

Písomná informácia pre používateľa

Neodolpasse
infúzny roztok
sodná soľ diklofenaku a orfenadrínium-citrát

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám podajú tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4..

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Neodolpasse a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú liek Neodolpasse
3. Ako sa liek Neodolpasse podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať liek Neodolpasse
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je liek Neodolpasse a na čo sa používa

Neodolpasse je hotový infúzny roztok, ktorý obsahuje liečivá diklofenak a orfenadrín. Diklofenak má analgetické, protizápalové a antipyretické vlastnosti. Orfenadrín uvoľňuje napätie svalstva vyvolané bolesťou.

Neodolpasse je určený na liečbu akútnych bolestivých a zápalových stavov, ako sú napr. bolesti po operáciách, bolesti chrbtice, bolesti súvisiace s reumatickým ochorením.

Liek nie je určený na liečbu samotnej horúčky.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám podajú liek Neodolpasse

Nesmú vám podať liek Neodolpasse:

- ak ste alergický na sodnú soľ diklofenaku a na orfenadrínium-citrát alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste mali akúkoľvek alergickú reakciu na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné lieky, ktoré sa používajú na liečbu horúčky alebo reumy, napr. svrbivé vyrážky, nádchu, bolesť na hrudi, problémy s dýchaním alebo v prípade už existujúcej astmy, vyvolané alebo zhoršené záchvaty,
- ak máte žalúdočný alebo črevný vred, krvácanie alebo prederavenie,
- ak máte opakujúce sa žalúdočno-črevné (gastrointestinálne) krvácanie alebo prederavenie (dve alebo viaceré príhody žalúdočných alebo črevných vredov alebo krvácania),
- ak ste v minulosti mali žalúdočné alebo črevné krvácanie, prederavenie žalúdka alebo čreva súvisiace s predošlou liečbou nesteroidnými protizápalovými liekmi (NSAID)

- ak máte akékoľvek iné krvácavé ochorenie (napr. poruchu krvotvorby, poškodenie kostnej drene, poruchu metabolizmu červeného krvného farbiva, sklon k spontánnemu krvácaniu, poruchu zrážania krvi),
- v prípade krvácania do mozgu,
- v prípade iného závažného krvácania,
- v prípade závažnej poruchy funkcie pečene, obličiek alebo srdca, ak máte preukázané ochorenie srdca a/alebo mozgovocievne ochorenie, napríklad, ak ste prekonalí srdcový infarkt, mozgovocievnu príhodu, tranzitórny ischemický tlak (TIA) alebo upchatie krvných ciev srdca alebo mozgu alebo operáciu na odstránenie prekážky v cievach alebo bypass,
- ak máte alebo ste mali problémy s krvným obehom (periférne arteriálne ochorenie),
- ak máte tachyarytmiu (nepravidelný rytmus srdca),
- ak ste v poslednom trimestri (posledné tri mesiace) tehotenstva (pozri časť 2 - Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť),
- ak ste dieťa alebo dospievajúci do 18 rokov,
- v prípade myasténie gravis (ochorenie svalového systému) alebo bulbárnej paralýzy (neurologické ochorenie),
- ak máte glaukóm s nízkym uhlom (zvýšenie vnútroočného tlaku),
- ak máte zúženia v žalúdočno-črevnom trakte,
- v prípade rozšíreného čreva, paralytického ilea (obštrukcia v čreve v dôsledku paralýzy čreva),
- pri zadržiavaní moču spôsobenom adenómom prostaty, zväčšením prostaty alebo obštrukciou močového mechúra,
- v prípade niektorej zo všeobecných kontraindikácií infúznej liečby ako napr. nekompensované zlyhanie srdca (oslabené srdce), nahromadenie tekutiny v pľúcach alebo opuch mozgu, závažná porucha funkcie obličiek (zníženie množstva vylúčeného moču) a prevodenie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako vám podajú liek Neodolpasse, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Buďte zvlášť opatrný pri používaní lieku Neodolpasse:

- ak ste žena v 1 až 6 mesiaci tehotenstva (pozri časť 2). Neodolpasse je *kontraindikovaný* počas *posledných 3 mesiacov* tehotenstva.
- ak máte indukovanú porfýriu (porucha metabolizmu červeného krvného farbiva). Neodolpasse sa musí používať zvlášť opatrne, lebo môže vyvolať záchvat.
- ak ste starší človek (vo veku 65 alebo starší):
Buďte zvlášť opatrný - po konzultácii so svojím lekárom – a uistite sa, že dostávate najnižšiu dávku za čo najkratší čas, pretože u starších ľudí je väčšia pravdepodobnosť výskytu závažných vedľajších účinkov (najmä u oslabených ľudí a ľudí s podváhou), ktoré závisia od dávky a dĺžky podávania (pozri časť 3).
- ak ste v minulosti mali žalúdočno-črevné ochorenia:
Žalúdočno-črevné krvácanie, tvorba vredov (ulcerácia) alebo prederavenie, ktoré môžu byť smrteľné boli hlásené pri liečbe všetkými NSAID. Tieto príhody sa môžu objaviť kedykoľvek počas liečby, môžu sa vyskytnúť s alebo bez varovných príznakov alebo bez predchádzajúcich údajov z minulosti o závažných žalúdočno-črevných príhodách.

