

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Neodolpasse 75 mg/30 mg infuzní roztok**

sodná sůl diklofenaku/orfenadrin-citrát

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Neodolpasse a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neodolpasse používat
3. Jak se přípravek Neodolpasse používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Neodolpasse uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Neodolpasse a k čemu se používá**

Přípravek Neodolpasse je infuzní roztok připravený k okamžitému použití, který obsahuje léčivé látky diklofenak a orfenadrin.

Diklofenak působí proti bolesti a zánětu, současně snižuje horečku, která tyto stavy může doprovázet. Patří mezi léčivé přípravky, které se nazývají nesteroidní antirevmatika.

Orfenadrin uvolňuje svalové napětí způsobené bolestí.

Neodolpasse se používá k léčbě akutní bolesti a zánětu po operacích, k léčbě akutní bolesti v oblasti páteře a bolesti při zánětlivých revmatických onemocněních.

Přípravek není určen k léčbě samotné horečky.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Neodolpasse používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Neodolpasse:**

- Pokud se domníváte, že můžete být alergický/a alergická na sodnou sůl diklofenaku, kyselinu acetylsalicylovou, ibuprofen nebo kteroukoliv jinou nesteroidní protizánětlivou látku, na orfenadrin-citrát nebo na kteroukoli jinou látku obsaženou v přípravku Neodolpasse. (Jejich seznam je uveden na konci této příbalové informace.) Mezi příznaky přecitlivělosti patří otok obličeje a úst (angioedém), obtíže při dýchání, bolest na hrudi, rýma, kožní vyrážka nebo jakákoli jiná alergická reakce.
- jestliže máte vřed žaludku nebo střeva, krvácíte do trávicího traktu nebo trpíte jeho prodlážením (perforací)
- jestliže se u Vás vyskytlo opakované krvácení do trávicího traktu nebo perforace žaludku nebo střev (dvě nebo více příhod žaludečních nebo střevních vředů nebo krvácení)

- jestliže jste v minulosti měl(a) žaludeční nebo střevní krvácení, žaludeční nebo střevní perforaci v souvislosti s léčbou nesteroidními antirevmatiky (nesteroidními protizánětlivými léky, léky proti revmatickým chorobám)
- jestliže trpíte nějakou poruchou krve (např. poruchami tvorby krve, poškozením kostní dřene, poruchou metabolismu barviva červených krvinek, sklonem ke krvácení, poruchou krevní srážlivosti)
- jestliže máte krvácení do mozku
- jestliže máte jiné závažné krvácení
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater, ledvin nebo srdce
- jestliže máte srdeční a/nebo cerebrovaskulární onemocnění (onemocnění mozku způsobené poškozením mozkových cév), např. jste měl(a) srdeční infarkt, mozkovou mrtvici, drobnou cévní mozkovou příhodu nebo blokádu (ucpání) cév v srdci nebo mozku nebo jste podstoupil(a) operaci k uvolnění blokády nebo bypass
- jestliže máte nebo jste měl(a) potíže s krevním oběhem (onemocnění periferních tepen)
- jestliže máte tachyarytmii (rychlý a nepravidelný srdeční tlukot)
- jestliže jste v posledních třech měsících těhotenství (viz bod 2, Těhotenství, kojení a plodnost)
- jestliže máte onemocnění myasthenia gravis (určité onemocnění svalů) nebo bulbární paralýzu (neurologické onemocnění)
- jestliže máte glaukom s úzkým úhlem (zvýšený nitrooční tlak)
- jestliže máte zúžení v oblasti trávicího traktu
- jestliže máte rozšíření tlustého střeva, paralytický ileus (neprůchodnost střeva v důsledku „obrný“ střevní svaloviny)
- jestliže trpíte zadržováním moči v močovém měchýři způsobeném nádorem prostaty, zvětšením prostaty nebo ztíženou průchodností močového měchýře

Infuzní léčba se nepodává pacientům, kteří trpí např. nekontrolovatelnou srdeční nedostatečností (slabé srdce), hromaděním tekutiny v plicích nebo otokem mozku, závažnou poruchou funkce ledvin (snížené vylučování moči) nebo hyperhydratací (zvýšený obsah vody v organismu).

Přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let.

