

Folheto Informativo : Informação para o utilizador  
Skudexa 75 mg + 25 mg Comprimido revestido por película  
Cloridrato de tramadol + Dextetoprofeno

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é Skudexa e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Skudexa
3. Como tomar Skudexa
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Skudexa
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Skudexa e para que é utilizado

Skudexa contém as substâncias ativas cloridrato de tramadol e dextetoprofeno.

O cloridrato de tramadol é um potente analgésico da classe dos opióides que atuam no sistema nervoso central. Esta substância retira a dor atuando ao nível das células nervosas do cérebro e da medula espinal.

Dextetoprofeno é um analgésico da classe dos Anti-Inflamatórios Não Esteróides (AINEs).

Skudexa está indicado no tratamento sintomático de curta duração da dor aguda moderada a grave em adultos.

Fale com o seu médico se não se sentir melhor ou se se sentir pior.

2. O que precisa de saber antes de tomar Skudexa

Não tome Skudexa:

- Se for alérgico (tiver hipersensibilidade) ao dextetoprofeno, ao cloridrato de tramadol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se for alérgico ao ácido acetilsalicílico ou outro AINE
- Se tiver asma ou se tiver crises de asma, rinite alérgica aguda (um curto período de inflamação da mucosa nasal), pólipos nasais (nódulos no interior do nariz devido a alergia), urticária (erupção na pele), edema angioneurótico (inchaço da face, olhos, lábios ou língua ou dificuldades respiratórias) ou sibilos no peito após ingestão de ácido acetilsalicílico ou outros medicamentos anti-inflamatórios não esteróides
- Se tiver tido reações fotoalérgicas ou fototóxicas (vermelhidão e/ou formação de bolhas na pele exposta ao sol) durante o tratamento com cetoprofeno (um AINE) ou fibratos (medicamentos utilizados para diminuir os níveis de gordura no sangue)
- Se tem ou já teve úlcera péptica, hemorragia gástrica ou intestinal ou se teve hemorragia gástrica ou intestinal, ulceração ou perfuração, incluindo as devidas à toma de AINEs
- Se tem ou já teve problemas digestivos crónicos (ex. indigestão, sensação de queimadura)
- Se tem doenças intestinais com inflamação crónica (doença de Crohn ou colite ulcerosa)

- Se tem problemas graves de coração (insuficiência cardíaca grave), alterações renais (do rim) moderadas a graves ou alterações hepáticas (do fígado) graves
- Se tem perturbações hemorrágicas ou outros distúrbios da coagulação
- Se está gravemente desidratado (excessiva perda de líquidos corporais) devido a vômitos, diarreia ou insuficiente ingestão de líquidos
- Se tem uma intoxicação aguda pelo álcool, hipnóticos, analgésicos ou medicamentos que afetam o humor/emoções
- Se estiver a ser tratado com inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) (alguns medicamentos utilizados no tratamento da depressão), ou os tiver tomado nos últimos 14 dias antes do tratamento com este medicamento (ver "Outros medicamentos e Skudexa")
- Se tem epilepsia ou convulsões, porque existe o risco de aumentar o número de crises
- Se tem dificuldades respiratórias
- Se está grávida ou a amamentar.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Skudexa:

