Navodilo za uporabo

Neodolpasse 75 mg/30 mg raztopina za infundiranje
natrijev diklofenakat/orfenadrinijev citrat

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Neodolpasse in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neodolpasse
3. Kako uporabljati zdravilo Neodolpasse
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Neodolpasse
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Neodolpasse in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Neodolpasse je za uporabo pripravljena raztopina za infundiranje, ki vsebuje dve učinkovini: diklofenak in orfenadrin.

Diklofenak deluje protibolečinsko, protivnetno in znižuje zvišano telesno temperaturo.
Orfenadrin pa znižuje tonus mišic.

Zdravilo Neodolpasse se uporablja pri akutnih bolečinskih in vnetnih stanjih, kot so
- bolečina, nastala zaradi prizadetosti korenin hrbteničnih živcev ali prizadetosti vretenc (radikularna in vertebrogena bolečina),
- bolečine, povezane z revmatskimi boleznimi,
- pooperacijske bolečine po nevrokirurških posegih.

Sama zvišana telesna temperatura ni razlog za uporabo tega zdravila.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Neodolpasse

Ne uporabljajte zdravila Neodolpasse
- če ste alergični/preobčutljivi na natrijev diklofenakat, orfenadrinijev citrat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če so se vam po uporabi kakšnega drugega analgetika s podobnim načinom delovanja pojavili astma, bolečina v prsnem košu, urtikarija ali akutni rinitis (tj. po uporabi t. i. nesteroidnih protivnetnih zdravil [NSAIDs] ali acetilsalicilne kisline),
- če imate aktivno razjedo, krvavitev ali predrtje (perforacijo) v želodcu ali črevesju,
- aktivno ali ponavljajočo se želodčno razjedo ali krvavitev (anamneza o dveh ali več ponovitvah),
- če ste kdaj v preteklosti imeli krvavitev ali predrtje (perforacijo) v želodcu ali črevesju, povezano z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil,
- če imate motnjo v tvorbi in razvoju raznih tipov krvnih telesc,

- krvavitev v možganih ali druge akutne krvavitvene motnje,
- nagnjenost k nenormalnim krvavitvam,
- če imate hudo okvaro jeter, ledvic ali srca,
- če imate potrjeno srčno bolezen in/ali možganskožilno bolezen, npr. če ste doživeli srčni napad, možgansko kap, lažjo obliko kapi (tranzitorno ishemično atako – TIA) ali ste imeli zamašitev žil, ki vodijo do srca ali možganov ali operativno odstranitev ali obvod zamašenega dela,
- ali ste imeli težave s krvnim obtokom (periferno arterijsko bolezen),
- hiter in nereden srčni utrip (tahiaritmija),
- v zadnjih 3 mesecih nosečnosti (glejte poglavje 2, Nosečnost, dojenje in plodnost),
- pri otrocih in mladostnikih do 18 let.
- če imate miastenijo gravis (določena bolezen mišic) ali bulbarno paralizo (nevrološka bolezen s paralizo),
- če imate glavkom z ozkim zakotjem (bolezen oči z zvišanim znotrajočesnim tlakom),
- zožitev v prebavilih,
- če imate čezmerno razširjenost debelega črevesa (megakolon) ali zaporo črevesja zaradi paralize (paralitični ileus),
- zastoj urina (npr. zaradi adenoma prostate – benigne novotvorbe žleznega tkiva, povečanja prostate ali zapore mehurja),
- če imate kakšno od splošnih kontraindikacij za infuzijsko zdravljenje, npr. bolezen srca (dekompenzirano srčno popuščanje), vodo v pljučih ali oteklost možganov, hudo okvaro delovanja ledvic z zmanjšanim izločanjem urina ali povečan volumen krvi v telesu (hipervolemija).

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom uporabe zdravila Neodolpasse se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če so se vam po uporabi zdravila Neodolpasse ali drugih zdravil proti bolečinam kdaj pojavili hudi kožni izpuščaji ali luščenje kože, mehurji na koži in/ali razjede v ustih.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Neodolpasse,

Če ste v 1. do 6. mesecu nosečnosti (glejte poglavje 2). Zdravila Neodolpasse se v zadnjih 3 mesecih nosečnosti ne sme jemati (je kontraindicirano).

Če imate inducibilno porfirijo (določena bolezen krvi, motnja v presnovi rdečega krvnega barvila, porfirina).
Zdravilo Neodolpasse je treba uporabljati posebej previdno, ker lahko sproži napad.

Če ste starejša oseba (*starejši od 65 let*):
Po posvetu s svojim zdravnikom bodite posebej pozorni, da bo zdravilo uporabljeno v najnižjem odmerku in najkrajši čas, saj se tveganje za pojav neželenih učinkov povečuje z večjim odmerkom in daljšim časom trajanja. Starejše osebe so bolj nagnjene k resnim zapletom neželenih učinkov (še zlasti velja za krvavitve in predrtja (perforacije) prebavil, ki so lahko smrtne), to še posebej velja za šibke starejše osebe in tiste s prenizko telesno maso (glejte poglavje 3).