U pacientov s výskytom vredov v minulosti, najmä ak boli spojené s komplikáciami ako krvácanie alebo prederavenie (pozri časť 2 Nesmú vám podať liek Neodolpasse) a u starších pacientov sa zvyšuje riziko žalúdočno-črevného krvácania, tvorby vredov (ulcerácie) alebo prederavenia pri podávaní vyšších dávok NSAID. U takýchto pacientov sa má začať liečba najnižšou účinnou dávkou. Taktiež môže lekár v takýchto

prípadoch predpísať lieky na ochranu žalúdočnej sliznice, najmä, ak tiež užívate nízke dávky kyseliny acetylsalicylovej (ASA) na „zriedenie krvi“.

Pacienti, u ktorých sa už v minulosti vyskytli žalúdočno-črevné vedľajšie účinky, najmä starší ľudia, majú hlásiť akékoľvek neobvyklé brušné príznaky (najmä žalúdočno-črevné krvácanie) a to najmä na začiatku liečby.

Je potrebné byť opatrný u pacientov, ktorí súčasne užívajú lieky, ktoré môžu zvýšiť riziko tvorby vredov alebo krvácania, ako napr. kortikosteroidy, lieky proti zrážaniu krvi (napr. warfarín) alebo niektoré lieky na liečbu depresie („selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu – SSRI“) (pozri tiež časť 2).

Ak sa u pacientov, ktorí dostávajú liek Neodolpasse objaví žalúdočno-črevné krvácanie alebo vtedy, liečba sa musí ihneď ukončiť.

Taktiež je potrebné byť opatrný u NSAID a to u pacientov, u ktorých sa v minulosti vyskytli ulcerózna kolitída alebo Crohnova choroba, pretože sa u nich môžu tieto stavy opätovne zhoršiť (pozri časť 4).

Pri súčasnom užívaní alkoholu sa zvyšuje riziko žalúdočno-črevného krvácania.

- pri poruche funkcie pečene:

Liečba diklofenakom môže zhoršiť funkciu pečene. Ak máte alebo ste mali ochorenie pečene, povedzte to svojmu lekárovi a dbajte na to, aby ste absolvovali predpísané kontrolné lekárske vyšetrenia. Veľmi zriedkavo boli hlásené prípady zápalu pečene. Je preto dôležité, aby ste si všimli príznaky ako zhoršenie celkového stavu, vyčerpanosť, strata apetítu a v prípade potreby sa ihneď obrátili na svojho lekára.

- pri poruche funkcie obličiek, oslabenom srdci alebo vysokom krvnom tlaku:

Môže dôjsť k zvýšenému zadržiavaniu tekutín (napr. opuchom alebo náhlemu nárastu telesnej hmotnosti), čo môže viesť k zvýšeniu krvného tlaku a/alebo k záťaži srdca.

Buďte zvlášť opatrný, ak máte zvýšené hladiny sodíka v krvi (hypernatriémia).

- pri operáciách:

Ak ste nedávno podstúpili alebo máte podstúpiť operáciu žalúdka alebo črevného traktu, povedzte to svojmu lekárovi predtým, ako dostanete Neodolpasse, pretože Neodolpasse môže niekedy zhoršiť hojenie pooperačných rán v črevách.

Opýtajte sa/informujte svojho lekára alebo zubára, ak sa diklofenak používa pred operáciou.

Diklofenak môže dočasne blokovať hromadenie krvných doštičiek a tým zhoršiť zrážanlivosť krvi.

Diklofenak sa musí po väčších operáciách podávať len pod dohľadom, pretože niektoré krvné parametre môžu kolísť.

- ak fajčíte.

- ak máte cukrovku.

- ak máte angínu pectoris, krvné zrazeniny, vysoký krvný tlak, zvýšený cholesterol alebo zvýšené triglyceridy, ochorenie srdca, zúžené cievy alebo ochorenie mozgu:

Lieky ako Neodolpasse sa môžu spájať s malým zvýšením rizika srdcového infarktu alebo mozgovocievnej príhody. Akékoľvek riziko je pravdepodobnejšie pri vysokých dávkach a dlhotrvajúcej liečbe. Neprekračujte odporúčanú dávku alebo dĺžku liečby. Ak máte problémy so srdcom, prekonali ste mozgovocievnu príhodu alebo si myslíte, že existuje u vás riziko vzniku týchto zdravotných ťažkostí (napr. ak máte vysoký krvný

tlak, cukrovku, vysoký cholesterol alebo fajčíte), je potrebné, aby ste sa pred liečbou poradili so svojim lekárom alebo lekárnikom.