- Se é alérgico ou se teve problemas de alergia no passado
- Se tem problemas de rins, fígado ou coração (pressão arterial elevada (hipertensão) e/ou insuficiência cardíaca) bem como retenção de líquidos ou se teve alguma destas doenças no passado
- Se está a tomar diuréticos
- Se tem problemas cardíacos, sofreu um acidente vascular cerebral (AVC) ou pensa que pode estar em risco de vir a sofrer destas situações (por exemplo se tem pressão sanguínea elevada, diabetes, elevados níveis de colesterol ou se é fumador) deverá aconselhar-se sobre o tratamento com o seu médico. Medicamentos como este medicamento podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco (enfarte de miocárdio) ou acidente vascular cerebral. O risco é maior com doses mais elevadas e em tratamentos prolongados. Não deve ser excedida a dose recomendada nem o tempo de tratamento
- Se é idoso: pode sofrer estes efeitos indesejáveis com maior frequência (ver secção 4). Se algum destes efeitos ocorrer, consulte imediatamente o seu médico
- Se é mulher e tem problemas de fertilidade: este medicamento pode prejudicar a fertilidade, pelo que não deve tomá-lo se está a planear ficar grávida ou a fazer testes de fertilidade
- Se tem doenças sanguíneas
- Se tem lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo (alterações do sistema imunitário que afetam o tecido conjuntivo)
- Se sofreu no passado de doença inflamatória crónica do intestino (doença de Crohn ou colite ulcerosa)
- Se sofre ou já sofreu de outros problemas do estômago ou intestino
- Se tem uma infeção - ver abaixo o título "Infeções"
- Se está a tomar outros medicamentos que aumentem o risco de úlcera péptica ou hemorragia, como por exemplo esteróides orais, alguns antidepressivos (os do tipo ISRS, isto é, inibidores seletivos da recaptção da serotonina), agentes que inibem a coagulação sanguínea como o ácido acetilsalicílico ou anticoagulantes como a varfarina. Nestes casos, consulte o seu médico antes de utilizar este medicamento: ele pode querer que tome um medicamento adicional para proteger o estômago
- Se sofrer de depressão e estiver a tomar antidepressivos, pois alguns podem interagir com o tramadol (ver "Outros medicamentos e Skudexa")
- Se está a tomar outros medicamentos com as mesmas substâncias ativas que este medicamento, não exceda as doses máximas diárias de dexcetoprofeno ou de tramadol
- Se pensa que tem habituação a outros analgésicos (opióides)
- Se tem distúrbios dos estados de consciência (se sente que você vai desmaiar)
- Se está em estado de choque (suor frio pode ser um sinal)
- Se a sua pressão no cérebro aumentou (possivelmente após um ferimento na cabeça ou uma doença cerebral)
- Se tem dificuldade em respirar
- Se tem porfiria.

O tramadol pode levar ao desenvolvimento de dependência física e psicológica. Quando a administração deste medicamento é prolongada, o seu efeito pode diminuir, havendo necessidade de aumentar as doses que são administradas (desenvolvimento de tolerância). Em doentes com tendência para o abuso ou dependência de medicamentos, o tratamento com Skudexa só deverá ser realizado num curto prazo e sob vigilância médica restrita.

Diga ao seu médico se algum destes problemas ocorrer durante o tratamento com Skudexa ou se tiverem ocorrido no passado.

Fale com o seu médico caso tenha qualquer um dos seguintes sintomas enquanto estiver a tomar Skudexa:

Fadiga extrema, falta de apetite, dor abdominal intensa, náuseas, vômitos e pressão arterial baixa. Isto pode indicar que tem insuficiência suprarrenal (baixos níveis de cortisol). Se tiver estes sintomas, contacte o seu médico, que irá decidir se necessita de tomar um suplemento hormonal.

O tramadol é transformado no fígado por uma enzima. Algumas pessoas têm uma alteração desta enzima, o que as pode afetar de diferentes formas. Enquanto algumas pessoas podem não ter alívio da dor suficiente, outras pessoas são mais suscetíveis a apresentarem efeitos indesejáveis graves. Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis, deve deixar de tomar este medicamento e procurar assistência médica imediatamente: respiração lenta ou superficial, confusão, sonolência, contração das pupilas, náuseas (enjoo) ou vômitos, obstipação (prisão de ventre), falta de apetite.

Existe um pequeno risco de que possa experienciar a designada síndrome serotoninérgica, que pode ocorrer depois de tomar tramadol em associação com determinados antidepressivos ou tramadol isoladamente. Consulte imediatamente um médico se tiver algum dos sintomas relacionados com esta síndrome grave (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis").

**Perturbações na respiração relacionadas com o sono**

Skudexa pode provocar perturbações na respiração relacionadas com o sono tais como apneia do sono (pausas na respiração durante o sono) e hipoxemia relacionada com o sono (nível baixo de oxigénio no sangue). Os sintomas podem incluir pausas na respiração durante o sono, acordar durante a noite devido a falta de ar, dificuldade em continuar a dormir ou sonolência excessiva durante o dia. Se você ou outra pessoa observar estes sintomas, contacte o seu médico. O seu médico poderá considerar uma redução na dose.

**Infeções**

Skudexa pode ocultar sinais de infeção, tais como febre e dor. Portanto, é possível que Skudexa possa atrasar o tratamento adequado da infeção, o que pode levar a um risco aumentado de complicações. Isto foi observado na pneumonia causada por bactérias e em infeções bacterianas da pele relacionadas com a varicela. Se tomar este medicamento enquanto tem uma infeção e os sintomas de infeção persistirem ou piorarem, consulte imediatamente um médico. Durante a varicela, é aconselhável evitar a toma deste medicamento.