Če imate kakšno bolezen prebavil

- Med uporabo vseh nesteroidnih protivnetnih zdravil so bile opisane krvavitve, razjede in predrtje (perforacije) v prebavilih, ki so lahko smrtne. Pojavijo se lahko kadar koli med zdravljenjem, z opozorilnimi simptomi ali brez njih in ne glede na to, ali ste kdaj v preteklosti imeli kakšne resne dogodke na prebavilih ali ne.

- Preden začnete prejemati zdravilo Neodolpasse, obvestite zdravnika, če ste nedavno prestali ali imate načrtovan kirurški poseg na želodcu ali črevesju, saj zdravilo Neodolpasse lahko poslabša celjenje ran v črevesju po posegu.

- Tveganje za krvavitev, razjedo ali predrtje (perforacijo) v prebavilih je večje ob uporabi naraščajočih odmerkov nesteroidnih protivnetnih zdravil, pri bolnikih, ki so kdaj v preteklosti imeli razjedo, zlasti če je zapletena s krvavitvijo ali perforacijo (glejte poglavje 2, Ne uporabljajte zdravila Neodolpasse), in pri starejših bolnikih. Zdravljenje teh bolnikov je treba začeti z najmanjšim učinkovitim odmerkom. V tem primeru vam bo zdravnik morda predpisal tudi zdravilo za zaščito želodčne sluznice (npr. mizoprostol ali zaviralce protonske črpalke), zlasti, če že jemljete nizke odmerke acetilsalicilne kisline (ASK) za "redčenje krvi".

- Bolniki, še posebej starejši bolniki, ki so kdaj v preteklosti imeli neželene učinke na prebavilih, morajo zdravnika obvestiti o vseh neobičajnih trebušnih simptomih (zlasti krvavitev v prebavilih), še posebej na začetku zdravljenja.

- Tveganje za krvavitev ali razjedo v prebavilih se poveča, če sočasno jemljete določena zdravila, npr. peroralne kortikosteroide, zdravila proti strjevanju krvi (antikoagulante) kot je varfarin, zdravila proti zlepljanju krvnih ploščic (antiagregacijska zdravila, vključno z acetilsalicilno kislino) in posebno vrsto zdravil proti depresiji (selektivne zaviralce privzema serotonina – SSRI).

- Če se pojavijo znaki krvavitve ali razjede v prebavilih (krvava izbruhana vsebina, krvavo ali črno blato, izrazita bledica, utrujenost), je treba zdravljenje z zdravilom Neodolpasse nemudoma prekiniti.

- Previdnost z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili je potrebna tudi pri bolnikih, ki so kdaj imeli ulcerozni kolitis ali Crohnovo bolezen, ker se vam stanje lahko poslabša (glejte poglavje 4).

- Sočasno pitje alkoholnih pijač povečuje nevarnost krvavitev v prebavila.

<u>V primeru okvarjenega delovanja jeter</u>

- Zdravljenje z diklofenakom lahko poslabša delovanje jeter. Zdravnika morate obvestiti, če imate ali ste kdaj imeli kakšno bolezen jeter, in pozorno upoštevajte kontrole, ki vam jih svetuje. Poročali so o zelo redkih primerih vnetja jeter. Zato morate biti pozorni na simptome, kot so poslabšanje splošnega stanja, izčrpanost in izguba apetita – nemudoma se posvetujte z zdravnikom, kadar je to potrebno.

<u>V primeru okvare ledvic, srčnega popuščanja ali visokega krvnega tlaka:</u>

- Pojavi se lahko zastajanje tekočine (npr. otekanje ali nenadno povečanje telesne mase). To lahko povzroči zvišanje krvnega tlaka, večjo obremenitev srca ali oboje.

- Posebej pozorni bodite, če imate visoko koncentracijo natrija v krvi (hipernatriemija).

<u>V primeru operacij:</u>

- Če uporabljate diklofenak, se pred operacijo posvetujte z zdravnikom ali zobozdravnikom .

- Diklofenak lahko začasno zmanjša zlepljanje trombocitov in tako poslabša strjevanje krvi.

- Po večjih operacijah se sme diklofenak uporabljati le pod nadzorom, ker se lahko različni krvni parametri spreminjajo.

<u>Če kadite.</u>

<u>Če imate sladkorno bolezen.</u>

Če imate angino pektoris, krvne strdke, visok krvni tlak, povišan holesterol ali povišane trigliceride ali možganske motnje:

- Uporabo zdravil, kakršno je Neodolpasse, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt in možgansko kap. Vsako tveganje je večje med uporabo visokih odmerkov in med dolgotrajnim zdravljenjem. Ne prekoračite priporočenega odmerka in priporočenega trajanja zdravljenja. Če imate težave s srcem, ste kdaj imeli možgansko kap ali menite, da vas ti bolezni ogrožata (npr. če imate visok krvni tlak, sladkorno bolezen, visok holesterol ali če kadite), se morate o uporabi zdravila posvetovati z zdravnikom ali farmacevtom.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Neodolpasse pojavi kožna reakcija:

- Zelo redko so bile v povezavi z uporabo nesteroidnih protivnetnih zdravil opisane hude kožne reakcije z nastajanjem mehurjev in lupljenjem kože. Tveganje za takšne reakcije je največje v prvih mesecih zdravljenja. Če se vam pojavi izpuščaj ali razjeda na koži ali sluznici (npr. v ustih), se nemudoma posvetujte z zdravnikom.