- ak sa počas liečby s Neodolpasse objavia kožné reakcie:
V súvislosti s použitím NSAID boli veľmi zriedkavo hlásené závažné kožné reakcie s tvorbou pľuzgierov a olupovaním. Najväčšie riziko výskytu týchto reakcií u pacientov bolo počas prvého mesiaca liečby. Ak sa u vás objavia vyrážky alebo vredy na koži alebo sliznici (napr. v ústach), ihneď sa obráťte na svojho lekára.
- ak máte systémový lupus erythematosus alebo kolagenózu (ochorenia imunitného systému):
Počas liečby NSAID, ako diklofenak, sa hlásili príznaky meningitídy (stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka a zastrené vedomie).
- ak máte epilepsiu, Parkinsonovu chorobu alebo inú závažnú psychiatrickú poruchu.

Všeobecné informácie

Diklofenak sa nemá súčasne podávať s inými NSAID vrátane takzvaných COX-2-inhibítorov.

Vedľajšie účinky sa môžu minimalizovať použitím najnižšej účinnej dávky za čo najkratší čas potrebný na kontrolu príznakov.

Precitlivosť

Ak sa zistia akékoľvek príznaky precitlivosti, napr. opuch tváre, opuch dýchacích ciest (napr. opuch hrtanu), dychová nedostatočnosť, astma, zrýchlený tep srdca, kožné príznaky (napr. svrbenie, začervenanie, vyrážky, žihľavka) a/alebo pokles krvného tlaku, musí sa ukončiť liečba tým liekom, o ktorom sa predpokladá, že vyvolal tieto reakcie a ihneď sa musí vyhľadať lekárska pomoc.

Precitlivosť na NSAID je častejšia u pacientov s astmou, nádchou (napr. sennou nádchou), opuchom sliznice nosa (napr. pri polypoch v nose), určitými chronickými chorobami dýchacieho systému s ťažkosťami dýchania ako u iných pacientov, avšak je možná aj u pacientov, ktorí nemali v minulosti vyššie uvedené ťažkosti.

Ak sa počas podávania lieku Neodolpasse objavia závažné príznaky parestézie (mravčenie) alebo bolesti, infúzia sa musí ukončiť.

Liečba bolesti a sprievodné choroby

Ak sa necítite lepšie a príznaky ako bolesť, horúčka, vyčerpanosť a iné pretrvávajú počas liečby diklofenakom, obráťte sa na svojho lekára. Podávanie liekov proti bolesti môže zakrývať prejavy a príznaky infekcie, vzhľadom na to, že tieto lieky majú aj protizápalové a bolesť utišujúce vlastnosti. Okrem liečby bolesti môžu byť potrebné aj iné druhy liečby.

Bolesť hlavy vyvolaná liekmi proti bolesti

Dlhodobé používanie liekov proti bolesti môže vyvolať bolesť hlavy, ktorá sa však nespája s vyššími dávkami lieku. Obráťte sa na svojho lekára, ak trpíte bolesťami hlavy aj napriek liečbe liekom Neodolpasse.

Nefropatia (porucha funkcie obličiek) vyvolaná liekmi proti bolesti

Pravidelné užívanie určitých liekov proti bolesti môže spôsobiť trvalé poškodenie obličiek vrátane rizika zlyhania obličiek.

Ak sa vás týka jeden z horeuvedených bodov, alebo sa vás týkal v minulosti, povedzte to svojmu lekárovi!

Kontrolné laboratórne testy

Odporúčané lekárske testy, ktoré sa musia kontrolovať sú sérové hladiny iónov, acidobázická rovnováha a rovnováhy vody, taktiež aktivita pečeňových enzýmov v sére, funkcia pečene a obličiek, krvný obraz, zrážanie krvi, krvná kultivácia a iné dodatočné testy (napr. testy na zistenie iných liekov v krvi).

ORFENADRÍN:

Dlhodobé neprerušené podávanie orfenadrínu (jedno z dvoch liečiv v lieku Neodolpasse) môže spôsobiť návykovosť. Keďže liek Neodolpasse sa podáva infúziou, nie je určený na dlhodobú liečbu, a preto sa tento dôsledok neočakáva.

Pacientom s nízkym krvným tlakom je potrebné skontrolovať krvný tlak po intravenóznejs infúzii a predtým ako pacient opustí ambulanciu.

Deti a dospelávajúci

Neodolpasse sa nesmie podávať deťom a dospelávajúcim do 18 rokov.

Iné lieky a Neodolpasse

Ak teraz užívate/používate alebo ste v poslednom čase užívali/používali, či práve budete užívať/používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