### **Upozornění a opatření**

Předtím než Vám bude přípravek Neodolpasse podán se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- Jestliže jste v 1 až 6 měsíci těhotenství (viz bod 2, Těhotenství, kojení a plodnost).  
Přípravek Neodolpasse se nesmí užívat během *posledních třech měsíců* těhotenství.
- Jestliže trpíte indukovatelnou porfyrií (poruchou metabolismu barviva červených krvinek).  
Přípravek Neodolpasse musí být použit se zvláštní opatrností, jelikož může vyvolat záchvat.
- Jestliže jste starší osoba (ve věku 65 let nebo starší)  
Buďte zvláště opatrní, měla by Vám být podávána co nejnižší dávka po co nejkratší dobu. Nežádoucí účinky se u starších osob vyskytují častěji a mívají závažnější průběh, zejména u pacientů oslabených nebo s podváhou (viz bod 3). Jakékoli neobvyklé břišní příhody (zejména krvácení do trávicího traktu, které se může projevit např. přítomností krve ve stolici, tmavou dehtovitě zbarvenou stolicí, zvracením krve, či zvracením s příměsí krve) ohlaste ihned svému lékaři.
- Jestliže jste v minulosti měl(a) onemocnění trávicího traktu  
V souvislosti s podáváním nesteroidních antirevmatik byly hlášeny případy krvácení do trávicího traktu, tvorby vředů nebo proděravění stěny trávicího traktu, které mohou být smrtelné. Tyto nežádoucí účinky mohou nastat kdykoli během léčby, s varovnými příznaky nebo bez varovných příznaků nebo závažných v minulosti prodělaných, trávicí trakt postihujících příhod.

Riziko krvácení do trávicího traktu, tvorba vředů nebo proděravění stěny trávicího traktu je vyšší při podávání zvýšených dávek nesteroidních antirevmatik, u pacientů, kteří v minulosti prodělali vředovou chorobu, obzvláště byla-li komplikována krvácením nebo proděravěním střevní stěny (viz bod 2, Nepoužívejte přípravek Neodolpasse), a u starších pacientů. Léčba u těchto pacientů má být zahájena

podáním nejnižší účinné dávky. V takovémto případě může také lékař předepsat léčivý přípravek k ochraně žaludeční sliznice, obzvláště pokud již užíváte nízké dávky kyseliny acetylsalicylové na „zředění krve“.

Pacienti, kteří v minulosti trpěli postižením trávicího traktu, zejména starší osoby, mají okamžitě hlásit jakékoli neobvyklé břišní příhody (zejména krvácení do trávicího traktu), a to obzvláště na počátku léčby.

Opatrnost je zapotřebí u pacientů, kteří současně užívají léky, které mohou zvyšovat riziko tvorby vředů nebo krvácení, jako jsou např. kortison, inhibitory krevní srážlivosti nebo některé léky k léčbě deprese (SSRI, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu) (viz bod 2).

Pokud se u pacientů léčených přípravkem Neodolpasse vyskytne krvácení do trávicího traktu nebo tvorba vředů, musí být podávání léčivého přípravku ukončeno.

Opatrnost při léčbě nesteroidními antirevmatiky (NSAID) je rovněž zapotřebí u pacientů, s ulcerózní kolitidou nebo Crohnovu nemocí, neboť se jejich stav může zhoršit (viz bod 4).

Současná konzumace alkoholu může zvýšit riziko krvácení z trávicího traktu.

- Jestliže máte poruchu funkce jater

Léčba diklofenakem může vést ke zhoršení funkce jater. Prosím, informujte svého lékaře, jestliže trpíte nebo jste trpěl(a) onemocněním jater a dbejte na dodržování pravidelných kontrol u lékaře. Velmi vzácně byly hlášeny případy zánětu jater. Z těchto důvodů prosím věnujte pozornost příznakům, jako je zhoršení celkového zdravotního stavu, vyčerpanost a nechutenství a v případě, že kterýkoli zpozorujete, sdělte to okamžitě svému lékaři.

- Jestliže máte poruchu funkce ledvin, slabé srdce nebo vysoký krevní tlak

Může dojít ke zvýšenému zadržování tekutin (např. otoky nebo náhlé zvýšení tělesné hmotnosti). To může vést ke zvýšení krevního tlaku a/nebo k srdečnímu přetížení.

Zvláštní opatrnosti je zapotřebí, jestliže máte zvýšené množství sodíku v krvi (hypernatrémii).

- V případě chirurgických zákroků

Zeptejte se/informujte svého lékaře nebo zubního lékaře, je-li diklofenak používán před chirurgickým výkonem. Diklofenak může dočasně bránit shlukování krevních destiček a tím porušit krevní srážlivost. Před podáním/užitím přípravku Neodolpasse informujte svého lékaře o operaci žaludku nebo střev, kterou jste v nedávné době podstoupil(a) nebo kterou máte podstoupit, neboť Neodolpasse může v některých případech zhoršit pooperační hojení jizvy ve střevě.

- Jestliže se u Vás vyskytnou kožní reakce během léčby přípravkem Neodolpasse

V souvislosti s podáváním nesteroidních antirevmatik byly velmi vzácně hlášeny závažné kožní reakce s puchýři a olupováním kůže. Riziko těchto reakcí se zdá být u pacientů nejvyšší během prvního měsíce léčby. Jestliže se u Vás vyskytne vyrážka nebo tvorba vředů na kůži nebo sliznici (např. v ústech), sdělte to okamžitě svému lékaři.

- Jestliže trpíte onemocněním nazývaným systémový lupus erythematoses nebo kolagenózou (poruchy imunitního systému)

Během léčby nesteroidními antirevmatiky jako je diklofenak, byly hlášeny příznaky meningitidy (ztuhlý krk, bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, horečka a zamlžené vědomí).

