tenofoviras, deferasiroksas ir pemetreksedas.

Tramadolio skausmo malšinamasis poveikis gali būti susilpnėjęs ir jo veikimo trukmė trumpesnė, jeigu Jūs taip pat vartojate vaistų, kuriuose yra:

- karbamazepino (vartojamo nuo epilepsijos priepuolių);

- buprenorfino, nalbufino arba pentazocino (skausmą malšiančių vaistų);

- ondansetrono (pykinimą slopinančio vaisto).

Šalutinio poveikio rizika padidėja:

* jeigu geriant Skudexa vartojate trankviliantų, migdomųjų, kitokių skausmą malšinančių vaistų, tokių, kaip morfinas ir kodeinas (taip pat vartojamas kaip vaistas nuo kosulio), bei alkoholio. Jūs galite jaustis apsnūdęs ar jausti, kad galite nualpti. Jeigu tai atsitinka, pasakykite savo gydytojui;
* jeigu vartojate vaistų, kurie gali sukelti traukulius (priepuolius), tokių, kaip tam tikri antidepresantai ar antipsichoziniai vaistai. Traukulių atsiradimo rizika gali būti didesnė jeigu Jūs tuo pačiu laiku vartojate Skudexa. Jūsų gydytojas paaiškins, ar Skudexa Jums tinka;
* jei vartojate tam tikrų antidepresantų – gali sąveikauti su šiais vaistais ir gali pasireikšti serotonino sindromas (žr. 4 skyrių „Galimas šalutinis poveikis“)
* jeigu kartu vartojate kumarino grupės antikoaguliantų (vaistų kraujui skystinti). Gali būti paveiktas šių vaistų poveikis kraujo krešėjimui ir gali pasireikšti kraujavimas.

**Skudexa vartojimas su alkoholiu**

Negerkite alkoholio vartojant Skudexa, nes gali pasireikšti stipresnis jo poveikis.

Kaip vartoti Skudexa žr. 3 skyrių.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku. Tramadolis išsiskiria į motinos pieną.

Skudexa negalima vartoti nėštumo ir žindymo laikotarpiu.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Skudexa gali sutrikdyti Jūsų gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus, nes gali pasireikšti šalutinis poveikis – galvos svaigimas, miglotas matymas arba mieguistumas. Tai ypač svarbu, jeigu Skudexa vartojamas kartu su vaistais, kurie daro įtaką nuotaikai ir emocijoms arba vartojamas su alkoholiniais gėrimais.

Jei pasireiškia toks poveikis, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų kol šie simptomai neišnyks.

Šio vaisto vienoje dozėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Skudexa**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Reikia vartoti mažiausią veiksmingą dozę ir ją vartoti kuo trumpiau, kiek tai būtina simptomams palengvinti. Jeigu sergate infekcine liga ir Jums pasireiškiantys simptomai (pvz., karščiavimas ir skausmas) neišnyksta arba sunkėja, nedelsdami pasitarkite su gydytoju (žr. 2 skyrių).

Jums reikalinga Skudexa dozė priklauso nuo skausmo pobūdžio, jo sunkumo ir trukmės. Kiek tablečių reikia gerti ir kiek laiko vartoti, Jums pasakys gydytojas.

Dažniausia rekomenduojama dozė yra 1 plėvele dengta tabletė (atitinka 75 mg tramadolio hidrochlorido ir 25 mg deksketoprofeno) kas 8 valandas, bet ne daugiau kaip 3 plėvele dengtos tabletės per parą (atitinka  225 mg tramadolio hidrochlorido ir75 mg deksketoprofeno) ir neviršijant 5 dienų gydymo trukmės.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Vaikams ir paaugliams gydyti Skudexa netinka.

**Vartojimas senyviems pacientams**

Jeigu Jūs esate vyresnis nei 75 metų, gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą, nes vaisto šalinimas iš organizmo gali būti daug lėtesnis.

**Sunki kepenų ar inkstų liga (nepakankamumas), dializuojami pacientai**

Pacientai, kuriems nustatytas sunkus kepenų ir (arba) inkstų nepakankamumas, Skudexa turi nevartoti. Jeigu Jūsų atveju inkstų nepakankamumas yra lengvas, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

Jeigu Jūsų atveju yra lengvas arba vidutinio sunkumo kepenų nepakankamumas, Jūsų gydytojas gali rekomenduoti pailginti dozavimo intervalą.

