

**Prospect: Informații pentru utilizator****Neodolpasse 0,30 mg + 0,12 mg/ml soluție perfuzabilă**  
diclofenac sodic/citrat de orfenadrină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Neodolpasse și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neodolpasse
3. Cum să utilizați Neodolpasse
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Neodolpasse
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Neodolpasse și pentru ce se utilizează**

Neodolpasse este o soluție gata preparată, administrată prin picurare într-o venă (perfuzie intravenoasă), care conține substanțele active diclofenac și orfenadrină.

Diclofenacul are efect de calmare a durerii (analgezic), de reducere a inflamației (antiinflamator) și de scădere a febrei (antipiretic).

Orfenadrina reduce contractura musculară, cauzată de durere.

Neodolpasse este utilizat pentru tratamentul durerii și inflamației acute, de exemplu, durere după operație, durere la nivelul coloanei vertebrale, durere asociată bolilor reumatice.

Nu este indicat numai în caz de febră.

**2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neodolpasse****Nu utilizați Neodolpasse:**

- dacă sunteți alergic la diclofenac sodic, citrat de orfenadrină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punct 6);
- dacă ați avut orice tip de reacție alergică la acid acetilsalicilic sau la alte medicamente utilizate pentru tratamentul durerii sau al reumatismului, de exemplu, urticarie, secreții nazale abundente, durere în piept, dificultate la respirație sau, în cazul în care suferiți de astm bronșic, crizele au fost declanșate sau agravate;
- dacă aveți ulcer, sângerare sau perforație la nivelul stomacului sau intestinului;
- dacă ați avut sângerări sau perforații gastro-intestinale repetate (două sau mai multe episoade de ulceratii sau sângerări la nivelul stomacului sau intestinului);
- dacă ați avut pierderi de sânge la nivelul mucoasei stomacului sau intestinului, perforație a stomacului sau intestinului, în legătură cu un tratament anterior cu alte medicamente cu acțiune asemănătoare (antiinflamatoare nesteroidiene – AINS);

- dacă suferiți de orice boală a sângelui (de exemplu, tulburări de formare a sângelui, leziuni la nivelul măduvei osoase, dereglare a metabolismului pigmentului roșu al sângelui, tendință la sângerare, funcționare anormală a mecanismului de coagulare a sângelui);
- dacă aveți sângerări la nivelul creierului;
- în cazul altor sângerări grave;
- în cazul unei afectări severe a funcției ficatului, rinichilor sau inimii;
- dacă aveți boală de inimă/boală a vaselor de sânge din creier diagnosticată, de exemplu, dacă ați avut un atac de cord (infarct miocardic acut), atac cerebral (accident vascular cerebral), accident vascular cerebral minor sau blocaje ale vaselor de sânge de la nivelul inimii sau creierului ori dacă ați suferit o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea blocajelor sau efectuarea unui bypass la acestea;
- dacă aveți sau ați avut probleme cu circulația sângelui (arteriopatie periferică);
- dacă suferiți de bătăi neregulate ale inimii (tahiaritmie);
- dacă sunteți în ultimele 3 luni de sarcină (vezi “Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de la pct. 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neodolpasse”);
- pentru tratamentul copiilor și adolescenților până la vârsta de 18 ani;
- dacă aveți miastenia gravis (o afecțiune particulară a mușchilor) sau paralizie bulbară (o afecțiune neurologică);
- dacă aveți glaucom cu unghi închis (creștere a presiunii în ochi);
- dacă aveți îngustări la nivelul tractului gastro-intestinal;
- dacă aveți intestinul gros (colonul) de dimensiuni mai mari decât cele normale sau blocare a intestinului cauzată de paralizia mușchilor intestinului (ileus paralytic);
- dacă nu puteți elimina urina din cauza unui adenom de prostată, mărire a prostatei sau blocaj la nivelul vezicii urinare;
- dacă perfuzia este, în general, contraindicată, de exemplu, în caz de inimă slăbită (insuficiență cardiacă decompensată), acumulare de lichid în plămâni sau umflare (edem) la nivelul creierului, afectare severă a funcției rinichilor (reducere a cantității de urină) și acumulare de lichid în organism (hiperhidratare).

### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Neodolpasse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **Acordați atenție deosebită la administrarea Neodolpasse:**

- Dacă sunteți în primele 1-6 luni de sarcină (vezi “Sarcina, alăptarea și fertilitatea” de la pct. 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neodolpasse”):  
În *ultimele 3 luni* de sarcină, Neodolpasse este *contraindicat*.
- Dacă suferiți de o boală numită porfirie inductibilă (o tulburare a metabolismului pigmentului roșu al sângelui):  
Neodolpasse trebuie utilizat cu atenție deosebită, deoarece poate declanșa o criză.
- Dacă sunteți vârstnic (cu vârsta de 65 de ani sau peste):  
Aveți grijă deosebită – după consultare cu medicul dumneavoastră – că este utilizată doza cea mai mică, iar durata de tratament este cea mai redusă, deoarece sunteți mai predispuși la consecințele grave ale reacțiilor adverse, în corelație cu doza și durata tratamentului, mai ales dacă sunteți slăbit sau aveți greutatea sub greutatea normală (vezi pct. 3 “Cum să utilizați Neodolpasse”).
- Dacă aveți istoric de afecțiuni gastro-intestinale:  
Pentru toate AINS au fost raportate sângerări, ulceratii sau perforații gastro-intestinale, care pot pune viața în pericol. Aceste reacții adverse pot apărea în orice moment, în timpul tratamentului, cu sau fără simptome de avertizare sau în absența unui istoric de evenimente gastro-intestinale grave.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă ați suferit recent sau urmează să suferiți o intervenție chirurgicală asupra stomacului sau a tractului intestinal înainte de a primi Neodolpasse, deoarece Neodolpasse poate uneori să înrăutățească vindecarea leziunii din intestin după

intervenția chirurgicală.

Riscul de sângerare, ulcerare sau perforație gastro-intestinală este mai mare la doze mari de AINS, la pacienții cu istoric de ulcer, în special complicat cu sângerări sau perforație (vezi “Nu utilizați Neodolpasse” de la pct. 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neodolpasse”) și la pacienții vârstnici. În acest caz, tratamentul cu acest medicament trebuie început cu cea mai mică doză care are efect. Dacă este cazul, medicul vă poate prescrie, de asemenea, un medicament pentru protejarea stomacului, mai ales dacă luați deja doze mici de acid acetilsalicilic (aspirină) pentru “subțierea sângelui”.

Dacă aveți istoric de reacții adverse la nivel gastro-intestinal, mai ales dacă sunteți vârstnic, trebuie să raportați orice simptom abdominal neobișnuit (în special, sângerări gastro-intestinale), mai ales la începutul tratamentului.

Riscul de sângerare sau ulcerare gastro-intestinală este crescut, dacă utilizați în același timp anumite medicamente, cum sunt, de exemplu, corticosteroizi (hormoni), inhibitori ai coagulării sângelui, sau anumite medicamente utilizate în tratamentul depresiei (“ISRS”) (vezi și „Neodolpasse împreună cu alte medicamente” de la pct. 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neodolpasse”).

Dacă apar semne de sângerare sau ulcerare gastro-intestinală, tratamentul cu Neodolpasse trebuie întrerupt imediat.

Medicul dumneavoastră va acorda o atenție deosebită administrării de AINS, dacă aveți istoric de colită ulceroasă sau boală Crohn, deoarece starea dumneavoastră se poate înrăutăți (vezi pct. 4, “Reacții adverse posibile”).

Consumul de alcool în timpul tratamentului cu acest medicament poate crește riscul de sângerare gastro-intestinală.