- Jestliže trpíte epilepsií, Parkinsonovou nemocí nebo jinými závažnými psychiatrickými poruchami

- Léky jako je Neodolpasse mohou působit zvýšení rizika srdečních nebo mozkových cévních příhod

Riziko je větší, pokud jsou používány vysoké dávky a dlouhá doba léčby. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani dobu léčby.

Pokud máte srdeční obtíže, prodělali jste v minulosti cévní mozkovou příhodu, máte anginu pectoris (srdeční onemocnění projevující se častou bolestí na hrudi), krevní sraženiny, vysoký krevní tlak, zvýšenou hladinu cholesterolu nebo triglyceridů (tuky), kouříte nebo máte cukrovku (diabetes mellitus), informujte lékaře před podáním přípravku.

#### Obecné informace

Je nutné se vyvarovat současnému podání diklofenaku s jinými nesteroidními antirevmatiky včetně takzvaných COX-2 inhibitorů (selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2).

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

#### Hypersenzitivita (přecitlivělost)

V případě výskytu alergické reakce, jako je např. otok tváře, otok dýchacích cest (např. otok hrtanu), dušnost, astmatický záchvat, zrychlený tlukot srdce, kožní reakce (např. svědění, zarudnutí, vyrážka, kopřivka) a/nebo pokles krevního tlaku, musí být léčba léčivým přípravkem, u kterého se předpokládá, že toto způsobil, přerušena a musí být okamžitě informován lékař.

U pacientů s astmatem, rýmou (např. sennou rýmou), zduřením nosní sliznice (např. s nosními polypy), s chronickým onemocněním dýchacího traktu doprovázeným dýchacími obtížemi, jsou alergické reakce na nesteroidní antirevmatika častější než u jiných pacientů – alergické reakce se však mohou rovněž vyskytnout i u pacientů, kteří výše uvedenými stavy v minulosti netrpěli.

Upozorněte lékaře nebo zdravotní sestru, pokud se během podávání přípravku Neodolpasse objeví závažné příznaky jako parestézie (brnění, mravenčení, svědění) nebo bolest. Infuze pak bude přerušena.

#### Léčba bolesti a současná onemocnění

Informujte svého lékaře, jestliže se necítíte lépe a jestliže bolest, horečka, vyčerpanost nebo jiné příznaky během léčby diklofenakem přetrvávají. Podávání/používání léčivých přípravků proti bolesti může maskovat příznaky infekce z důvodu jejich protizánětlivých a analgetických vlastností (působení proti bolesti). Kromě léčby bolesti může být nutné zvážit i jiný typ léčby.

#### Bolest hlavy vyvolaná analgetiky

Dlouhodobé používání analgetik může vyvolat bolest hlavy, která nesmí být léčena vysokými dávkami léčivého přípravku. Prosím, informujte svého lékaře, pokud často trpíte bolestí hlavy navzdory používání přípravku Neodolpasse!

#### Nefropatie vyvolaná analgetiky

Časté používání určitých analgetik může vést trvalému poškození ledvin včetně rizika selhání ledvin.

***Pokud se Vás cokoli z výše uvedeného týká nebo se Vás v minulosti týkalo, sdělte to prosím svému lékaři!***

#### Laboratorní testy

Musí být dodržováno lékařem doporučené sledování sérového iontogramu, acidobazické rovnováhy a bilance tekutin, aktivity jaterních enzymů v séru, funkce jater a ledvin, krevního obrazu, krevní srážlivosti, a provádění testu na okultní krvácení (hemocult test) a případně dalších testů (např. stanovení hladin určitých léků v krvi).

#### ORFENADRIN:

Dlouhodobé trvalé podávání orfenadrinu (jedné ze dvou léčivých látek přípravku Neodolpasse) může mít za následek neúčinnost léčby (snížení účinku vzhledem k přizpůsobení). Jelikož je přípravek Neodolpasse podáván formou infuze, není tedy určen pro dlouhodobou léčbu, a nelze tedy tento účinek očekávat.

Po intravenózním podání a před propuštěním pacienta ze zdravotnického zařízení musí být kontrolován krevní tlak, obzvláště u pacientů s nízkým krevním tlakem.

## Děti a dospívající

Přípravek Neodolpasse je kontraindikován u dětí a dospívajících ve věku do 18 let.

## Další léčivé přípravky a přípravek Neodolpasse

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte/používáte, které jste v nedávné době užíval(a)/používal(a) nebo které možná budete užívat/používat, a to zejména jestliže užíváte/používáte některý z následujících léků.