Če imate sistemski eritematozni lupus ali kolagenozo (bolezni imunskega sistema):

- Med zdravljenjem z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili, kakršno je diklofenak, so poročali o simptomih meningitisa (togost vratu, glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, zvišana telesna temperatura in zamegljena zavest).

Če imate epilepsijo, Parkinsonovo bolezen ali hude psihiatrične motnje.

Splošne informacije
Sočasni uporabi diklofenaka skupaj z drugimi nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (vključno s tako imenovanimi zaviralci COX-2) se je treba izogibati.

Neželene učinke se lahko zmanjša z uporabo najnižjega učinkovitega odmerka za najkrajši možen čas trajanja zdravljenja, ki je potreben za obvladanje simptomov.

Preobčutljivost
Če se pojavijo kakršni koli znaki preobčutljivostne reakcije, npr. otekanje obraza, otekanje dihalnih poti (npr. otekanje grla), težko dihanje, astma, hitro bitje srca, kožne reakcije (npr. srbenje, pordelost, izpuščaj, koprivnica) in/ali padec krvnega tlaka, je treba zdravljenje prekiniti in se nemudoma posvetovati z zdravnikom.

Pri bolnikih z astmo, alergijskim rinitisom (npr. senenim nahodom), oteklostjo nosne sluznice (npr. nosnimi polipi), posebnimi kroničnimi boleznimi dihal s težkim dihanjem, je preobčutljivost na nesteroidna protivnetna zdravila pogostejša kot pri drugih bolnikih, vendar se lahko pojavi tudi pri bolnikih, ki v preteklosti niso imeli ničesar od omenjenega.

Če se med dajanjem zdravila Neodolpasse pojavijo hudi občutki mravljinčenja, zbadanja ali bolečine, je treba infundiranje prekiniti.

Zdravljenje bolečine in sočasne bolezni
Če se vam počutje ne izboljša in simptomi (npr. bolečina, zvišana telesna temperatura, izčrpanost in drugi) med zdravljenjem z diklofenakom ostanejo, se posvetujte z zdravnikom. Uporaba zdravil proti bolečinam lahko zaradi svojega protivnetnega in protibolečinskega delovanja prekrije znake in simptome okužbe. Poleg zdravljenja bolečine morda pride v poštev tudi drugo zdravljenje.

Glavobol, ki ga povzročajo zdravila proti bolečinam

Dolgotrajna uporaba zdravil proti bolečinam lahko povzroči glavobol, ki se ga ne sme zdraviti z zviševanjem odmerka zdravila. Če imate kljub uporabi zdravila Neodolpasse pogosto glavobol, se posvetujte z zdravnikom!

Poškodba ledvic povzročena zaradi zdravil proti bolečinam
Redno jemanje zdravil proti bolečinam, zlasti kombinacij več takih zdravil, lahko trajno okvari ledvice, kar lahko privede do odpovedi ledvic.

Če kaj od zgoraj naštetega velja za vas ali je veljalo za vas kdaj v preteklosti, se posvetujte z zdravnikom!

Laboratorijske preiskave
Opraviti je treba vse zdravniško priporočene kontrole elektrolitov v serumu, kislinsko-bazičnega ravnovesja in ravnovesja vode, aktivnosti jetrnih encimov v serumu, delovanja jeter in ledvic, krvne slike, strjevanja krvi in prikrite krvi v blatu, lahko pa tudi dodatne preiskave (npr. meritve koncentracije določenih zdravil v krvi).

ORFENADRIN:

Dolgotrajno neprekinjeno dajanje orfenadrina (ene od obeh zdravilnih učinkovin v zdravilu Neodolpasse) lahko povzroči razvoj tolerance (zmanjšan učinek zdravila ob enakem odmerku). Zdravilo Neodolpasse ni namenjeno za dolgotrajno zdravljenje, zato tega učinka ni pričakovati.

Bolnikom z nizkim krvnim tlakom je treba krvni tlak kontrolirati po intravenskem injiciranju in preden bolnik zapusti ambulanto.

Otroci in mladostniki
Zdravilo Neodolpasse je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih do 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Neodolpasse
Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, zlasti če jemljete kaj od naslednjega.