**Crianças e adolescentes**

Este medicamento não foi estudado em crianças e adolescentes. Portanto, a segurança e a eficácia não foram estabelecidas e o produto não deve ser utilizado em crianças e adolescentes.

**Utilização em crianças com problemas respiratórios**

O tramadol não é recomendado em crianças com problemas respiratórios, uma vez que os sintomas de toxicidade do tramadol podem ser piores nestas crianças.

**Outros medicamentos e Skudexa**

Informe o seu médico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Existem alguns

medicamentos que não podem ser tomados em conjunto e outros que podem necessitar de um ajustamento da sua dose quando tomados conjuntamente.

Informe sempre o seu médico se estiver a tomar algum destes medicamentos em simultâneo com Skudexa:

Utilização com o Skudexa não é aconselhável:

- Ácido acetilsalicílico (aspirina), corticosteróides ou outros anti-inflamatórios não esteróides
- Varfarina, heparina ou outros medicamentos que evitem a formação de coágulos sanguíneos
- Lítio, usado no tratamento de certas perturbações do humor
- Metotrexato, usado no tratamento da artrite reumatóide e no cancro
- Hidantoínas e fenitoína, usadas no tratamento da epilepsia
- Sulfametoxazol, usado no tratamento de infeções bacterianas
- Inibidores da monoamino oxidase (IMAO's) (medicamentos usados no tratamento da depressão).

Utilização com o Skudexa requer precauções:

- Inibidores da ECA, diuréticos, beta-bloqueadores e antagonistas dos recetores da angiotensina II, usados no tratamento da hipertensão arterial e problemas de coração
- Pentoxifilina, usada no tratamento das úlceras venosas crónicas
- Zidovudina, usada no tratamento de infeções virais
- Clorpropamida e glibenclamida, usadas no tratamento da diabetes
- Antibióticos aminoglicosídeos, usados no tratamento de infeções bacterianas.

O uso concomitante de Skudexa e medicamentos sedativos, como benzodiazepinas ou medicamentos relacionados, aumenta o risco de sonolência, dificuldades respiratórias (depressão respiratória), coma e pode ser fatal. Por isso, o uso concomitante deve ser considerado apenas quando outras opções de tratamento não forem possíveis. No entanto, se o seu médico prescrever Skudexa juntamente com medicamentos sedativos, a dose e a duração do tratamento concomitante devem ser limitadas pelo seu médico. Informe o seu médico sobre todos os medicamentos sedativos que está a tomar e siga atentamente a recomendação de dose do seu médico. Pode ser útil informar amigos ou parentes para estarem cientes dos sinais e sintomas indicados acima. Contacte o seu médico se sentir tais sintomas.

Utilização com o Skudexa requer cuidado:

- Antibióticos do grupo das quinolonas (ex. ciprofloxacina, levofloxacina) usados no tratamento de infeções bacterianas
- Ciclosporina ou tacrolimus, usados no tratamento de doenças do sistema imunitário e no transplante de órgãos
- Estreptoquinase e outros medicamentos trombolíticos ou fibrinolíticos, como os medicamentos usados para a destruição dos coágulos sanguíneos
- Probenecide, usado no tratamento da gota
- Digoxina, usada no tratamento da insuficiência cardíaca crónica
- Mifepristona, usada como agente abortivo (para interromper a gravidez)
- Antidepressivos do tipo dos inibidores seletivos da recaptção da serotonina (ISRS's)
- Agentes anti-agregantes plaquetários usados na redução da agregação das plaquetas e formação de coágulos sanguíneos
- Tenofovir, deferassirox, pemetrexedo.

O efeito analgésico do tramadol pode ser reduzido e o seu tempo de atuação pode também ser encurtado, se tomar medicamentos que contenham:

- Carbamazepina (para as crises epiléticas)
- Buprenorfina, nalbufina ou pentazocina (analgésicos)
- Ondansetrom (prevenção das náuseas).

O risco de efeitos adversos aumenta:

- Se você tomar tranquilizantes, comprimidos para dormir, outros analgésicos como a morfina e a codeína (também como medicamento para tosse), ou álcool enquanto estiver a tomar Skudexa. Poderá sentir-se com tonturas ou sentir que vai desmaiar. Se isso acontecer informe o seu médico
- Se estiver a tomar medicamentos que podem causar convulsões (ataques), como certos antidepressivos ou antipsicóticos. O risco de ter um ataque pode aumentar se tomar Skudexa ao mesmo tempo. O seu médico irá dizer-lhe se Skudexa é adequado para si
- Se estiver a tomar certos antidepressivos. Skudexa pode interagir com estes medicamentos e poderá experienciar síndrome serotoninérgica (ver secção 4, "Efeitos indesejáveis possíveis")
- Se você tomar anticoagulantes (medicamentos para diluir o sangue), por exemplo, varfarina, em conjunto com este medicamento. O efeito destes medicamentos na coagulação do sangue pode ser afetado e podem ocorrer hemorragias.