<b>Kombinace diklofenaku (jedné ze dvou léčivých látek přípravku Neodolpasse) s následujícími léky:</b>	<b>Možné reakce</b>
Jiné léčivé přípravky k léčbě zánětu a revmatických onemocnění (nesteroidními antiflogistika a antirevmatika, NSAID)	Zhoršení nežádoucích účinků
Kyselina acetylsalicylová (léčivé přípravky k léčbě bolesti a zánětu)	Zvýšené riziko poškození trávicího traktu
Antiagregancia (protidestičkové léky) Přípravky potlačující krevní srážlivost (antikoagulancia)	Vyšší riziko krvácení z trávicího traktu
Srdeční glykosidy (např. digitalisové glykosidy; léky k léčbě slabého srdce)	Účinek může být zvýšen
Léky snižující krevní tlak	Pokles účinku na snížení krevního tlaku
Odvodňovací léky (léky zvyšující objem moči, diuretika)	Snížený účinek a riziko změny složení krevní plasmy, riziko poškození ledvin
Glukokortikoidy (kortizon)	Zvyšuje riziko tvorby vředů a krvácení žaludku a střeva
Léky užívané k léčbě deprese nebo úzkosti (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, SSRIs)	Zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu
Bisfosfonáty (léky k léčbě osteoporózy)	Zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu nebo možného poškození ledvin (u klodronátu)
Pentoxifylin Alkohol	Zvýšené riziko krvácení do trávicího traktu (této kombinaci je nutné se vyvarovat)
Cyklosporiny (léky k potlačení imunitní odpovědi)	Vyšší riziko poškození trávicího traktu, ledvin a jater
Triamteren	Selhání ledvin
Takrolimus (lék používaný k zabránění odmítnutí orgánu po transplantaci)	Selhání ledvin (této kombinaci je nutné se vyvarovat)
Vorikonazol a jiné inhibitory CYP2C9 (inhibitory enzymů)	Pomalejší vylučování diklofenaku (doporučuje se snížení dávky diklofenaku a sledování pacienta)
Moklobemid (lék k léčbě deprese)	Zvýšený účinek diklofenaku
Kolestyramin, kolestipol (léky k léčbě poruch metabolismu tuků)	Opožděné nebo snížené vstřebávání diklofenaku. Diklofenak se má podávat buď 1 hodinu před nebo 4-6 hodin po podání těchto látek.
Methotrexát (lék k léčbě rakoviny nebo zánětu kloubů)	Diklofenak podaný méně než 24 hodin před nebo po léčbě methotrexátem může vést ke zvýšení koncentrace methotrexátu v krvi a k zesílení nežádoucích účinků této látky
Lithium (lék k léčbě deprese) Fenytoin (lék léčbě onemocnění centrálního nervového systému)	Zvýšení koncentrací těchto látek v plasmě
Perorální antidiabetika (léky k léčbě poruch metabolismu sacharidů)	Může docházet ke změnám hladiny cukru v krvi
Chinolony (léky k léčbě infekcí)	Byly hlášeny křeče

Analoga prostaglandinů (léky ke snížení nitroočního tlaku)	Bylo hlášeno odumírání srdečních buněk a těžký alergický šok (anafylaktický šok).
Zidovudin (lék k léčbě virových infekcí jako je HIV)	Zvýšené riziko změn krevního obrazu

<b>Kombinace orfenadrinu (jedné ze dvou léčivých látek v přípravku Neodolpasse) s následujícími léky:</b>	<b>Možné reakce</b>
Amantadin MAO inhibitory, tricyklická antidepresiva (léky k léčbě deprese)	Zvýšené anticholinergní účinky (např. zrychlená srdeční činnost, zvýšená teplota, suchá, zarudlá kůže, rozšířené zornice, svalové záškuby a retence moči)
Chinidin (lék k léčbě srdeční nepravidelnosti)	
Levodopa (léky k léčbě Parkinsonovy nemoci)	Zvýšený antiparkinsonský účinek (zvýšený účinek na léčbu projevů Parkinsonovy choroby)
Trankvilizéry (léky k léčbě úzkosti)	Zrychlený metabolismus → snížená hladina trankvilizérů v krvi
Dextropropoxyfen	Třes, dezorientace, úzkost
Tyroxin (lék k léčbě poruch štítné žlázy)	Orfendrin může ovlivňovat stanovení tyroxinu stejně jako funkce štítné žlázy (zvýšená plazmatická hladina tyroxinu vázaného na bílkoviny)
Chlorpromazin (lék k léčbě duševních onemocnění)	Zvýšené riziko hypotermie (poklesu tělesné teploty)

### **Přípravek Neodolpasse s alkoholem**

Konzumace alkoholu během léčby diklofenakem může zvýšit riziko krvácení do trávicího traktu, a proto je nutné se konzumaci alkoholu vyvarovat.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Nepoužívejte přípravek Neodolpasse v posledních 3 měsících těhotenství. Během prvních 6 měsíců těhotenství lze přípravek použít pouze na výslovné doporučení lékaře v nezbytně nutném případě (viz také níže). Přípravek Neodolpasse se nemá používat během kojení.