KOMBINACIJA DIKLOFENAKA (ENE OD OBEH UČINKOVIN V ZDRAVILU NEODOLPASSE) Z:	**Možne reakcije:**
druga zdravila za zdravljenje vnetja in revmatskih bolezni (nesteroidna protivnetna zdravila) vključno z acetilsalicilno kislino	Večja pogostnost neželenih učinkov v prebavilih, zlasti večje tveganje za razjede ali krvavitev v prebavilih (glejte poglavje 4.4) (kombinacija ni priporočljiva).
zaviralci strjevanja krvi (antikoagulanti) in antitrombotiki	Večje tveganje za krvavitev v prebavilih.
srčni glikozidi (npr. digoksin, posebna zdravila za zdravljenje srčnega popuščanja)	Učinek se lahko poveča – priporočljive so stalne kontrole koncentracije glikozida.
zdravila za znižanje krvnega tlaka (antihipertenzivi)	Zmanjšanje učinka na znižanje krvnega tlaka (priporočljivo je kontrolirati krvni tlak).
zdravila za odvajanje vode (zdravila, ki povečujejo količino urina; diuretiki)	Manjši učinek in tveganje za spremembe sestave krvne plazme, tveganje za okvaro ledvic (potrebna je zadostna hidracija, kontrola krvnega tlaka).
glukokortikoidi ("kortizon")	Večja pogostnost neželenih učinkov v prebavilih, kot sta razjeda ali krvavitev v prebavilih (glejte poglavje 4.4).

selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI)	Večje tveganje za razjede in krvavitve v prebavilih.
zdravila za zdravljenje osteoporoze (bisfosfonati)	Večje tveganje za krvavitev v prebavilih ali okvaro ledvic (s klodronatom) – priporočljiv je nadzor.
pentoksifilin alkohol	Večje tveganje za krvavitev v prebavilih (kombinaciji se je treba izogibati).
ciklosporin (zdravilo za zavrtje imunskega odziva)	Večje tveganje za okvaro prebavil ter toksične učinke na ledvicah in jetrih (kombinaciji se je treba izogibati ali pa je treba diklofenak uporabiti v nižjem odmerku; priporočljivo je kontrolirati delovanje jeter in ledvic).
triamteren	Odpoved ledvic.
zdravilo za preprečitev zavrnitve organa po presaditvi (takrolimus)	Odpoved ledvic (kombinaciji se je treba izogibati).
vorikonazol in drugi zaviralci encimov (CYP2C9)	Upočasnjeno izločanje diklofenaka (priporočljiva sta znižanje odmerka diklofenaka in spremljanje).
zdravilo za zdravljenje depresije (moklobemid)	Večji učinek diklofenaka.
zdravili za zdravljenje motenj presnove maščob (holestiramin, holestipol)	Upočasnjena ali zmanjšana absorpcija diklofenaka. Diklofenak je treba dati bodisi 1 uro pred uporabo teh zdravil bodisi od 4 do 6 ur po njihovi uporabi.
zdravilo za zdravljenje raka ali artritisa (metotreksat)	Če je diklofenak uporabljen manj kot 24 ur pred uporabo metotreksata ali manj kot 24 ur po njej, lahko zviša koncentracijo metotreksata v krvi in neželeni učinki slednjega se lahko stopnjujejo. (kombinaciji se je treba izogibati – v nasprotnem primeru pa so priporočljive stroge kontrole krvne slike ter delovanja jeter in ledvic).
zdravilo za zdravljenje depresije (litij) zdravilo za zdravljenje bolezni osrednjega živčevja (fenitoin)	Zvišanje koncentracije teh snovi v plazmi – priporočljive so ustrezne kontrole in prilagoditev odmerka.
zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni (peroralni antidiabetiki)	Hipoglikemična reakcija. Možna so nihanja koncentracije sladkorja v krvi (priporočljivo je dodatno spremljanje koncentracije sladkorja v krvi).
zdravilo za zdravljenje okužb (kinolonski antibiotiki)	Opisani so bili napadi krčev (konvulzije) (kombinacija ni priporočljiva).
Analogi prostaglandina (zdravila za znižanje očesnega tlaka)	V enem primeru sta bili opisani odmrtje srčnih celic in huda alergijska reakcija (anafilaktični šok).
zdravilo za zdravljenje virusnih okužb, kot je HIV (Zidovudin)	Večje tveganje za spremembe krvne slike.

KOMBINACIJI ORFENADRINA Z:	**Možne reakcije:**
amantadin zaviralci MAO, tricikličnimi antidepresivi (zdravila za zdravljenje depresije) kinidin (zdravilo za zdravljenje srčnih nepravilnosti)	Povečanje antiholinergičnih učinkov.
levodopa (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni)	Povečanje antiparkinsonskega vpliva.
pomirjevala	Pospešena presnova → nižja koncentracija pomirjeval v krvi.
dekstropropoksifen	Tremor, zmedenost, anksioznost.
zdravilo za zdravljenje bolezni ščitnice (tiroksin)	Orfenadrin lahko vpliva na analizo tiroksina in na delovanje žleze ščitnice (zvišana koncentracija na beljakovine vezanega tiroksina v plazmi).

Zdravilo Neodolpasse skupaj z alkoholom
Sočasno pitje alkoholnih pijač povečuje nevarnost krvavitev v prebavilih in se mu je zato treba izogniti.

Nosečnost, dojenje in plodnost
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden uporabite to zdravilo.