- Dacă funcția ficatului este afectată:  
Tratamentul cu diclofenac poate agrava disfuncția ficatului dumneavoastră. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă suferiți sau ați suferit de o boală a ficatului și aveți grijă să respectați controalele stabilite de medicul dumneavoastră. Au fost raportate cazuri foarte rare de inflamație a ficatului. Prin urmare, aveți grijă în cazul în care apar simptome ca, de exemplu, agravare a stării generale, epuizare și pierdere a apetitului alimentar și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă este cazul.
- Dacă funcția rinichilor este afectată, dacă aveți inima slăbită sau tensiune arterială mare:  
Pot fi reținute lichide în organism (de exemplu, umflare sau creștere bruscă în greutate). Acest lucru poate conduce la creșterea presiunii arteriale și/sau încărcarea inimii.  
  
Se recomandă atenție deosebită în cazul în care aveți concentrații crescute de sodiu în sânge (hipernatremie).
- Dacă sunteți supuși unei intervenții chirurgicale:  
Înainte de intervenție, întrebați-l/informați-l pe medicul dumneavoastră sau pe medicul dumneavoastră stomatolog, dacă utilizați diclofenac. Diclofenacul poate inhiba temporar aglomerarea trombocitelor (celule din sânge cu rol în coagularea acestuia) și, prin urmare, împiedică închegarea sângelui.  
După o intervenție chirurgicală majoră, diclofenacul trebuie utilizat sub supraveghere, deoarece anumiți parametri ai sângelui pot varia.
- Dacă sunteți fumător.
- Dacă aveți prea mult zahăr în sânge (diabet zaharat).

- Dacă aveți angină pectorală, cheaguri de sânge, tensiune arterială mare, valori mărite ale colesterolului sau trigliceridelor (grăsimi din sânge), boală de inimă, îngustare a vaselor de sânge sau tulburări la nivelul creierului:  
Utilizarea medicamentelor precum Neodolpasse se poate asocia cu un risc ușor crescut de apariție a atacului de cord (infarct miocardic acut) sau a atacului cerebral (accident vascular cerebral). Riscul de apariție a oricărei reacții adverse este mai ridicat, la doze mari și durată lungă de tratament. Nu depășiți doza sau durata de tratament recomandată. Dacă aveți probleme ale inimii, ați suferit un atac cerebral în trecut sau considerați că aveți factori de risc care favorizează aceste afecțiuni (de exemplu, dacă aveți tensiune arterială mare, diabet zaharat, colesterol mărit sau sunteți fumător), trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul despre tratament.
- Dacă apar reacții cutanate în timpul tratamentului cu Neodolpasse:  
Foarte rar, în asociere cu tratamentul cu AINS, au fost raportate reacții grave la nivelul pielii, cu formare de bășici și descumare a pielii. Pacienții par să fie expuși la un risc crescut de apariție a acestor reacții în prima lună de tratament. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, dacă apar erupții pe piele sau leziuni la nivelul pielii sau mucoaselor (de exemplu, la nivelul gurii).
- Dacă suferiți de lupus eritematos sistemic sau de o colagenoză (tulburări ale sistemului imunitar):  
În timpul tratamentului cu AINS, inclusiv diclofenac, au fost raportate simptome de meningită (rigiditate la nivelul gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră și dezorientare).
- Dacă suferiți de epilepsie, boală Parkinson (o boală neurologică) sau alte boli psihice grave.

#### *Informații generale*

Trebuie evitată utilizarea diclofenacului împreună cu alte AINS, inclusiv medicamente numite inhibitori selectivi ai ciclooxygenazei-2.

Reacțiile adverse pot fi reduse la minimum prin utilizarea celei mai mici doze care are efect, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară controlării simptomelor.

#### *Alergii*

În cazul în care identificați orice reacție alergică, de exemplu, umflare a feței, umflare la nivelul căilor respiratorii (de exemplu, umflare a laringelui), scurtare a respirației, astm bronșic, bătăi rapide ale inimii, reacții la nivelul pielii (de exemplu, mâncărime, înroșire, erupție pe piele, urticarie) și/sau scădere a tensiunii arteriale, întrerupeți tratamentul cu medicamentul suspectat a fi responsabil pentru reacțiile adverse și adresați-vă imediat unui medic.