#### DIKLOFENAK:

##### Těhotenství

Nepoužívejte přípravek Neodolpasse, pokud jste v posledních 3 měsících těhotenství, protože by vašemu nenarozenému dítěti mohl ublížit nebo způsobit problémy při porodu. Přípravek může vašemu nenarozenému dítěti způsobit problémy s ledvinami a se srdcem. Může ovlivnit sklon ke krvácení jak u vás, tak u vašeho dítěte, a může způsobit, že porod proběhne později nebo bude delší, než se očekávalo. Nepoužívejte přípravek Neodolpasse během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není nezbytně nutné a nedoporučí vám to lékař. Pokud léčbu potřebujete během tohoto období nebo v době, kdy se snažíte otěhotnět, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Pokud používáte od 20. týdne těhotenství přípravek Neodolpasse po dobu delší než několik dní, může to způsobit nenarozenému dítěti problémy s ledvinami, což může vést ke snížení hladiny plodové vody, která dítě obklopuje (oligohydramnion), nebo ke zúžení tepny (ductus arteriosus) v srdci dítěte. Pokud potřebujete léčbu delší než několik dní, lékař vám může doporučit další kontroly.

##### Kojení

Léčivá látka diklofenak, stejně jako produkty její látkové přeměny, v malém množství přestupují do mateřského mléka. Diklofenak se nemá během kojení podávat.

### Plodnost

Stejně tak jako jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), může i diklofenak poškodit plodnost žen. Diklofenak se nedoporučuje podávat ženám, které se pokoušejí otěhotnět. U žen, které mají problémy otěhotnět nebo které se léčí na neplodnost, lékař zváží ukončení léčby.

### ORFENADRIN:

#### Těhotenství

Nejsou žádné nebo pouze omezené zkušenosti s podáváním orfenadrin-citrátu během prvních třech měsíců těhotenství. Nejsou žádné zkušenosti s podáváním orfenadrin-citrátu během druhého a třetího trimestru (tzn. od čtvrtého měsíce těhotenství) Možné riziko pro člověka není známo. Proto smí být orfenadrin-citrát použit během těhotenství pouze tehdy, pokud možný přínos léčby převažuje možná rizika.

#### Kojení

Není známo, zda orfenadrin-citrát přechází u člověka do mateřského mléka. Proto smí být orfenadrin-citrát použit během kojení pouze po pečlivém zvážení možného přínosu léčby oproti možným rizikům.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Neodolpasse má středně závažný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

Pacienti, u kterých se vyskytnou nežádoucí účinky, např. poruchy vidění, vertigo (závratě), ospalost, nesmí vykonávat žádné aktivity vyžadující zvláštní pozornost – jako je např. řízení dopravních prostředků a obsluha strojů nebo zacházení s nebezpečnými nástroji. Toto je třeba uvážit zejména v souvislosti s konzumací alkoholu.

### **Přípravek Neodolpasse obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 1095 mg sodíku (hlavní složka kuchyňské soli) v jedné dávce (250 ml). To odpovídá 54,75 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou pro dospělého. Poradte se se svým lékárníkem nebo lékařem, pokud potřebujete Neodolpasse užívat každý den po delší dobu, zejména pokud vám byla doporučena dieta s nízkým obsahem soli.

## **3. Jak se přípravek Neodolpasse používá**

Tento léčivý přípravek Vám bude podán pouze lékařem. Lékař rozhodne o době trvání léčby a způsobu podání. Bude to záviset na typu a závažnosti onemocnění. Také dávka bude přizpůsobena těmto faktorům; respektive bude podána co nejnižší účinná dávka po co nejkratší dobu nutnou k léčbě.

Intravenózní (nitrožilní) podání.

Obvyklá dávka pro dospělého pacienta (ve věku 18 let a staršího) je 250 ml infuze na den. Ve výjimečných případech je možné podat 2 infuze po 250 ml na den, pokud se dodrží interval mezi oběma infuzemi alespoň 8 hodin.

Doba infuze 250 ml je 1,5 až 2 hodiny.

Obecně nesmí doba trvání léčby překročit 7 dní.

#### *Pacienti s poruchou funkce ledvin*

Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, musí Vám být podána nejnižší účinná dávka a musí být neustále sledována funkce ledvin. Přípravek Neodolpasse se nesmí podávat u pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin.

#### *Pacienti s poruchou funkce jater*

Jestliže trpíte poruchou funkce jater, musí Vám být podána nejnižší účinná dávka a musí být u Vás soustavně sledovány funkce jater.

*Starší pacienti (ve věku 65 let nebo starší)*

Máte-li 65 a více let, zejména jste-li oslabený(á) nebo máte-li podváhu, bude Vám podána co nejnižší účinná dávka.

Léčba přípravkem Neodolpasse musí být přerušena:

- jestliže se během léčby vyskytne krvácení nebo vředy v trávicím traktu
- při prvním výskytu kožních změn (vyrážka), lézí sliznic nebo jiných známek přecitlivělosti
- jestliže porucha jater přetrvává nebo se dokonce zhoršuje
- jestliže se během infuze objeví silná nevolnost nebo bolest

Dlouhodobé trvalé podávání orfenadrinu (jedné ze dvou léčivých látek přípravku Neodolpasse) může mít za následek neúčinnost léčby (snížení účinku vzhledem k přizpůsobení). Přípravek Neodolpasse není indikován k dlouhodobé léčbě, a proto se tento účinek neočekává.