<u>Kombinácia diklofenaku (jedno z dvoch liečiv v lieku Neodolpasse) a:</u>	Možné reakcie:
Iné lieky na liečbu zápalu a reumatických chorôb (NSAID)	zhoršenie vedľajších účinkov (kombinácia sa neodporúča)
Kyselina acetylsalicylová (liek na liečbu bolesti a zápalu)	dodatočné riziko žalúdočno-črevných poškodení (kombinácia sa neodporúča)
Antitrombotiká (lieky proti zrážaniu krvi) Inhibítory krvného zrážania (antikoagulanciá)	zvýšené riziko žalúdočno-črevného krvácania
Srdcové glykozidy (napr. digoxín; špeciálne lieky na liečbu oslabeného srdca)	existuje možnosť zvýšenia účinku srdcových glykozidov – odporúča sa pravidelná kontrola a úprava dávky
Lieky na zníženie krvného tlaku (napr. ACE inhibítory, antagonisty angiotenzínu II)	zoslabenie účinku na znižovanie tlaku (odporúča sa kontrolovať krvný tlak)
Lieky na odvodnenie (lieky zvyšujúce tvorbu moču, diuretiká)	zníženie účinku a riziko rôznych kompozícií v krvnej plazme, riziko poškodenia obličiek (vyžaduje sa dostatočná hydratácia a kontrola krvného tlaku)
Glukokortikoidy („kortizón“) (hormonálne lieky)	zvýšené riziko žalúdočno-črevných vredov a krvácania.
Lieky, ktoré sa používajú na liečbu depresíí alebo úzkostí (selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu –SSRI)	zvýšené riziko žalúdočno-črevného krvácania
Bisfosfonáty (lieky na liečbu osteoporózy)	zvýšené riziko žalúdočno-črevného krvácania alebo možné obličkové poruchy (s klodronátom) – odporúča sa monitorovanie
Pentoxifylín Alkohol	zvýšené riziko žalúdočno-črevného krvácania (je potrebné sa vyhnúť tejto kombinácii)
Cyklosporín (liek na potlačenie	vyššie riziko žalúdočno-črevných

imunitnej odpovedi)	poškodení, obličková a pečenná toxicita (je potrebné sa vyhnúť tejto kombinácii alebo sa má podať nižšia dávka diklofenaku; odporúča sa kontrolovať funkcia obličiek a pečene)
Triamterén (liek na odvodnenie)	zlyhanie obličiek
Takrolimus (liek, ktorý zabraňuje odmietnutiu transplantovaného orgánu)	zlyhanie obličiek (je potrebné sa vyhnúť tejto kombinácii)
Inhibítory CYP2C9 (inhibítory enzýmu, napr. sulfínpyrazón a vorikonazol)	oneskorené vylučovanie diklofenaku (odporúča sa znížiť a monitorovať dávku diklofenaku)
Moklobemid (liek na liečbu depresii)	zvýšenie účinku diklofenaku
Kolestyramín, Kolestipol (lieky na liečbu porúch metabolizmu tukov)	oneskorené alebo znížené vstrebávanie diklofenaku; diklofenak sa má podať buď 1 hodinu pred alebo 4 – 6 hodín po podaní týchto liečiv
Metotrexát (liek na liečbu rakoviny alebo artritídy)	podanie diklofenaku menej ako 24 hodín pred alebo po liečbe metotrexátom môže viesť k zvýšeným hodnotám metotrexátu v krvi a môžu sa zosilniť vedľajšie účinky tohto lieku (je potrebné sa vyhnúť tejto kombinácii – alternatívne sa odporúča prísna kontrola krvného obrazu a funkcie pečene a obličiek)
Lítium (liek na liečbu depresii) Fenytoín (liek na liečbu chorôb centrálného nervového systému)	zvýšenie plazmatických koncentrácií týchto liečiv – odporúča sa primeraná kontrola a úprava dávky
Perorálne antidiabetiká (lieky na liečbu porúch metabolizmu sacharidov)	existuje možnosť kolísania hladiny cukru v krvi (odporúča sa dodatočné monitorovanie hladín cukru v krvi)
Chinolón (liek na liečbu infekcií)	boli hlásené kŕče (táto kombinácia sa neodporúča)
Analóg prostaglandínov (liek na zníženie vnútroočného tlaku)	bol hlásený prípad rozpad buniek srdca a závažná alergická reakcia (anafylaktický šok)
Zidovudín (liek na liečbu vírusových infekcií ako HIV)	zvýšené riziko zmien týkajúcich krvného obrazu

Kombinácia orfenadrínu (jedno z dvoch liečiv v lieku Neodolpasse) a:	Možné reakcie:
Amantadín (na liečbu Parkinsonovej choroby) Inhibítory monoamínovej oxidázy (MAO), tricyklické antidepresíva (lieky na liečbu depresii) Chinidín (liek na liečbu nepravidelného srdcového rytmu)	zvýšenie anticholinergného účinku (zníženie účinku acetylcholínu v nervovej sústave)
Levodopa (liek na liečbu Parkinsonovej choroby)	zvýšené proti-parkinsonové pôsobenie
Trankvilizéry (lieky na liečbu úzkosti)	zrýchlený metabolizmus → znížená hladina trankvilizérov v krvi
Dextropropoxyfén (liek proti bolesti)	tras, dezorientácia, úzkosť
Tyroxín (liek na liečbu porúch štítnej žľazy)	orfenadrín môže ovplyvňovať analýzu tyroxínu ako aj funkciu štítnej žľazy (zvýšené hladiny proteínu, ktorý viaže tyrozín v plazme)
Chlórpromazín (liek na liečbu duševných chorôb)	zvýšené riziko podchladenia

Neodolpasse a alkohol

Súčasný príjem alkoholu počas liečby diklofenakom môže viesť k vyššiemu riziku žalúdočno-črevného krvácania a je potrebné sa mu vyhnúť.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako vám podajú tento liek.