Skudexa com álcool

Não beba bebidas alcoólicas durante o tratamento com Skudexa, pois pode aumentar o efeito da medicação.

Para saber como tomar Skudexa, ver secção 3.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

O tramadol é excretado no leite materno.

O uso de Skudexa está contraindicado na gravidez assim como durante a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Skudexa pode afetar a sua capacidade de conduzir e manipular máquinas, devido à possibilidade de tonturas, visão turva ou sonolência, como efeitos indesejáveis possíveis do tratamento. Isto aplica-se particularmente quando Skudexa é tomado com medicamentos que afetam o humor e as emoções, ou álcool. Se for afetado, não conduza nem utilize máquinas até que os sintomas desapareçam.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por unidade de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

### 3. Como tomar Skudexa

Tome sempre este medicamento de acordo com as indicações do seu médico. Deve falar com o seu médico sempre que tenha dúvidas.

Deve ser utilizada a menor dose eficaz durante o menor período de tempo necessário para controlar os sintomas. Se tem uma infeção, consulte imediatamente um médico se os sintomas (tais como febre e dor) persistirem ou piorarem (ver secção 2).

A dose de Skudexa que necessita depende da natureza, intensidade e duração da dor. O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos deverá tomar por dia e durante quanto tempo.

A dose recomendada é, em geral, 1 comprimido (correspondente a 75 mg de cloridrato de tramadol e a 25 mg de dexcetoprofeno), cada 8 horas, não devendo exceder os 3 comprimidos por dia (correspondente a 225 mg de cloridrato de tramadol e a 75 mg de dexcetoprofeno) e sem exceder os 5 dias seguidos de tratamento.

Utilização em crianças e adolescentes

Skudexa não é adequado para crianças e adolescentes.

Idosos

Se tem 75 anos ou mais, o seu médico pode recomendar intervalos entre as tomas maiores uma vez que o seu corpo pode metabolizar os fármacos mais lentamente.

Pacientes com compromisso hepático ou renal graves (insuficiência) / pacientes em diálise:

- Pacientes com insuficiência hepática e/ou renal grave não devem tomar Skudexa.
- No caso de disfunção renal, se tiver insuficiência ligeira, o seu médico poderá recomendar um intervalo entre tomas superior ao normal.
- No caso de disfunção hepática, se tiver insuficiência ligeira a moderada, o seu médico poderá recomendar um intervalo entre tomas superior ao normal.

Skudexa comprimido deve ser engolido com uma quantidade suficiente de líquido (preferencialmente com um copo de água).

A administração concomitante com alimentos diminui a velocidade de absorção do Skudexa, pelo que, para um efeito mais rápido os comprimidos devem ser tomados pelo menos 30 minutos antes das refeições.

A linha de quebra serve apenas para facilitar a divisão do comprimido de forma a auxiliar a deglutição se tiver dificuldade em o engolir inteiro.

Se tomar mais Skudexa do que deveria

Se tomar muito deste medicamento, informe imediatamente o seu médico ou vá às urgências do hospital mais próximo. Por favor, lembre-se de levar a embalagem deste medicamento ou este folheto informativo consigo.

Os sintomas de uma sobredosagem com este medicamento são:

- vômitos, perda de apetite, dor de estômago, sonolência, tonturas / sensação de tontura, desorientação, dor de cabeça (devido ao dexcetoprofeno)
- contração da pupila, vômitos, insuficiência cardíaca, perda de consciência, convulsões e dificuldade em respirar (devido ao tramadol).

Caso se tenha esquecido de tomar Skudexa

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu. Tome a próxima dose regular quando é devido (ver secção 3 "Como tomar Skudexa").

Se parar de tomar Skudexa

De um modo geral, não haverá efeitos pós-tratamento quando parar de tomar Skudexa.