### **Použití u dětí a dospívajících**

Přípravek Neodolpasse se nesmí podávat dětem a dospívajícím do 18 let.

### **Pokud Vám bylo podáno více přípravku Neodolpasse, než být mělo**

#### Příznaky předávkování

Předávkování diklofenakem může způsobit poruchy nervového systému s příznaky, jako jsou bolest hlavy, závratě, ospalost až bezvědomí a křeče. Dále se může objevit zvonění v uších, bolesti žaludku, pocit na zvracení (nauzea) a zvracení. Dále se může vyskytnout krvácení do trávicího traktu, stejně tak jako porucha funkce ledvin a jater, nízký krevní tlak, potíže s dýcháním a zmodrání pokožky v důsledku nedostatku kyslíku. V případě podezření na předávkování, prosím, informujte okamžitě svého lékaře. Podle závažnosti otravy Váš lékař rozhodne o vhodné léčbě.

Akutní předávkování orfenadrinem se projevuje následujícími příznaky: horkem, suchou kůží, pocením, zrudnutím (flush), suchostí sliznic, zvýšenou dechovou frekvencí, rozšířením zorniček, poruchou hybnosti, svalovým třesem, ataxií (porucha koordinace pohybů), tonickými a klonickými křečemi (svalové křeče a mimovolní svalové záškuby), halucinacemi, anurií (snížené vylučování moči), nepravidelným srdečním tepem, srdečním selháním, vyčerpaností, kolapsem, bezvědomím a poruchami elektrolytové a acidobazické rovnováhy.

#### Léčba předávkování

##### DIKLOFENAK:

Specifický protilek neexistuje. Léčba předávkování sestává ze symptomatické a podpůrné léčby včetně sledování životních funkcí. Podpůrná a symptomatická léčba má být zahájena při komplikacích jako je hypotenze (nízký krevní tlak), selhání ledvin, křeče, poruchy trávicího traktu a dechová tíseň.

##### ORFENADRIN:

- nucená diuréza (postup k podpoře tvorby moči) ke zvýšení objemu moči a jejího průchodu močovým měchýřem,
- peritoneální dialýza, hemodialýza (metody čištění krve nahrazující funkci ledvin)
- podpůrná léčba: intravenózní (nitrožilní) hydratace a regulace cirkulace v závislosti na příznacích

Při anticholinergní otravě (soubor příznaků jako například suchost sliznic, rozšíření zornic, zrychlená srdeční frekvence, suchá zarudlá kůže, zvýšená teplota, zadržování moči) orfenadrinem lze uvážit podání fysostigminu.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Neodolpasse**



Nejsou známy žádné příznaky z vysazení přípravku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky se mohou vyskytnout s následující četností výskytu:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10

Časté: mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100

Méně časté: mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1000

Vzácné: mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000

Velmi vzácné: mohou se vyskytnout u méně než 1 pacienta z 10 000

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

#### DIKLOFENAK

Nejčastěji pozorované nežádoucí účinky jsou nežádoucí účinky trávicího traktu. Může dojít k výskytu nezhoubných žaludečních vředů, perforace (proděravění) střev nebo krvácení do trávicího traktu což může být fatální, a to zejména u starších osob. Po podání nesteroidních antiflogistik a antirevmatik (NSAID) byla pozorována nevolnost, zvracení, průjem, větry, zácpa, trávicí potíže, bolest žaludku, krev ve stolici, zvracení světle červené krve, vřed na ústní sliznici, zánět žaludeční sliznice, zhoršení vředu v tlustém střevě a Crohnova nemoc (chronický nespecifický zánět střev) (viz také bod 2, Upozornění a opatření).

V souvislosti s léčbou nesteroidními antiflogistiky a antirevmatiky (NSAID) bylo hlášeno zadržování vody (edémy), vysoký krevní tlak a srdeční nedostatečnost (slabé srdce).

Následující nežádoucí účinky zahrnují nežádoucí účinky hlášené při krátkodobém nebo dlouhodobém podávání diklofenaku:

#### **Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100)**

##### Poruchy ucha a labyrintu (vnitřního ucha)

- Závratě (vertigo)

##### Gastrointestinální (postihující trávicí trakt) poruchy

- Pocit na zvracení (nauzea), zvracení, průjem, zažívací potíže, bolest žaludku, větry, nechutenství

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- Místní reakce jako je bolest nebo ztvrdnutí tkáně (indurace) v místě vpichu, podráždění žíly, zánět žil

##### Poruchy jater a žlučových cest

- Poruchy jater (zvýšení určitých laboratorních hodnot)

##### Poruchy nervového systému

- Bolest hlavy, závratě (vertigo)

##### Poruchy kůže a podkožní tkáně

- Vyrážka, exantém (vyrážka)

#### **Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1 000)**

##### Poruchy ledvin a močových cest

- Otoky (edémy) v důsledku zadržování sodíku a vody, obzvláště u pacientů s vysokým krevním tlakem nebo poruchou funkce ledvin