DIKLOFENAK:

Tehotenstvo

Nepoužívajte Neodolpasse, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva, pretože môže poškodiť vaše nenarodené dieťa alebo spôsobiť problémy pri pôrode. Môže spôsobiť problémy s obličkami a srdcom u vášho nenarodeného dieťaťa. Môže ovplyvniť náchylnosť vás a vášho dieťaťa ku krvácaniu a spôsobiť, že pôrod bude neskorší alebo dlhší, ako sa očakávalo. Nepoužívajte Neodolpasse počas prvých 6 mesiacov tehotenstva, pokiaľ to nie je absolútne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia alebo kým sa pokúšate otehotnieť, má sa použiť čo najnižšia dávka počas čo najkratšieho času. Ak sa Neodolpasse používa dlhšie ako niekoľko dní od 20. týždňa tehotenstva, môže u vášho nenarodeného dieťaťa spôsobiť problémy s obličkami, ktoré môžu viesť k nízkej hladine plodovej vody obklopujúcej dieťa (oligohydramnión) alebo ku zúženiu cievy (*ductus arteriosus*) v srdci dieťaťa. Ak potrebujete liečbu dlhšiu ako niekoľko dní, váš lekár vám môže odporučiť ďalšie sledovanie.

Dojčenie

Liečivo diklofenak ako aj jeho metabolity sa v malom množstve vylučujú do materského mlieka. Diklofenak sa nemá podávať počas dojčenia, kvôli tomu, aby sa predišlo prípadným vedľajším účinkom u dojčiat.

Plodnosť

Tak ako aj iné NSAID, aj použitie diklofenaku môže znížiť ženskú plodnosť a neodporúča sa ženám, ktoré sa snažia otehotnieť. U žien, ktoré majú problém otehotnieť alebo ktoré podstupujú vyšetrenia kvôli neplodnosti sa má zvážiť vysadenie diklofenaku.

ORFENADRÍN:

Tehotenstvo

Nie sú žiadne alebo len obmedzené skúsenosti s použitím orfenadrínium-citrátu počas prvého trimestra tehotenstva. Nie sú žiadne alebo len obmedzené skúsenosti s použitím orfenadrínium-citrátu počas druhého a tretieho trimestra tehotenstva. Potenciálne riziko pre ľudí nie je známe, preto sa má orfenadrínium-citrát počas tehotenstva podávať iba vtedy, ak potenciálny prínos preváži prípadné riziká.

Dojčenie

Nie je známe, či sa orfenadrínium-citrát vylučuje do materského mlieka, preto sa má orfenadrínium-citrát počas dojčenia podávať iba po dôkladnom prehodnotení prínosu a rizika.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neodolpasse má mierny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Pacienti, ktorí majú vedľajšie účinky ako napr. poruchy videnia, závrat, ospalosť, sa majú vyhnúť aktivitám, ktoré vyžadujú zvýšenú pozornosť – napr. vedenie vozidiel, obsluhovanie strojov alebo nebezpečných nástrojov. Toto sa má ziať do úvahy hlavne s kombináciou s alkoholom.

Neodolpasse obsahuje sodík

Tento liek obsahuje približne 1,09 g sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej dávke (250 ml). To sa rovná 54,5 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak potrebujete Neodolpasse denne počas predĺženého obdobia, zvlášť ak vám bola odporúčaná diéta s nízkym obsahom soli (sodíka).

3. Ako sa liek Neodolpasse podáva

Tento liek vám podá iba lekár. Lekár rozhodne o dĺžke liečby a spôsobe podania, čo závisí od typu a závažnosti ochorenia. Taktiež sa dávka prispôbi tak, aby sa podala najnižšia účinná dávka za čo najkratší možný čas.

Na intravenózne použitie (podanie do žily).

Obvyklá denná dávka pre dospelých (od 18 rokov a starších) je 250 ml infúzia na deň. Vo výnimočných prípadoch je možné denne podať dve infúzie po 250 ml za predpokladu, že sa dodrží 8 hodinový interval medzi infúziami.

Dĺžka podávania 250 ml infúzie má byť od 1,5 až do 2 hodín.

Vo všeobecnosti dĺžka liečby nemá presiahnuť 7 dní.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte poruchu funkcie obličiek, má sa vám podať najnižšia účinná dávka a funkcia obličiek sa má dôkladne sledovať. Neodolpasse sa nesmie podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie obličiek.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte poruchu funkcie pečene, má sa vám podať najnižšia účinná dávka a musia sa sledovať hladiny pečeňových enzýmov. Neodolpasse sa nesmie podávať pacientom so závažnou poruchou funkcie pečene.

Starší pacienti (vo veku 65 alebo starší)

Ak ste starší pacient (vo veku 65 alebo starší), najmä ak ste oslabený a s podváhou, máte dostávať najnižšiu účinnú dávku.