No entanto, em ocasiões raras, algumas pessoas que tomaram os comprimidos de Skudexa durante algum tempo podem sentir-se mal se pararem de tomá-los abruptamente. Podem sentir-se agitados, ansiosos, nervosos ou instáveis, confusos, hiperativos, terem dificuldade para dormir e terem problemas de estômago ou intestinos. Raramente, as pessoas podem ter ataques de pânico, alucinações, delírios, paranóia ou sentir perda de identidade. Estas pessoas podem experienciar percepções incomuns, como comichão, formigueiro e dormência, e zumbido nos ouvidos (tinnitus). Outros sintomas não usuais, ou seja, confusão, delírio, sentindo-se como se estivesse separado de si mesmo (despersonalização), e mudança na percepção da realidade (desrealização) e delírio de perseguição (paranóia) foram relatados muito raramente. Se você sentir qualquer uma destas queixas após a interrupção de Skudexa, por favor consulte o seu médico.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Estes efeitos são listados seguidamente de acordo com o grau de frequência com que ocorrem.

Deve imediatamente consultar o seu médico se tiver sintomas de uma reação alérgica, tais como inchaço da face, língua e/ou garganta, e/ou dificuldade em engolir ou urticária juntamente com dificuldade em respirar.

Suspenda imediatamente Skudexa, em caso de aparecimento de vermelhidão na pele (eritema cutâneo), lesões na boca ou membranas mucosas, ou qualquer outra manifestação de alergia.

Muito Frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Náuseas/enjoos
- Tonturas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Vômitos
- Dores de estômago
- Diarreia
- Problemas digestivos
- Dores de cabeça
- Sonolência
- Fadiga
- Obstipação
- Boca seca
- Aumento da sudorese (suar mais).

Pouco Frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Aumento do número de plaquetas no sangue
- Efeitos sobre o coração e a circulação sanguínea (batimento do coração, batimento cardíaco acelerado, sensação de desmaio ou colapso), pressão arterial baixa. Estes efeitos adversos podem ocorrer particularmente quando os doentes estão em posição vertical ou sob esforço físico.
- Pressão arterial alta ou muito alta
- Inchaço na laringe (edema da laringe)
- Redução do potássio no sangue
- Transtorno psicótico
- Inchaço ao lado do olho
- Respiração superficial ou lenta
- Desconforto, sensação anormal
- Sangue na urina
- Sensação de tontura
- Insônia ou dificuldade em adormecer
- Nervosismo/ansiedade
- Rubor
- Flatulência
- Cansaço
- Dor
- Sensação de febre e calafrios, mal-estar geral
- Testes sanguíneos anormais
- Vontade de vomitar
- Sensação de pressão no estômago, inchaço
- Inflamação do estômago
- Reações na pele (por exemplo comichão, erupção cutânea)
- Inchaço da face

Raros (podem afetar até 1 em 1,000 pessoas):

- Inchaço dos lábios e da garganta
- Úlcera péptica, úlcera péptica com perfuração ou hemorragia, que se podem manifestar com vômitos sanguinolentos ou fezes negras
- Problemas da próstata

- Inflamação hepática (hepatite), lesão hepática
- Insuficiência renal aguda
- Pulsação lenta
- Ataques epiléticos
- Alergias/reações anafiláticas (por exemplo, dificuldade em respirar, pieira, inchaço da pele) e choque (insuficiência circulatória súbita)
- Perda transitória da consciência (síncope)
- Alucinações
- Retenção de água ou tornozelos inchados
- Perda de apetite, alterações no apetite
- Acne
- Dor nas costas
- Urinar frequentemente, ou menos do que o normal, com dificuldade ou dor
- Distúrbios menstruais
- Sensações anormais (por exemplo, comichão, formigueiro, dormência)
- Tremores, contrações musculares, movimentos descoordenados, músculos fracos
- Confusão
- Distúrbios do sono e pesadelos
- Percepção perturbada
- Visão turva, contração da pupila
- Falta de ar.

Efeitos indesejáveis psicológicos podem ocorrer após o tratamento com Skudexa. A sua natureza e intensidade podem variar (de acordo com a personalidade do doente e com a duração da sua terapêutica):

- mudança de humor (principalmente bom humor, ocasionalmente irritação)
- mudanças na atividade (abrandamento, mas às vezes um aumento na atividade)
- estar menos conscientes
- menos capaz de tomar decisões, o que pode levar a erros de julgamento.

Tem sido relatado agravamento da asma.

Quando o tratamento for interrompido abruptamente, sinais de abstinência podem aparecer (ver "Se parar de tomar Skudexa").