DIKLOFENAK:

Nosečnost
Zdravila Neodolpasse se ne sme uporabljati v prvih 6 mesecih nosečnosti, razen če je to nujno potrebno in vam je svetoval zdravnik. Če v tem obdobju ali med tem, ko poskušate zanositi, potrebujete zdravljenje, je treba uporabiti najmanjši odmerek za najkrajši možni čas. Zdravilo Neodolpasse lahko od 20. tedna nosečnosti dalje povzroči težave z ledvicami pri nerojenem otroku, če se jemlje več kot nekaj dni, kar lahko povzroči nizko raven amnijske tekočine, ki obdaja otroka (oligohidramnij) ali zoženje krvne žile (arteriozni duktus) v otrokovem srcu. Če zdravljenje potrebujete več kot nekaj dni, vam bo zdravnik morda priporočil dodatno spremljanje.
V zadnjih 3 mesecih nosečnosti se zdravila Neodolpasse ne sme uporabljati, saj lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku ali povzroči težave pri porodu. Pri nerojenem otroku lahko povzroči težave z ledvicami in srcem. Lahko vpliva na vašo ali otrokovo nagnjenost h krvavitvam in povzroči, da bo porod potekal pozneje ali dlje, kot je bilo pričakovano.

Dojenje
Učinkovina diklofenak in njeni presnovki v majhni količini prehajajo v materino mleko. Za preprečitev možnih neželenih učinkov pri dojenčkih se diklofenaka ne sme uporabljati med obdobjem dojenja.

Plodnost
Tako kot druga nesteroidna protivnetna zdravila lahko tudi diklofenak poslabša plodnost pri ženskah, zato ga ni priporočljivo uporabljati pri ženskah, ki skušajo zanositi. Pri ženskah, ki imajo težave z zanositvijo ali opravljajo preiskave zaradi neplodnosti, je treba razmisliti o prenehanju uporabe diklofenaka.

ORFENADRIN:

Nosečnost
Z uporabo orfenadrinijevega citrata v prvem trimesečju nosečnosti je izkušenj malo ali jih ni. Z uporabo orfenadrinijevega citrata v drugem in tretjem trimesečju nosečnosti izkušenj ni. Možno tveganje za ljudi ni znano. Zato se sme orfenadrinijev citrat med nosečnostjo uporabiti le, če možna korist upravičuje možno tveganje.

Dojenje
Ni znano, ali se orfenadrinijev citrat pri človeku izloča v materinem mleku. Zato se sme orfenadrinijev citrat med obdobjem dojenja uporabiti le po natančni oceni koristi in tveganja.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Zdravilo Neodolpasse ima zmeren vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Če se pri vas pojavijo neželeni učinki, kot so motnje vida, omotica ali zaspanost, ne vozite, ne upravljajte strojev ali nevarnih orodij. To je treba še posebej upoštevati, če hkrati uživate alkohol.

Zdravilo Neodolpasse vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje približno 1090 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na odmerek (250 ml raztopine za infundiranje). To je približno enako 54,5 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

Največji priporočeni dnevni odmerek tega zdravila vsebuje približno 2180 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli). To je približno enako 109 % priporočenega največjega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

3. Kako uporabljati zdravilo Neodolpasse

To zdravilo vam bo dal zdravnik, ki bo tudi presodil o trajanju zdravljenja in načinu uporabe zdravila. To je odvisno od vrste in izrazitosti bolezni. Tudi odmerek bo prilagojen tem dejavnikom; uporabljen bo najnižji učinkoviti odmerek in najkrajše trajanje zdravljenja.

Intravenska uporaba.

Dnevni odmerki za odrasle (osebe, stare 18 let ali več) je 250 ml zdravila Neodolpasse na dan. V izjemnih primerih je mogoče uporabiti dve infuziji po 250 ml na dan pod pogojem, da od konca prve infuzije do začetka druge preteče vsaj 8 ur.

Infundiranje 250 ml zdravila Neodolpasse mora trajati od 1,5 do 2 uri.

Na splošno zdravljenje ne sme trajati več kot 7 dni.

Bolniki z okvaro ledvic
Če imate okvaro ledvic morate dobiti najnižji učinkoviti odmerek, delovanje ledvic pa je treba redno kontrolirati. Zdravilo Neodolpasse je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro ledvic.

Bolniki z okvaro jeter
Če imate okvaro jeter morate dobiti najnižji učinkoviti odmerek, delovanje jetrnih encimov pa je treba natančno kontrolirati. Neodolpasse je kontraindicirano pri bolnikih s hudo okvaro jeter.

Starejši bolniki (stari 65 let ali več)

Če ste starejša oseba (stara 65 let ali več), še zlasti če ste oslabeli in s prenizko telesno težo morate dobiti najnižji učinkoviti odmerek.

Zdravljenje z zdravilom Neodolpasse je treba prekiniti
- če se pojavi krvavitev ali razjeda v prebavilih,
- ob prvem pojavu kožnega izpuščaja, sprememb na sluznicah ali kakšnih drugih znakov preobčutljivosti,
- v primeru dolgotrajne okvare delovanja jeter ali poslabšanja takšne okvare,
- v primeru resnega nelagodja ali bolečine med infundiranjem zdravila.

Dolgotrajno stalno dajanje orfenadrina (ene od dveh učinkovin v zdravilu Neodolpasse) lahko povzroči razvoj tolerance (zmanjšanj učinek zdravila ob enakem odmerku). Zdravilo Neodolpasse ni namenjeno za dolgotrajno zdravljenje, zato tega učinka ni pričakovati.