Pacienții care suferă de astm bronșic, secreție nazală abundentă (de exemplu, rinită alergică sezonieră), inflamare a mucoasei nazale (de exemplu, polipi nazali), anumite afecțiuni cronice ale tractului respirator care se manifestă cu dificultate la respirație, prezintă o frecvență mai mare de apariție a reacțiilor alergice la AINS, comparativ cu alți pacienți, deși acestea pot apărea și la pacienții fără antecedentele de mai sus.

Dacă apar simptome grave ca pierderea sensibilității (parestezii) sau durere în timpul administrării Neodolpasse, perfuzia trebuie întreruptă.

#### *Tratamentul durerii și boli concomitente*

Anunțați-l pe medicul dumneavoastră, dacă nu vă simțiți bine în timpul tratamentului cu diclofenac și dacă durerea, febra, starea de epuizare sau alte simptome persistă. Semnele unei infecții pot fi mascate de utilizarea medicamentelor care calmează durerea, deoarece acestea au efecte de calmare a durerii și de reducere a inflamației. Prin urmare, medicul dumneavoastră vă poate administra și alte tratamente, suplimentar tratamentului împotriva durerii.

#### *Durere de cap provocată de analgezice (medicamente pentru calmarea durerii)*

Utilizarea pe termen lung a analgezicelor poate provoca durere de cap, care nu trebuie tratată cu doze crescute de medicament. Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă aveți frecvent durere de cap, chiar în timpul tratamentului cu Neodolpasse.

Afectarea funcției renale, provocată de analgezice (medicamente pentru calmarea durerii)

Administrarea regulată a analgezicelor poate provoca leziuni ireversibile ale rinichilor, inclusiv risc de insuficiență renală.

**Adresați-vă medicului dumneavoastră, dacă cel puțin una dintre situațiile de mai sus vi se aplică sau vi s-a aplicat în trecut!**

Teste de laborator

Trebuie respectate controalele stabilite de medicul dumneavoastră, cum ar fi supravegherea regulată a următoarelor teste de laborator:

- concentrația sărurilor din sânge;
- echilibrul lichidului, acizilor și substanțelor alcaline din organism;
- activitatea enzimelor ficatului;
- funcția ficatului și a rinichilor;
- numărul celulelor din sânge;
- teste de coagulare a sângelui;
- teste pentru găsirea sângerărilor ascunse;
- alte analize (de exemplu, determinarea concentrației unor medicamente în sânge).

Orfenadrină

Administrarea continuă, de lungă durată, a orfenadrinei (una dintre cele două substanțe active din Neodolpasse) poate produce rezistență la tratament (scădere a efectului, cauzată de adaptare). Deoarece Neodolpasse nu este indicat pentru administrare pe termen lung, nu trebuie să fiți îngrijorat în această privință.

Dacă aveți tensiune arterială mică, medicul dumneavoastră vă va controla tensiunea arterială înainte să părăsiți unitatea sanitară.

**Copii și adolescenți**

Neodolpasse este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani.

**Neodolpasse împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special, dacă este unul dintre următoarele:

<b>Diclofenac (una dintre substanțele active din Neodolpasse) asociat cu:</b>	<b>Reacții posibile:</b>
Alte medicamente utilizate pentru tratamentul inflamației și al bolilor reumatice (AINS)	Accentuarea reacțiilor adverse (asocierea nu este recomandată)
Acid acetilsalicilic - aspirină (medicament utilizat pentru tratamentul durerii și inflamației)	Risc suplimentar de afectare gastro-intestinală (asocierea nu este recomandată)
Antiagregante plachetare (medicamente care împiedică aglomerarea celulelor cu rol în închegarea sângelui - trombocite) Anticoagulante (medicamente utilizate pentru prevenirea formării cheagurilor de sânge)	Risc crescut de sângerări gastro-intestinale
Glicozide cardiotonice (medicamente care întăresc inima), de exemplu, digoxina	Este posibilă o creștere a efectului (se recomandă control riguros și ajustare a dozei)
Medicamente care scad tensiunea arterială	Reducere a efectului de scădere a tensiunii arteriale (se recomandă controlul tensiunii arteriale)