Ataques epiléticos ocorreram principalmente em altas doses de tramadol ou quando o tramadol está a ser tomado ao mesmo tempo que outros medicamentos que podem induzir ataques.

Muito Raros (podem afetar até 1 em 10,000 pessoas):

- Inflamação do pâncreas
- Problemas de rins
- Reduzido número de glóbulos brancos (neutropenia)
- Menor número de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- Feridas abertas na pele, boca, olhos e região genital (Síndromes de Stevens Johnson e de Lyell)
- Falta de ar devido ao estreitamento das vias aéreas
- Zumbidos nos ouvidos (tinnitus)
- Pele sensível
- Sensibilidade à luz.

Desconhecida (frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis):

- Síndrome serotoninérgica, que pode manifestar-se na forma de alterações do estado mental (por exemplo, agitação, alucinações, coma) e outros efeitos, tais como febre, aumento da frequência cardíaca, tensão arterial instável, contrações involuntárias, rigidez muscular, falta de coordenação e/ou sintomas gastrointestinais (por exemplo, náuseas, vômitos e diarreia) (ver secção 2 «O que precisa de saber antes de tomar Skudexa»)



- Distúrbios da fala
- Dilatação extrema da pupila
- Diminuição dos níveis de açúcar no sangue
- Soluços.

Informe o seu médico imediatamente se tiver efeitos indesejáveis de estômago/intestinais no início do tratamento (por exemplo, dor de estômago, azia ou sangramento), se já teve quaisquer efeitos indesejáveis devido ao uso prolongado de anti-inflamatórios, e especialmente se for idoso.

Os efeitos indesejáveis mais comuns durante o tratamento com Skudexa são náuseas e tonturas, que ocorrem em mais de 1 em cada 10 doentes.

Durante o tratamento com AINEs, foram relatados retenção de líquidos e inchaço (principalmente nos tornozelos e pernas), aumento da pressão arterial e insuficiência cardíaca.

Medicamentos como o Skudexa podem estar associados a um pequeno aumento do risco de ataque cardíaco ou acidente vascular cerebral.

Em pacientes com distúrbios do sistema imunológico que afetem o tecido conjuntivo (lúpus eritematoso sistémico ou doença mista do tecido conjuntivo), os medicamentos anti-inflamatórios podem raramente causar febre, dor de cabeça e rigidez do pescoço.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente)

Ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

#### 5. Como conservar Skudexa

Manter o medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após expirar o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Este medicamento não necessita de precauções especiais de conservação quanto à temperatura.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição de Skudexa

As substâncias ativas são cloridrato de tramadol e dexcetoprofeno. Cada comprimido contém 75 mg de cloridrato de tramadol e 25 mg de dexcetoprofeno.

Os outros excipientes são os seguintes:

Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido de milho pré-gelificado, croscarmelose sódica, fumarato sódico de estearilo, sílica coloidal anidra.

Revestimento: Opadry II branco 85F18422 composto por álcool polivinílico, dióxido de titânio, Macrogol/PEG 3350, talco.

### Qual o aspeto de Skudexa e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos por película de cor branca a amarelada, oblongos, com ranhura de quebra de um lado e um "M" gravado do outro lado, em blisters de plástico/ alumínio.

O Skudexa é apresentado em embalagens contendo 2, 4, 10, 15, 20, 30, 50 ou 100 comprimidos revestidos por película e embalagens múltiplas contendo 5 embalagens de 100 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Menarini International O.L., S.A.

1, Avenue de la Gare

L-1611 Luxemburgo

### Representante local

A. Menarini Portugal - Farmacêutica, S.A.

Quinta da Fonte - Edifício D. Manuel I – Piso 2A

Rua dos Malhões nº1

2770-071 Paço de Arcos

Portugal

### Fabricante

Menarini – Von Heyden GmbH

Leipziger Strasse 7-13

01097 Dresden

Alemanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes denominações:

Áustria, Bélgica, Bulgária, Croácia, Chipre, República Checa, Estónia, Finlândia, Grécia, Hungria, Irlanda, Letónia, Liechtenstein, Lituânia, Luxemburgo, Malta, Holanda, Polónia, Portugal, Roménia, República Eslovaca, Eslovénia, Suécia, Reino Unido (Irlanda do Norte): Skudexa

França: Skudexum

Itália: Lenizak

Espanha: Enanplus

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM  
29-08-2022  
INFARMED

Outras fontes de informação

Informação detalhada deste medicamento está disponível no sítio do Infarmed, I.P.