Neodolpasse sa má prestať podávať:

- ak sa počas liečby objaví krvácanie alebo vrede v tráviacej sústave ,
- pri prvom výskyte kožnej vyrážky, poškodenia sliznice (mukotických lézií) alebo iných príznakov precitlivenosti,
- v prípade pretrvávajúceho alebo zhoršujúceho sa poškodenia funkcie pečene,
- v prípade závažnej nepohody alebo bolesti počas podávania infúzie.

Dlhodobé neprerušené podávanie orfenadrínu (jedno z dvoch liečiv v lieku Neodolpasse) môže spôsobiť návykovosť. Keďže liek Neodolpasse sa podáva infúziou, nie je určený na dlhodobú liečbu, a preto sa tento dôsledok neočakáva.

Ak sa liek Neodolpasse mieša s inými liekmi, musí sa dodržať sterilita a vhodné zmiešanie.

Neodolpasse sa môže miešať iba s liekmi, u ktorých bola určená kompatibilita (vzájomná zlučiteľnosť).

Kompatibilita lieku Neodolpasse sa testovala napr. s dexametazónom, prednizolónom, omeprazolom, lidokaínom, ranitidínom, metoklopramidom alebo ezomeprazolom.

Kompatibilita je zaručená iba pri určitých pomeroch miešania. Podrobné informácie o pomeroch pri miešaní sú dostupné na vyžiadanie u držiteľa registračného rozhodnutia (pozri časť 6).

Kompatibilita sa musí skontrolovať aspoň vizuálne (stále existuje možnosť neviditeľnej chemickej respektíve terapeutickkej inkompatibility).

Pripravené infúzne zmesi sa musia podať do 24 hodín.

Použitie u detí a dospelých

Neodolpasse sa nesmie podávať deťom a dospelým do 18 rokov.

Ak použijete viac lieku Neodolpasse, ako máte

Príznaky predávkovania

Predávkovanie diklofenakom môže spôsobiť poruchy nervového systému s príznakmi ako bolesť hlavy, závrat, ospalosť až strata vedomia a kŕče. Ďalej sa môže objaviť zvonenie v ušiach, bolesť brucha, nevoľnosť a vracanie. Okrem toho sa môže objaviť aj žalúdočno-črevné krvácanie taktiež aj porucha funkcie obličiek a pečene, nízky krvný tlak, problémy s dýchaním a modré sfarbenie kože spôsobené nedostatkom kyslíka. Ak máte podozrenie na predávkovanie, ihneď to povedzte svojmu lekárovi. Váš lekár rozhodne o vhodnej liečbe podľa závažnosti otravy.

Akútne predávkovanie orfenadrínom sa prejavuje nasledovne: horúca, suchá koža, potenie, červenanie, suché sliznice, zrýchlené dýchanie, dilatované zrenice (rozšírenie zreníc), poruchy pohyblivosti, chvenie svalstva, ataxia (porucha koordinácie pohybov), tonické a klonické kŕče, halucinácie, anúria (znížené vylučovanie moču), nepravidelný tep srdca, zlyhanie srdca, vyčerpanosť, kolaps, strata vedomia a poruchy elektrolytovej a acidobázickej rovnováhy.

Liečba predávkovania

DIKLOFENAK:

Neexistuje žiadne špecifické antidotum. Zvládnutie predávkovania pozostáva z liečby príznakov a podporných opatrení vrátane monitorovania vitálnych funkcií. Podporné opatrenia a liečba príznakov sa má podávať v prípade komplikácií ako hypotenzia (nízky krvný tlak), zlyhanie obličiek, kŕče, poruchy tráviacej sústavy a dychovej nedostatočnosti. Špeciálne opatrenia ako forsírovaná diuréza, dialýza a hemoperfúzia pravdepodobne nepomáhajú odstrániť NSAID kvôli vysokému viazaniu bielkovín a rozsiahlemu metabolizmu.

ORFENADRÍN:

- forsírovaná diuréza, na zvýšenie objemu moču a prechodu močovým mechúrom,
- peritoneálna dialýza, hemodialýza,
- podporné opatrenia: intravenózna hydratácia a opatrenia regulujúce cirkuláciu v závislosti od príznakov.

Liečba fyzostigmínom sa môže zväziť na liečbu orfenadrínom vyvolaného anticholinergického účinku.

Ak prestanete používať liek Neodolpasse

Príznaky z vysadenia lieku nie sú známe.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého. Vedľajšie účinky sa môžu vyskytnúť podľa nasledujúcich frekvencií:

Veľmi časté:	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté:	môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb
Zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb
Veľmi zriedkavé:	môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb
Neznáme:	častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

DIKLOFENAK

Najčastejšie sa vyskytujúce vedľajšie účinky sú spojené s tráviacou sústavou. Vyskytujú sa nezhubné žalúdočné vredy, prederavenie čreva alebo žalúdočno-črevné krvácanie – niekedy smrteľné, a to najmä u starších ľudí. Nevoľnosť, vracanie, hnačka, plynatosť, zápcha, poruchy trávenia, bolesť brucha, krvavá stolica, vracanie krvi, ktorá má svetločervenú farbu, vredy na sliznici úst, zápal sliznice žalúdka, zhoršenie vriedu v hrubom čreve a Crohnova choroba (špecifické chronické zápalové ochorenie čreva) boli popísané po podaní NSAID (pozri tiež časť 2. Upozornenia a opatrenia).