#### **Vzácné (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 10 000)**

##### Gastrointestinální poruchy

- Zánět žaludeční sliznice, zvracení s příměsí krve, krvácení žaludku nebo střeva, krvavý průjem, krev ve stolici (černá nebo dehtovitá stolice), žaludeční/střevní vřed (s nebo bez krvácení a proděravění)

##### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- Poškození tkáně v místě vpichu

#### Poruchy jater a žlučových cest

- Akutní zánět jater, žloutenka, poškození jater

#### Poruchy imunitního systému

- Hypersenzitivita (přecitlivělost) (včetně poklesu krevního tlaku a šoku)

#### Poruchy nervového systému

- Závratě, únava, neklid, agitace (pohybový motorický neklid)

#### Respirační (postihující dýchací systém), hrudní a mediastinální poruchy

- Astma (včetně potíží s dýcháním)

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

- Kopřivka (svědivé pupínky)

### **Velmi vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 pacienta z 10 000)**

#### Poruchy krve a lymfatického systému

- Poruchy krvetvorby se sníženým množstvím určitého typu nebo veškerých krevních buněk (krevních destiček, červených a/nebo bílých krvinek), anémie (chudokrevnost) v důsledku rozpadu červených krvinek

#### Srdeční poruchy

- Bušení srdce (palpitace), bolest na hrudi, zadržování tekutin (edém), srdeční selhání, srdeční záchvat (infarkt myokardu)

#### Poruchy ucha a labyrintu (vnitřního ucha)

- Dočasná ztráta nebo porucha sluchu, tinitus (zvonění v uších)

#### Poruchy oka

- Poruchy vidění (rozmazané nebo dvojité vidění)

#### Gastrointestinální poruchy

- Zánět tlustého střeva (s krvácením/zhoršení zánětu tlustého střeva s vředy), zácpa, zánět a poškození sliznice dutiny ústní a jícnu, střevní zúžení v důsledku přilnavosti, zánět slinivky břišní

#### Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- Tvorba hnisu (abscesu) v místě vpichu

#### Poruchy jater a žlučových cest

- Fulminantní (velmi prudký) zánět jater, odumírání jaterních buněk, akutní selhání jater

#### Poruchy imunitního systému

- Těžká generalizovaná hypersenzitivita (přecitlivělost) včetně otoků kůže a sliznic (včetně obličeje); otok jazyka, vnitřní otok hrtanu včetně konstriktce průdušnice (stažení průdušnice), dušnost

#### Infekce a infestace

- Zhoršení zánětů souvisejících s infekcí

#### Poruchy nervového systému

- Porucha vnímání, duševní poruchy, dezorientace, křeče, úzkost, třes, aseptická meningitida (příznaky: ztuhlý krk, bolest hlavy, pocit na zvracení (nauzea), zvracení, horečka a zamlžené vědomí), porucha chuti, cévní mozková příhoda (mrtvice)

#### Psychiatrické poruchy

- Abnormální změny vnímání a myšlení, deprese, nespavost, noční děsy, úzkost, podrážděnost, ztráta smyslu pro realitu

#### Poruchy ledvin a močových cest

- Akutní selhání ledvin v důsledku poškození tkáně ledvin, abnormální výsledky vyšetření moči, jako je přítomnost krve nebo bílkovin v moči (hematurie nebo proteinurie), zánět ledvin, poruchy ledvin

#### Poruchy reprodukčního systému a prsu

- Impotence

#### Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- Zánět plic (pneumonitida)

#### Poruchy kůže a podkožní tkáně

- Přechodné vypadávání vlasů, puchýře na kůži, ekzém, zarudnutí kůže, kožní krvácení, závažné kožní reakce s puchýři a olupováním

#### Cévní poruchy

- Vysoký krevní tlak, zánět cév

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné.

**Ihned informujte svého lékaře, pokud zaznamenáte:**

- Mírné křeče a bolesti břicha začínající krátce po zahájení léčby přípravkem Neodolpasse, po kterých se následně objeví krvácení z konečníku nebo krvavý průjem, a to obvykle během 24 hodin od rozvoje bolesti břicha (frekvence není známa, z dostupných údajů nelze určit).
- Bolest na hrudi, která může být příznakem případně závažné alergické reakce zvané Kounisův syndrom.

ORFENADRIN**Časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů ze 100)**Poruchy oka

- Poruchy vidění

Gastrointestinální poruchy

- Nevolnost, pocit na zvracení (nauzea)

Poruchy nervového systému

- Únava, závratě (vertigo)

**Méně časté (mohou se vyskytnout u 1 až 10 pacientů z 1 000)**Poruchy oka

- Bolest očí, suché oči

Gastrointestinální poruchy

- Sucho v ústech, bolest žaludku, zácpa, průjem

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace

- Pocit nepohodlí, slabost nohou

Poruchy nervového systému

- Bolest hlavy, svalový třes, poruchy polykání a řeči, porucha schopnosti přemýšlet, poruchy chuti

Psychiatrické poruchy

- Euforie, nervozita, úzkost, poruchy spánku, zmatenost, deprese, emocionální labilita