V primeru mešanja zdravila Neodolpasse z drugimi zdravili je treba zagotoviti aseptične pogoje in ustrezno mešanje.

Mešanje zdravila Neodolpasse z drugimi zdravili je dovoljeno le, če je združljivost (kompatibilnost) preverjena.

Preverjena je združljivost mešanic zdravila Neodolpasse npr. z deksametazonom, prednizolonom, omeprazolom, lidokainom, ranitidinom, metoklopramidom in esomeprazolom.

Kompatibilnost velja le za določena opredeljena razmerja mešanja. Specifične informacije o teh razmerjih mešanja so na voljo na zahtevo pri imetniku dovoljenja za promet z zdravilom (glejte poglavje 6).

Kompatibilnost je treba preveriti vsaj z vizualnim pregledom (kemične in terapevtske nekompatibilnosti, ki niso vidne, so kljub temu mogoče).

Infundiranje mešanice mora biti dokončano v 24 urah.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Zdravilo Neodolpasse je kontraindicirano pri otrocih in mladostnikih do 18 let.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Neodolpasse, kot bi smeli

Simptomi prevelikega odmerjanja
Preveliko odmerjanje diklofenaka lahko povzroči motnje živčevja s simptomi, kot so glavobol, omotica, zaspanost, ki napreduje do nezavesti in konvulzije (napadi krčev). Poleg tega se lahko pojavijo zvonjenje v ušesih, bolečine v trebuhu, siljenje na bruhanje in bruhanje. Pojavijo se lahko tudi krvavitve v prebavilih, motnje delovanja ledvic ali jeter, nizek krvni tlak, dihalne motnje in modrikasto obarvanje kože zaradi pomanjkanja kisika. V primeru suma na preveliko odmerjanje je treba nemudoma obvestiti zdravnika. Zdravnik se bo odločil o ustreznem zdravljenju glede na to, kako huda je zastrupitev.

Akutno preveliko odmerjanje orfenadrina povzroči naslednje znake: vročo, suho kožo, znojenje, zardevanje, suhost sluznic, hitrejše dihanje, razširjenje zenic, motnje gibljivosti, mišični tremor (nehoteno tresenje mišic), ataksijo (moteno koordinacijo gibov), tonične in klonične krče, halucinacije, anurijo (zmanjšano izločanje urina), motnje srčnega ritma, srčno popuščanje, izčrpanost, kolaps, nezavest in motnje ravnovesja elektrolitov in kislinsko-bazičnega ravnovesja.

Zdravljenje prevelikega odmerjanja

DIKLOFENAK:
Specifičnega antidota ni. Obvladovanje prevelikega odmerjanja obsega simptomatsko zdravljenje in podporne ukrepe, vključno z nadziranjem vitalnih znakov. Zagotoviti je treba podporne ukrepe in pa simptomatsko zdravljenje glede zapletov, kot so hipotenzija, odpoved ledvic, napadi krčev (konvulzije), bolezni prebavil in depresija dihanja. Posebni ukrepi, npr. forsirana diureza, dializa ali hemoperfuzija, verjetno ne pomagajo pri odstranjevanju nesteroidnih protivnetnih zdravil, ker se ta v veliki meri vežejo na beljakovine in se obsežno presnovijo.

ORFENADRIN:
- Podporni ukrepi: intravenska hidracija in ukrepi za uravnavanje obtoka, odvisno od simptomov.

Za zdravljenje antiholinergičnih učinkov orfenadrina pride v poštev uporaba fizostigmina.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Neodolpasse

Odtegnitveni simptomi niso znani.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prekinite zdravljenje z zdravilom Neodolpasse in se nemudoma posvetujte z zdravnikom, če opazite naslednje resne neželene učinke. Morda boste potrebovali nujno medicinsko pomoč:
- težave z želodcem, zgaga ali bolečine v trebuhu,
- kri v izbruhani vsebini, črno ali smolasto blato, kri v urinu,
- resna alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje velike, razširjene rdeče in/ali temne lise, oteklo kožo, mehurje in srbenje (generalizirana bulozna fiksna reakcija na zdravilo).
- težko dihanje, dihalna stiska ali kratka sapa, oteklost v predelu glave,
- bolečina v prsnem košu, ki je lahko znak potencialno resne alergijske reakcije, imenovane Kounisov sindrom.
- porumenelost kože ali oči,
- hudo izčrpanost skupaj z izgubo apetita,
- dolgotrajno vnetje žrela, rane v ustih, izčrpanost ali zvišano telesno temperaturo,
- krvavitev iz nosu, krvavitev na koži,
- oteklost obraza, stopal ali nog,
- zmanjšano izločanje urina skupaj s hudo izčrpanostjo,
- hud glavobol ali togost vratu,
- bolečino v prsih,
- dezorientiranost.