V súvislosti s liečbou NSAID bolo hlásené zadržiavanie vody (opuchy), vysoký krvný tlak a nedostatočnosť srdca (oslabené srdce).

Nasledujúce vedľajšie účinky zahŕňajú tie, ktoré boli hlásené buď pri krátkodobom alebo dlhodobom podávaní diklofenaku:

Poruchy srdca

Veľmi zriedkavé: búšenie srdca, bolesť na hrudníku, zadržiavanie tekutín (opuch), zlyhanie srdca, infarkt srdca (myokardiálny infarkt).

Poruchy krvného a lymfatického systému

Veľmi zriedkavé: poruchy tvorby krviniek buď zníženie tvorby jedného druhu alebo všetkých druhov krviniek (krvné doštičky, červené a/alebo biele

krvinky), anémia (chudokrvnosť) spôsobená rozpadom červených krviniek.

Poruchy nervového systému

Časté: bolesť hlavy, vertigo (točenie hlavy, závrat),
Zriedkavé: závrat, únava, nepokoj, podráždenie,
Veľmi zriedkavé: porucha citlivosti, psychické poruchy, dezorientácia, kŕče, úzkosť, tras, aseptická meningitída (príznaky: stuhnutý krk, bolesť hlavy, nevoľnosť, vracanie, horúčka a zastrené vedomie), poruchy chuti, mozgovocievna príhoda.

Poruchy oka

Veľmi zriedkavé: porucha videnia (nejasné videnie, dvojité videnie).

Poruchy ucha a labyrintu (vnútorného ucha)

Časté: vertigo,
Veľmi zriedkavé: dočasná strata alebo poškodenie sluchu, tinitus (zvonenie v ušiach).

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Zriedkavé: astma (vrátane ťažkostí s dýchaním),
Veľmi zriedkavé: zápal pľúc (pneumónia).

Poruchy tráviacej sústavy

Časté: nevoľnosť, vracanie, hnačka, poruchy trávenia, bolesť brucha, plynatosť, strata chuti do jedla,
Zriedkavé: zápal sliznice žalúdka, vracanie s prímiesou krvi, krvácanie zo žalúdka alebo čreva, krvavá hnačka, krv v stolici (čierna alebo tmavočervená stolica), žalúdočný-/črevný vred (môže byť s alebo bez krvácania a prederavenia),
Veľmi zriedkavé: zápal hrubého čreva (s krvácaním/zhoršením zápalu hrubého čreva s vredom), zápcha, zápal a poškodenie sliznice ústnej dutiny a pažeráku, črevné zúženia kvôli zrastom, zápal podžalúdkovej žľazy,
Neznáme: mierne kŕče a bolestivosť brucha, ktoré sa začínajú krátko po začatí liečby liekom Neodolpasse a po ktorých nasleduje rektálne krvácanie (krvácanie z konečníka) alebo krvavá hnačka zvyčajne do 24 hodín po nástupe bolesti v brušnej dutine.

Poruchy obličiek a močových ciest

Menej časté: opuchy (edémy) v dôsledku zadržiavania sodíka a vody, najmä u pacientov s vysokým krvným tlakom alebo poruchou funkcie obličiek,
Veľmi zriedkavé: akútne zlyhanie obličiek spôsobené poškodením tkaniva obličiek, neobvyklé výsledky pri vyšetrení moču ako prítomnosť krvi alebo bielkovín (hematúria alebo proteinúria), zápal obličiek, poruchy funkcie obličiek.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Časté: vyrážka, exantém (kožný výsev),
Zriedkavé: žihľavka (svrbiace pupienky),
Veľmi zriedkavé: obnoviteľná strata vlasov, tvorba pľuzgierov na koži, ekzém, začervenanie kože, precitlivenosť kože na svetlo, krvácanie kože, závažné reakcie kože s tvorbou pľuzgierov a olupovaním.

Infekcie a nákazy

Veľmi zriedkavé: zhoršenie infekčných zápalov.

Poruchy ciev

Veľmi zriedkavé: vysoký krvný tlak, zápal krvných ciev.

Celkové poruchy a poruchy v mieste podania

Časté: reakcie v mieste podania injekcie ako bolesť alebo zdurenie, podráždenie žily, zápal žily,

Zriedkavé: poškodenie tkaniva v mieste podania injekcie,

Veľmi zriedkavé: tvorba hnisu (abscesu) v mieste podania injekcie.

Poruchy imunitného systému

Zriedkavé: precitlivenosť (vrátane poklesu krvného tlaku a šoku),

Veľmi zriedkavé: závažné celkové reakcie precitlivenosti vrátane opuchu kože a slizníc (vrátane tváre); opuch jazyka, vnútorný opuch hrdla vrátane zúženia priedušnice, dychová nedostatočnosť.