Visada nurykite tabletę užgeriant pakankamu skysčio kiekiu (geriausia stikline vandens).

Maistas Skudexa įsisavinimą lėtina, todėl norint, kad vaistas pradėtų veikti greičiau, išgerkite tabletę mažiausiai 30 min. iki valgymo.

Įrėžimo linija padės tabletę perlaužti, jeigu Jums sunku nuryti visą tabletę.

**Ką daryti pavartojus per didelę Skudexa dozę?**

Išgėrę per didelę šio vaisto dozę, tuoj pat pasikonsultuokite su gydytoju arba vaistininku arba kreipkitės į artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite su savimi vaisto pakuotę arba šį pakuotės lapelį.

Perdozavus šio vaisto būna tokie simptomai:

* vėmimas, apetito stoka, skrandžio skausmas, snūduriavimas, svaigulys arba apkvaitimas, sutrikusi orientacija, galvos skausmas (dėl deksketoprofeno);
* vyzdžių susiaurėjimas, vėmimas, širdies nepakankamumas, sąmonės netekimas, traukuliai ir kvėpavimo pasunkėjimas (dėl tramadolio).

**Pamiršus pavartoti Skudexa**

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Kitą dozę gerkite įprastu laiku (žr. skyrių „Kaip vartoti Skudexa“).

**Nustojus vartoti Skudexa**

Paprastai baigus gydymą Skudexa, nutraukimo simptomų nebūna.

Visgi pacientai, vartoję Skudexa ir staigiai nutraukę tablečių vartojimą, retais atvejais gali pasijausti blogai. Jie gali būti susijaudinę, jausti nerimą, nervingumą ar drebulį. Gali pasireikšti sumišimas per didelis aktyvumas, miego sutrikimai ir skrandžio bei žarnyno sutrikimai. Labai maža dalis pacientų gali patirti panikos priepuolių, haliucinacijų, kliedesių, paranoją ar tapatumo netekimą. Jiems gali pasireikšti tokių neįprastų pojūčių, kaip niežulys, dilgčiojimas ir nutirpimas bei spengimas ausyse. Labai retai pastebėta kitų neįprastų CNS simptomų, t. y. sumišimas, kliedesiai, savo asmenybės suvokimo pokytis (depersonalizacija), realybės suvokimo pokytis (derealizacija) ir persekiojimo kliedesys (paranoja). Jeigu atsiranda tokių sutrikimų, nutraukite Skudexa vartojimą ir kreipkitės į gydytoją.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Žemiau išvardyti galimo šalutinio poveikio požymiai.

Jūs turite nedelsiant kreiptis į gydytoją, jeigu atsiranda tokių alerginės reakcijos simptomų, kaip veido, liežuvio ir (arba) gerklės patinimas, ir (arba) rijimo pasunkėjimas ar dilgėlinė kartu su apsunkintu kvėpavimu.

Nedelsiant nutraukite Skudexa vartojimą, jeigu atsirado odos išbėrimas arba bet koks burnos ar gleivinės pažeidimas arba bet koks kitas alergijos požymis.

**Labai dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti dažniau kaip 1 iš 10 žmonių)

* pykinimas;
* svaigulys;

**Dažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 žmonių)

* vėmimas;
* skrandžio skausmas;
* viduriavimas;
* sutrikęs virškinimas;
* galvos skausmas;
* mieguistumas, nuovargis;
* vidurių užkietėjimas;
* burnos sausumas;
* sustiprėjęs prakaitavimas.