<b>Diclofenac (una dintre substanțele active din Neodolpasse) asociat cu:</b>	<b>Reacții posibile:</b>
Medicamente care reduc volumul de apă din organism (medicamente care cresc volumul de urină, diuretice)	Reducere a efectului și risc de modificare a compoziției plasmei sanguine, risc de afectare a rinichilor (se recomandă controlul tensiunii arteriale și hidratare corespunzătoare)
Glucocorticoizi (“Cortizon”)	Risc crescut de leziuni și sângerare gastro-intestinală
Anumite medicamente folosite pentru tratamentul depresiei și anxietății (ISRS)	Risc crescut de sângerare gastro-intestinală
Bifosonați (medicamente utilizate pentru tratamentul osteoporozei)	Risc crescut de sângerare gastro-intestinală sau posibilitate de apariție a insuficienței renale (pentru clodronat) (se recomandă supravegherea)
Pentoxifilină (medicament utilizat pentru dilatarea vaselor de sânge) Alcool	Risc crescut de sângerare gastro-intestinală (asocierea trebuie evitată)
Ciclosporină (medicament utilizat pentru inhibarea unui răspuns al sistemului imunitar)	Risc crescut de afectare gastro-intestinală, toxicitate la nivelul ficatului și rinichilor (asocierea trebuie evitată sau doza de diclofenac trebuie redusă; se recomandă supravegherea funcției ficatului și a rinichilor)
Triamteren (diuretic care crește eliminarea de apă și sare)	Insuficiență la nivelul rinichilor
Tacrolimus (medicament utilizat pentru a evita respingerea organului transplantat)	Insuficiență la nivelul rinichilor (asocierea trebuie evitată)
Voriconazol (medicament pentru tratarea ciupercilor) și alți inhibitori ai CYP2C9 (inhibitori enzimatici)	Eliminare întârziată a diclofenacului (se recomandă reducerea dozei de diclofenac și supraveghere)
Moclobemidă (medicament utilizat pentru tratamentul depresiei)	Accentuarea efectelor diclofenacului
Colestiramină Colestipol (medicamente utilizate pentru tratamentul tulburărilor metabolismului grăsimilor)	Absorbție întârziată sau redusă a diclofenacului. Diclofenacul trebuie administrat fie cu o oră înainte, fie după 4-6 ore de la administrarea acestor substanțe
Metotrexat (medicament utilizat pentru tratamentul cancerului sau artritei reumatoide)	Diclofenacul, administrat la mai puțin de 24 de ore înainte sau după un tratament cu metotrexat, poate conduce la creșterea concentrației metotrexatului din sânge, iar reacțiile adverse la această substanță pot fi agravate. (asocierea trebuie evitată – se recomandă controlul periodic riguros al numărului celulelor din sânge și al funcției ficatului și a rinichilor)
Litiu (medicament utilizat pentru tratamentul depresiei) Fenitoină (medicament utilizat pentru tratamentul tulburărilor sistemului nervos central)	Creștere a concentrațiilor acestor substanțe din sânge (se recomandă controlul atent al concentrațiilor din sânge și ajustare a dozelor)
Antidiabetice orale (medicamente utilizate pentru tratamentul diabetului zaharat)	Sunt posibile variații ale concentrației zahărului din sânge (se recomandă supravegherea concentrațiilor zahărului din sânge)
Chinolone (medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor)	Au fost raportate convulsii (asocierea nu este recomandată)
Analogi de prostaglandine (medicamente utilizate pentru scăderea presiunii din ochi)	A fost raportat un caz izolat de distrugere a celulelor inimii și șoc alergic grav (șoc anafilactic)
Zidovudină (medicament utilizat în tratamentul infecțiilor virale, de exemplu, HIV)	Risc crescut de modificări ale numărului de celule din sânge