Poruchy pečene a žlčníka

Časté: poruchy pečene (zvýšené hodnoty určitých laboratórnych parametrov),

Zriedkavé: akútny zápal pečene, žltacka a poškodenie pečene,

Veľmi zriedkavé: prudký zápal pečene, rozpad buniek v tkanive pečene, akútne zlyhanie pečene.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Veľmi zriedkavé: impotencia (neschopnosť dosiahnuť erekciu).

Psychické poruchy

Veľmi zriedkavé: neobvyklé zmeny vo vnímaní a myslení, depresia, nespavosť, nočné mory, úzkosť, podráždenosť, strata vnímania reality.

ORFENADRÍN

Poruchy srdca

Neznáme: zrýchlený tep srdca, búšenie srdca.

Poruchy nervového systému

Časté: únava, vertigo,

Menej časté: bolesť hlavy, chvenie svalstva, poruchy prehĺtania a reči, porucha schopnosti uvažovať, porucha chutí a zmeny chuti do jedla.

Poruchy oka

Časté: porucha videnia,

Menej časté: bolestivé, suché oči,

Neznáme: dočasné poruchy akomodácie (zaostrenia), zvýšenie vnútroočného tlaku.

Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína

Menej časté: rinitída (zápal nosovej sliznice), bolesť na hrudníku.

Poruchy tráviacej sústavy

Časté: nevoľnosť, nauzea (nutkanie na vracanie),

Menej časté: suchosť v ústach, bolesť brucha, zápcha, hnačka,

Neznáme: vracanie, strata chuti do jedla.

Poruchy obličiek a močových ciest

Neznáme: môžu sa vyskytnúť problémy pri močení.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: vyrážka,
Neznáme: znížené vylučovanie potných žliaz (akumulácia tepla), začervenanie kože.

Celkové poruchy a poruchy v mieste podania

Menej časté: nepohoda, slabosť v nohách.

Poruchy reprodukčného systému a prsníkov

Menej časté: pálenie v oblasti genitálií u žien.

Psychické/duševné poruchy

Menej časté: eufória, nervozita, úzkosť, poruchy spánku, zmätenosť, depresia, emočná labilita

Ak sa objavia nasledujúce príznaky, ukončíte liečbu diklofenakom a ihneď sa obráťte na lekára:

- brušné problémy, pálenie záhy alebo bolesť brucha,
- vracanie s prímесou krvi, čierna alebo tmavočervená stolica, krv v moči,
- kožné reakcie ako vyrážka alebo svrbenie,
- ťažkosti s dýchaním, dychová nedostatočnosť alebo neschopnosť sa nadýchnuť, opuch v oblasti hlavy,
- bolesť na hrudi, ktorá môže byť prejavom potenciálne závažnej alergickej reakcie nazývanej Kounisov syndróm
- žltnutie kože alebo očí,
- závažná vyčerpanosť spojená so stratou chuti do jedla,
- pretrvávajúca bolesť hrdla, rany v ústach, vyčerpanosť alebo horúčka,
- krvácanie z nosa, kožné krvácanie,
- opuch tváre, chodidiel alebo nôh,
- znížené vylučovanie moču spojené so závažnou vyčerpanosťou,
- závažná bolesť hlavy alebo stuhnutosť krku,
- bolesť na hrudníku,
- dezorientácia.

Lieky ako je Neodolpasse môžu byť spojené s malým zvýšením rizika infarktu srdca („infarkt myokardu“) alebo mozgovocievnej príhody.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti lieku.

5. Ako uchovávať liek Neodolpasse

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie uvedenom na etikete a kartónovom obale.

Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nepoužívajte tento liek, ak spozorujete, že roztok nie je číry a bezfarebný alebo že balenie je poškodené.

Neodolpasse sa musí použiť ihneď po prvom otvorení fľaše. Akýkoľvek zvyšný roztok sa musí zlikvidovať.

Z mikrobiologického hľadiska sa má liek použiť ihneď. Ak sa nepoužije okamžite, za čas a podmienky uchovávanía pred použitím zodpovedá používateľ a obvyčajne nemajú byť dlhšie ako 24 hodín pri izbovej teplote, pokiaľ sa miešanie nevykonalo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmienok a overila sa kompatibilita zmesi.

Musí sa zaistiť správne zmiešanie s pridávanými liekmi.

Len na jednorazové použitie.

Akýkoľvek zvyšný roztok, ktorý zostane po infúzii, sa musí zlikvidovať. Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa lekárnik ako likvidovať nepotrebné lieky. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo liek Neodolpasse obsahuje

Liečivá sú sodná soľ diklofenaku a orfenadrínium-citrát.

250 ml obsahuje:

Sodná soľ diklofenaku	75 mg
Orfenadrínium-citrát	30 mg

Ďalšie zložky sú acetylcysteín, kyselina jablčná, dihydrát edetanu disodného, hydroxid sodný, voda na injekcie.

Ako vyzerá liek Neodolpasse a obsah balenia

Jedno balenie lieku Neodolpasse pozostáva z 1, 5 alebo 10 sklenených fľašiek obsahujúcich 250 ml číreho a bezfarebného infúzneho roztoku.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Fresenius Kabi s.r.o., Na strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobca

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstrasse 36, A-8055 Graz, Rakúsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2022.