Poruchy ledvin a močových cest

- Mohou se vyskytnout problémy při močení

Poruchy reprodukčního systému a prsu

- Pálení v oblasti genitálu u žen

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

- Rinitida (rýma), bolest na hrudi

Poruchy kůže a podkožní tkáně

- Vyrážka

**Není známo (z dostupných údajů nelze určit)**Srdeční poruchy

- Rychlý tlukot srdce, bušení srdce (palpitace)

Poruchy oka

- Přechnodné poruchy akomodace (zaostřování oka), zvýšený nitrooční tlak

Gastrointestinální poruchy

- Zvracení, nechutenství

Poruchy kůže a podkožní tkáně

- Snížená sekrece potních žláz (akumulace tepla!), zarudnutí kůže

Okamžitě informujte lékaře, jestliže zaznamenáte následující příznaky:

- žaludeční potíže, pálení žáhy nebo bolest žaludku
- zvracení s příměsí krve, černá nebo dehtovitá stolice, přítomnost krve v moči
- kožní reakce jako je vyrážka nebo svědění
- potíže s dýcháním, respirační tíseň nebo dušnost, otok v oblasti hlavy
- zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- těžké vyčerpání spolu se ztrátou chuti k jídlu
- přetrvávající bolest v krku, poranění v ústech, vyčerpání nebo horečka
- krvácení z nosu, kožní krvácení

- otok tváře, chodidel nebo nohou
- snížené vylučování moči spolu s těžkou vyčerpaností
- silná bolest hlavy nebo ztuhlost krku
- bolest na hrudi
- dezorientace

Používání léků, jako je přípravek Neodolpasse, může být spojeno s mírně zvýšeným rizikem srdečního záchvatu (infarktu myokardu) nebo cévní mozkové příhody (mrtvice).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Neodolpasse uchovávat**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý a jestliže je obal porušen.

Přípravek Neodolpasse musí být použit okamžitě po prvním otevření. Veškerý zbylý roztok musí být odborně zlikvidován.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele a neměly by být normálně delší než 24 hodin při pokojové teplotě, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Kompatibilita směsi musí být zajištěna.

Pouze k jednorázovému použití.

Veškerý zbylý roztok po infuzi musí být odborně zlikvidován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Neodolpasse obsahuje**

- Léčivými látkami jsou sodná sůl diklofenaku, orfenadrin-citrát.

250 ml obsahuje:

sodná sůl diklofenaku 75 mg

orfenadrin-citrát 30 mg

- Pomocnými látkami jsou acetylcystein, kyselina jablečná (L- forma), dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, voda pro injekci

### **Jak přípravek Neodolpasse vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení přípravku Neodolpasse obsahuje 1 nebo 10 skleněných lahví obsahujících 250 ml čirého, bezbarvého infuzního roztoku.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci:**

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

### **Výrobce:**

Fresenius Kabi Austria GmbH, Hafnerstraße 36, A-8055 Graz, Rakousko

### **Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

9. 11. 2022

---

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Intravenózní podání.

Přípravek Neodolpasse může být podán periferní žilou vzhledem k jeho nízké osmolaritě přibližně 303 mosmol/l.

250 ml infuze má být podávána po dobu 1,5 až 2 hodin.

Doba trvání léčby má být minimalizována použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu nutnou k léčbě příznaků. Doba trvání léčby nemá překročit 7 dní.

Pouze k jednorázovému použití.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete, že roztok není čirý a bezbarvý a jestliže je obal porušen.

Přípravek Neodolpasse musí být použit okamžitě po prvním otevření. Veškerý zbylý roztok musí být odborně zlikvidován.

Z mikrobiologického hlediska má být přípravek použit okamžitě. Není-li použit okamžitě, jsou doba a podmínky uchovávání před použitím na zodpovědnosti uživatele a neměly by být normálně delší než 24 hodin při pokojové teplotě, pokud mísení neproběhlo za kontrolovaných a validovaných aseptických podmínek. Kompatibilita směsi musí být zajištěna.

### **Kompatibilita**

Pokud se bude přípravek Neodolpasse mísit s jinými léčivými přípravky, je nutné zajistit sterilitu a dostatečné promísení.

Mísení přípravku Neodolpasse s jinými léčivými přípravky je možné pouze v případě, že byla prokázána kompatibilita.

Byla testována kompatibilita směsi přípravku Neodolpasse s např. dexamethasonem, prednisolonem, omeprazolem, lidokainem, ranitidinem, metoklopramidem nebo esomeprazolem.

Kompatibilita je platná pouze pro určité definované směsné poměry. Konkrétní informace o těchto směsných poměrech jsou k dispozici na vyžádání u držitele rozhodnutí o registraci (viz bod 6).

Kompatibilita musí být ověřena alespoň vizuálně (okem neviditelné chemické a terapeutické inkompatibility však takto nelze vyloučit).

Infuzní podání připravené směsi musí být dokončeno do 24 hodin od přípravy směsi.

### **Likvidace**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.