<b>Orfenadrină (una dintre cele două substanțe active din Neodolpasse) asociată cu :</b>	<b>Reacții posibile</b>
Amantadină (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson și a unor infecții virale)  Inhibitori MAO, Antidepresive triciclice (medicamente utilizate pentru tratamentul depresiei)  Chinidină (medicament utilizat pentru tratamentul bătailor neregulate ale inimii)	Creștere a efectului de inhibare a acțiunii unei substanțe de la nivelul sistemului nervos, numită acetilcolină (efect anticolinergic)
Levodopa (medicament utilizat pentru tratamentul bolii Parkinson)	Creștere a efectului anti-Parkinson
Tranchilizante (medicamente utilizate pentru calmare)	Accelerare a metabolizării, cu scădere a concentrațiilor tranchilizantelor din sânge
Dextropropoxifen (medicament utilizat pentru calmarea durerii)	Tremor, dezorientare, stare de neliniște
Tiroxină (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor tiroidiene)	Orfenadrina poate influența atât determinarea tiroxinei, cât și funcția glandei tiroide (concentrație crescută a tiroxinei legate de proteinele din sânge)
Clorpromazina (medicament utilizat pentru tratamentul bolilor psihice)	Risc crescut de scădere marcată a temperaturii corpului

#### **Neodolpasse împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Riscul de sângerare gastro-intestinală crește, dacă consumați alcool în timpul tratamentului cu Neodolpasse. Prin urmare, consumul de alcool trebuie evitat.

#### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### DICLOFENAC:

##### Sarcina

În primele 6 luni de sarcină, diclofenacul trebuie administrat numai dacă este absolut necesar. Dacă se utilizează diclofenac, doza trebuie să fie cât mai scăzută, iar durata tratamentului cât mai scurtă posibil. Medicul dumneavoastră va decide dacă administrarea diclofenacului este necesară. Diclofenacul este contraindicat în ultimele 3 luni de sarcină. Există atât risc de malformații la nivelul vaselor de sânge ale copilului, cât și de prelungire a nașterii și creștere a sângerării în timpul nașterii.

##### Alăptarea

Diclofenacul, cât și metaboliții săi, trec în laptele matern în cantitate redusă. Pentru a evita riscul de posibile reacții adverse la copil, nu utilizați diclofenac în timpul alăptării.

##### Fertilitatea

Similar altor AINS, utilizarea diclofenacului poate afecta fertilitatea și nu este recomandat la femeile care intenționează să rămână gravide. Dacă aveți dificultăți în a rămâne însărcinată sau efectuați investigații privind infertilitatea, aveți în vedere întreruperea tratamentului cu diclofenac.

#### ORFENADRINĂ:

##### Sarcina

Nu există experiență sau experiența utilizării citratului de orfenadrină în timpul primului trimestru de

sarcină este limitată. Nu există experiență clinică de utilizare a citratului de orfenadrină în timpul celui de-al doilea și a celui de-al treilea trimestru de sarcină. Riscul potențial la om nu este cunoscut. Prin urmare, vi se va administra citrat de orfenadrină în timpul sarcinii, numai dacă medicul dumneavoastră consideră că potențialul beneficiu justifică riscul potențial.

#### Alăptarea

Nu se cunoaște dacă citratul de orfenadrină este excretat în laptele matern. Prin urmare, citratul de orfenadrină trebuie utilizat în timpul alăptării, numai după ce medicul dumneavoastră efectuează o evaluare riguroasă a raportului beneficiu/risc.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Neodolpasse are influență moderată asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Nu efectuați nicio activitate care necesită atenție sporită (conducerea vehiculelor, acționarea utilajelor sau a uneltelor potențial periculoase), dacă apar reacții adverse, cum sunt tulburări de vedere, amețeală sau somnolență. Acest lucru trebuie avut în vedere, mai ales, atunci când se consumă și alcool.

#### **Neodolpasse conține sodiu**

Doza maximă zilnică recomandată din acest medicament conține aproximativ 2180 mg de sodiu (care se găsește în sarea de masă). Aceasta este echivalentă cu aproximativ 109% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

Spuneți farmacistului sau medicului dumneavoastră dacă aveți nevoie zilnic de Neodolpasse, pentru o perioadă lungă de timp, în special dacă v-a fost recomandat să urmați o dietă cu conținut scăzut de sodiu.