Za oceno pogostnosti neželenih učinkov je uporabljeno naslednje dogovorjeno označevanje:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov
Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od1.000 bolnikov
Zelo redki: pojavijo se pri največ 1 od 10.000 bolnikov
Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

DIKLOFENAK:
Najpogosteje opaženi neželeni učinki so povezani s prebavili. Pojavijo se lahko benigna trebušna razjeda, predrtje črevesa ali krvavitev v prebavilih, včasih s smrtnim izidom, zlasti pri starejših osebah. Po uporabi nesteroidnih protivnetnih zdravil so opisani siljenje na bruhanje, bruhanje, driska, vetrovi,

zaprtje, težave z želodcem, bolečine v trebuhu, krvavo blato, bruhanje svetlo rdeče krvi, razjede na ustni sluznici, vnetje želodčne sluznice, poslabšanje razjed na debelem črevesu in Crohnove bolezni (posebne vrste črevesnega vnetja) (glejte tudi poglavje 2, Opozorila in previdnostni ukrepi).

V okviru zdravljenja z nesteroidnimi protivnetnimi zdravili so bili opisani zastajanje vode (edemi), visok krvni tlak in srčno popuščanje.

Naslednji neželeni učinki obsegajo neželene učinke, zabeležene med kratkotrajno ali dolgotrajno uporabo diklofenaka:

Srčne bolezni
Zelo redki: palpitacije (občutek razbijanja srca), bolečina v prsih, zastajanje tekočine (edemi), srčno popuščanje, srčni infarkt (miokardni infarkt)
Neznana: Kounisov sindrom

Bolezni krvi in limfatičnega sistema:
Zelo redki: nagnjenost h krvavitvam, motnje v nastajanju krvi z zmanjšanjem ene vrste ali vseh vrst krvnih celic (trombocitov, rdečih in/ali belih krvnih celic), anemija zaradi razgradnje rdečih krvnih celic, povečanje števila določenih krvnih celic (eozinofilija)

Bolezni živčevja:
Pogosti: glavobol, omotica
Redki: zaspanost, nemir, vznemirjenost
Zelo redki: okvarjeno zaznavanje, poslabšanje spomina,duševne motnje, dezorientiranost, napadi krčev (konvulzije), tesnobnost, tresenje (tremor), aseptični meningitis (simptomi: togost vratu, glavobol, siljenje na bruhanje, bruhanje, zvišana telesna temperatura in zamegljena zavest),, motnje okušanja, možganska kap
Neznana: utrujenost, šibkost

Očesne bolezni:
Zelo redki: motnja vida (zamegljen ali dvojni vid)

Ušesne bolezni, vključno z motnjami labirinta (notranjega ušesa):
Pogosti: vrtoglavica
Zelo redki: prehodno poslabšanje ali okvara sluha, zvonjenje v ušesih (tinitus)

Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora:
Redki: astma (vključno s težkim dihanjem)
Zelo redki: vnetje pljuč (pnevmonitis)

Bolezni prebavil:
Pogosti: slabost, bruhanje, driska, prebavne motnje, bolečina v trebuhu, nabiranje plinov v želodcu in črevesju (flatulenca), zmanjšan apetit
Občasni: bolečine v zgornjem delu trebuha, izguba apetita, meteorizem (napihnjenost)
Redki: vnetje želodčne sluznice, kri v izbruhani vsebini, krvavitev v želodec ali črevo, krvava driska, kri v blatu (črno ali smolasto blato), razjeda v želodcu ali črevesu (lahko s krvavitvijo ali perforacijo ali pa brez)
Zelo redki: vnetje debelega črevesa (s krvavitvijo/poslabšanjem vnetja črevesa z razjedami), zaprtje, vnetje in okvara sluznice v ustih in požiralniku, zožitve črevesa zaradi nastanka tankih pregrad (adhezij), vnetje trebušne slinavke
Neznana: Krči in bolečine v trebuhu, ki se začnejo kmalu po začetku zdravljenja z zdravilom Neodolpasse in jim sledi krvavitev iz danke ali krvava driska, običajno v 24 urah po pojavu bolečin v trebuhu (ishemični kolitis).

Bolezni sečil:

Zelo redki: okvarjena funkcija ledvic, akutna odpoved ledvic zaradi okvare ledvičnega tkiva, nenormalen izvid analize urina, npr. kri ali beljakovine v urinu (hematurija ali proteinurija), vnetje ledvic, bolezni ledvic
Neznana: oteklost (edemi) zaradi zastajanja natrija in vode, zlasti pri bolnikih z visokim krvnim tlakom ali okvaro ledvic

Bolezni kože in podkožja:
Pogosti: izpuščaj, eksantem
Redki: koprivnica (urtikarija)
Zelo redki: reverzibilno izpadanje las, mehurji na koži, ekcem, pordelost kože, občutljivost kože na svetlobo, krvavitev na koži, hude kožne reakcije z nastajanjem mehurjev in lupljenjem kože.
Neznana pogostnost: alergijska kožna reakcija, ki lahko vključuje okrogle ali ovalne lise pordele in otekle kože, mehurje in srbenje (z zdravili povzročen fiksni izpuščaj). Lahko se pojavi tudi potemnelost kože na prizadetih območjih, ki lahko vztraja tudi po zacelitvi. Z zdravili povzročen fiksni izpuščaj se običajno ponovi na istem mestu ali mestih, če zdravilo ponovno uporabite.