**Nedažnas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių)

* padidėjęs trombocitų skaičius kraujyje;
* širdies ir kraujotakos sutrikimas (širdies plakimas, dažnas širdies ritmas, silpnumo pojūtis ar kolapsas), žemas kraujospūdis. Toks šalutinis poveikis ypač gali pasireikšti pacientams stovimoje padėtyje ir pacientams, kurie patiria fizinę įtampą;
* padidėjęs arba labai padidėjęs kraujospūdis;
* balso stygų (kalbos aparato) patinimas;
* sumažėjęs kalio kiekis kraujyje;
* psichozės;
* patinimai apie akis;
* paviršutinis arba retas kvėpavimas;
* diskomfortas, nenormali savijauta;
* kraujas šlapime;
* apkvaitimas;
* mieguistumas arba sunkumas užmigti;
* nervingumas arba nerimas;
* kraujo priplūdimas į veidą ir kaklą;
* vidurių pūtimas;
* nuovargis;
* skausmas;
* karščio pojūtis arba šaltkrėtis, bloga bendra savijauta;
* kraujo tyrimų pokyčiai;
* pykinimas (noras vemti);
* spaudimo pojūtis skrandyje, skrandžio išsipūtimas;
* skrandžio uždegimas;
* odos reakcijos (pvz.: niežulys, išbėrimas);
* veido patinimas.

**Retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 žmonių)

* lūpų ir ryklės patinimas;
* pepsinė opa, pepsinės opos prakiurimas arba kraujavimas, kuris gali pasireikšti vėmimu su krauju arba juodomis išmatomis;
* sutrikusi prostatos veikla;
* kepenų uždegimas, pažeidimas,
* ūminis inkstų nepakankamumas,
* lėtas širdies ritmas,
* epilepsijos priepuoliai,
* alerginės arba anafilaksinės reakcijos (pvz.: pasunkėjęs kvėpavimas, švokštimas, odos patinimas) ir šokas (staigus kraujotakos sutrikimas);
* laikinas sąmonės netekimas (apalpimas);
* haliucinacijos;
* skysčių susilaikymas organizme, kulkšnių patinimas;
* apetito nebuvimas, apetito pokyčiai;
* spuogai;
* nugaros skausmas;
* dažnas šlapinimasis, retas šlapinimasis, pasunkėjęs šlapimo tekėjimas arba skausmingas šlapinimasis;
* nereguliarios mėnesinės;
* nenormalūs pojūčiai (dilgčiojimo arba deginimo, apmirimo pojūtis);
* drebėjimas, raumenų trūkčiojimas, nekoordinuoti judesiai, raumenų silpnumas;
* sumišimas;
* sutrikęs miegas, košmariški sapnai;
* jutimo sutrikimas;
* neryškus matymas, siauri vyzdžiai;
* dusulys.

Psichologiniai negalavimai, kurių gali atsirasti pavartojus Skudexa, kiekvienam asmeniui skiriasi pagal intensyvumą ir prigimtį (priklauso nuo paciento savybių ir gydymo trukmės):

* nuotaikos pokyčiai (dažniausiai pakili nuotaika, kartais irzli nuotaika);
* aktyvumo pokyčiai (dažniausiai sumažėjimas, kartais padidėjimas);
* sąmoningumo sumažėjimas;
* mažesnis gebėjimas nuspręsti, dėl kurių gali atsirasti klaidų darant sprendimus.

Pranešama apie astmos eigos pablogėjimą.

Jeigu gydymas nutraukiamas staigiai, gali atsirasti abstinencijos požymių (žr. skyrių „Nustojus vartoti Skudexa“).

Epilepsijos traukulių dažniausiai atsiranda pavartojus dideles tramadolio dozes arba kartu vartojant kitų vaistų, kurie gali skatinti traukulių atsiradimą.

**Labai retas šalutinis poveikis** (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10000 žmonių)

* kasos uždegimas;
* inkstų veiklos sutrikimai;
* sumažėjęs kraujo baltųjų ląstelių skaičius (neutropenija);
* opos odoje, burnos, akių, lyties organų gleivinėje (Stivenso-Džonsono [Stevens-Johnson] ir Lajelio [Lyell] sindromai);
* dusulys dėl kvėpavimo takų susiaurėjimo;
* ūžesys ausyse (tinnitus);
* odos jautrumas;
* jautrumas šviesai.