Infekcijske in parazitske bolezni:
Zelo redki: poslabšanje z okužbo povezanih vnetij

Žilne bolezni:
Zelo redki: visok krvni tlak in vnetje žil (vaskulitis)

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije:
Pogosti: lokalne reakcije, npr. bolečina ali zatrdlina na mestu injiciranja, draženje vene, vnetje vene
Redki: odmrtje tkiva na mestu injiciranja
Zelo redki: kopičenje gnoja (ognojek – absces) na mestu injiciranja

Bolezni imunskega sistema:
Redki: preobčutljivost (vključno s padcem krvnega tlaka in šokom)
Zelo redki: takojšnja preobčutljivostna reakcija, vključno z otekanjem kože in sluznic (tudi na obrazu), oteklost jezika, oteklost notranjosti grla, vključno z zoženjem sapnika, težko dihanje

Bolezni jeter, žolčnika in žolčevodov:
Pogosti: jetrne motnje (zvišanje določenih laboratorijskih izvidov)
Redki: akutno vnetje jeter, zlatenica in okvara jeter
Zelo redki: hudo, hitro napredujoče vnetje jeter, odmiranje celic jetrnega tkiva, akutna odpoved jeter

Motnje reprodukcije in dojk:
Zelo redki: impotenca

Psihiatrične motnje:
Zelo redki: nenormalne spremembe zaznavanja in mišljenja, depresija, nespečnost, nočne more, razdražljivost, izguba občutka za resničnost

ORFENADRIN:
Srčne bolezni
Neznana: hitro bitje srca, palpitacije (občutek razbijanja srca)

Bolezni živčevja

Neznana: glavobol, tresenje mišic (tremor), motnje požiranja, prizadeta zmožnost razmišljanja, utrujenost, vrtoglavica, šibkost, omotica, nemir

Očesne bolezni
Neznana: motnja vida, suhost oči, prehodne motnje akomodacije, zvišan očesni tlak

Bolezni prebavil
Občasni: siljenje na bruhanje, bruhanje, suhost ust, izguba apetita, zaprtje
Neznana: slabost, bolečine v trebuhu, driska

Bolezni sečil
Neznana: težave z uriniranjem, zastajanje urina

Bolezni kože in podkožja
Občasni: zmanjšano izločanje žlez znojnic (akumuliranje toplote!), pordelost kože
Neznana: izpuščaj

Psihiatrične motnje
Neznana: evforija, živčnost, tesnobnost (anksioznost), motnje spanja, zmedenost

Zdravila, kakršno je zdravilo Neodolpasse, lahko spremlja nekoliko večje tveganje za srčni infarkt ali možgansko kap.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, tel: +386 (0)8 2000 500, faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Neodolpasse

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Steklenico shranjujte v zunanji ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Ne uporabljajte zdravila Neodolpasse, če raztopina ni bistra in brezbarvna ali če je vsebnik poškodovan.

Zdravilo Neodolpasse je treba uporabiti takoj po prvem odprtju vsebnika. Preostanek raztopine je treba zavreči.

Z mikrobiološkega stališča je treba zdravilo uporabiti takoj. Če ni uporabljeno takoj, so čas shranjevanja med uporabo in pogoji pred uporabo odgovornost uporabnika; čas običajno ne sme presegati 24 ur pri sobni temperaturi, razen če je bilo mešanje opravljeno v nadzorovanih in preverjenih aseptičnih pogojih ter je kompatibilnost mešanic zagotovljena.

Zagotoviti je treba ustrezno mešanje z dodanimi zdravili.

Samo za enkratno uporabo.

Vso raztopino, ki ostane po infundiranju, je treba zavreči.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Neodolpasse
Učinkovini sta natrijev diklofenakat in orfenadrinijev citrat.

Zdravilo Neodolpasse raztopina za infundiranje vsebuje:

	kakovostna in količinska sestava v 1 ml raztopine	kakovostna in količinska sestava na velikost pakiranja
učinkovina	**količina v 1 ml**	**količina v 250 ml**
natrijev diklofenakat	0,3 mg	75 mg
orfenadrinijev citrat	0,12 mg	30 mg

Elektroliti: približno 190 mmol natrija na 1000 ml (približno 1 mmol natrija v 5,3 ml)
Osmolarnost: približno 303 mosm/l

Druge sestavine zdravila so: acetilcistein, jabolčna kislina, dinatrijev edetat, natrijev hidroksid, voda za injekcije.

Izgled zdravila Neodolpasse in vsebina pakiranja
Zdravilo Neodolpasse je bistra, brezbarvna, sterilna raztopina za infundiranje.

Velikost pakiranja:
ena steklenica z 250 ml raztopine
škatla z 10 steklenicami z 250 ml raztopine

Način in režim izdaje zdravila
ZZ – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravilo pa se uporablja samo v javnih zdravstvenih zavodih ter pri pravnih in fizičnih osebah, ki opravljajo zdravstveno dejavnost.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
8055 Graz
Avstrija

Proizvajalec
Fresenius Kabi Austria GmbH
Hafnerstrasse 36
A-8055 Graz
Avstrija

Navodilo je bilo odobreno 25. 9. 2026.