**Dažnis nežinomas** (negali būti paskaičiuotas pagal turimus duomenis):

* serotonino sindromas, kuris gali pasireikšti kaip psichikos būklės pokyčiai (pvz., susijaudinimas, haliucinacijos, koma) ir kaip kitokie efektai, pavyzdžiui, karščiavimas, širdies susitraukimų dažnio padidėjimas, nestabilus kraujospūdis, nevalingi traukuliai, raumenų standumas, koordinacijos sutrikimas ir (arba) virškinimo trakto simptomai (tokie, kaip pykinimas, vėmimas, viduriavimas) (žr. 2 skyrių „Kas žinotina prieš vartojant Skudexa“);
* tarsenos sutrikimai;
* labai stiprus vyzdžių išsiplėtimas;
* sumažėjęs cukraus kiekis kraujyje;
* žagsėjimas.

Nedelsiant pasakykite gydytojui, jeigu pradėjus vaisto vartoti patiriate skrandžio arba žarnyno šalutinį poveikį (pvz,: skrandžio skausmą, rėmenį arba kraujavimą), jeigu toks šalutinis poveikis pasireiškė anksčiau vartojant ilgesnį laiką vaistų nuo uždegimo, ypač jeigu esate senyvo amžiaus.

Dažniausiais šalutinis poveikis, pasireiškiantis vartojant Skudexa, yra pykinimas ir galvos svaigimas, kurie pasireiškia dažniau negu 1 iš 10 pacientų.

Pranešama, kad vartojant NVNU pasitaiko skysčio susilaikymas ir atsiranda patinimų (ypač čiurnų ir pėdų), padidėja kraujospūdis ir atsiranda širdies nepakankamumo požymių.

Tokių vaistų kaip Skudexa vartojimas gali būti susijęs su nedideliu miokardo infarkto arba insulto rizikos padidėjimu.

Pacientams, sergantiems imuninės sistemos sutrikimais, kurie pažeidžia jungiamąjį audinį (sistemine raudonąja vilklige arba mišria jungiamojo audinio liga), vaistai nuo uždegimo retais atvejais gali sukelti karščiavimą, galvos skausmą ir sprando sąstingį.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Skudexa**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant kartono dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Skudexa sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra tramadolio hidrochloridas ir deksketoprofenas. Kiekvienoje tabletėje yra 75 mg tramadolio hidrochlorido ir 25 mg deksketoprofeno.

- Pagalbinės medžiagos:

*Tabletės branduolys*: mikrokristalinė celiuliozė, pregelifikuotas kukurūzų krakmolas, kroskarmeliozės natrio druska, natrio stearilfumaratas, koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

*Tabletės plėvelė:* Opadry II balta 85F1842 sudėtis:polivinilo alkoholis, titano dioksidas, makrogolis/PEG, talkas.

**Skudexa išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Skudexa yra beveik baltos arba gelsvos, pailgos plėvele dengtos tabletės su perlaužimo įrėžiu vienoje pusėje ir įspaudu „M“ kitoje pusėje supakuotos iš plastiko ir aliuminio pagamintose išspaudžiamose lizdinėse plokštelėse.

Skudexa tiekiamas lizdinėse plokštelėse po 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50, 100 plėvele dengtų tablečių arba grupinėse pakuotėse, sudarytose iš 5 vidinių pakuočių, kiekvienoje po 100 plėvele dengtų tablečių.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

**Registruotojas ir gamintojas**

*Registruotojas*

Menarini International Operations Luxembourg S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611, Luxembourg

Liuksemburgas

*Gamintojas*

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |  |
| --- | --- |
|

|  |
| --- |
| UAB „BERLIN CHEMIE MENARINI BALTIC“Jasinskio 16a,LT-03163 VilniusTel. +370 5 269 19 47El. paštas: lt@berlin-chemie.com |

 |

**Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas tokiais pavadinimais**:

Airija, Austrija, Belgija, Bulgarija, Čekija, Estija, Graikija, Jungtinė Karalystė (Šiaurės Airija), Kipras, Kroatija, Latvija, Lenkija, Lichtenšteinas, Lietuva, Liuksemburgas, Malta, Nyderlandai, Portugalija, Rumunija, Slovakija, Slovėnija, Suomija, Švedija, Vengrija: Skudexa

Ispanija: Enanplus

Italija: Lenizak

Prancūzija: Skudexum

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-07-15.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje [http://www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/)