### **3. Cum să utilizați Neodolpasse**

Neodolpasse vă va fi administrat numai de către un medic. Acesta va decide durata tratamentului și modul de administrare, care depind de tipul și gravitatea bolii. De asemenea, doza va fi adaptată acestor factori; prin urmare, va fi utilizată cea mai mică doză care produce efect, pentru cea mai scurtă perioadă de timp necesară pentru controlarea simptomelor.

Neodolpasse se administrează prin picurare într-o venă (administrare intravenoasă).

Doza zilnică uzuală pentru adulți (cu vârsta de 18 ani și peste) este de 250 ml soluție perfuzabilă (1 flacon) pe zi. În situații excepționale, se pot administra două flacoane a câte 250 ml pe zi, dacă intervalul dintre cele două perfuzii este de cel puțin 8 ore.

Durata de perfuzare a unui flacon de 250 ml trebuie să fie de 1,5–2 ore.

În general, durata tratamentului nu trebuie să depășească 7 zile.

#### *Pacienți cu afectare a funcției rinichilor*

Dacă suferiți de afectare a funcției rinichilor (insuficiență renală), medicul dumneavoastră vă va administra cea mai mică doză care are efect și vă va supraveghea funcția rinichilor. Neodolpasse este contraindicat în caz de afectare severă a funcției rinichilor.

#### *Pacienți cu afectare a funcției ficatului*

Dacă suferiți de afectare a funcției ficatului (insuficiență hepatică), medicul dumneavoastră vă va administra cea mai mică doză care are efect și vă va supraveghea funcția ficatului. Neodolpasse este contraindicat în caz de afectare severă a funcției ficatului.

#### *Pacienți vârstnici (cu vârsta de 65 de ani și peste)*

Dacă sunteți vârstnic (aveți 65 de ani sau peste) și, în special, dacă sunteți slăbit sau aveți greutatea sub greutatea normală, trebuie să primiți cea mai mică doză care are efect.



Medicul dumneavoastră vă va întrerupe tratamentul cu Neodolpasse:

- dacă, în timpul tratamentului, apar ulcerații sau sângerări la nivelul stomacului și intestinului;
- la prima apariție a urticariei (blânde pe piele), a unor leziuni la nivelul mucoaselor sau a oricărui alt semn de alergii;
- dacă suferința ficatului persistă sau se agravează;
- dacă acuzați disconfort grav sau durere în timpul picurării medicamentului în venă.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Neodolpasse este contraindicat la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani (vezi și “Nu trebuie să utilizați Neodolpasse” și “Copii și adolescenți” de la pct. 2 “Ce trebuie să știți înainte să utilizați Neodolpasse”).

#### **Dacă utilizați mai mult Neodolpasse decât trebuie**

Este puțin probabil să vi se administreze mai mult Neodolpasse decât trebuie, deoarece acest medicament vi se va administra de către medicul dumneavoastră sau asistenta medicală.

Supradozajul cu diclofenac poate produce tulburări la nivelul sistemului nervos, cu simptome ca durere de cap, amețeli, somnolență până la pierderea conștiinței și crize convulsive. Mai pot apărea, țiuțuri în urechi, durere la nivelul stomacului, greață și vărsături. În plus, sunt posibile sângerări gastro-intestinale, afectare a funcției ficatului și rinichilor, tensiune arterială scăzută, tulburări ale respirației și colorare albastrie a pielii, cauzată de lipsa de oxigen.

Supradozajul acut cu orfenadrină se manifestă prin piele fierbinte și uscată, transpirație, înroșire a feței, mucoase uscate, respirație accelerată, pupile dilatate (creștere a diametrului pupilei), tulburări de motilitate, tremurături ale mușchilor, ataxie (tulburări de coordonare a mișcării), convulsii tonice și clonice, halucinații (perceperea unor lucruri sau evenimente care nu există în realitate), anurie (reducere a cantității de urină), bătăi neregulate ale inimii, insuficiență cardiacă (inimă slăbită), stare de epuizare, colaps (cădere), tulburări ale stării de conștiință, dezechilibre ale sărurilor, acizilor și substanțelor alcaline din sânge.

Dacă suspectați că vi s-a administrat mai mult Neodolpasse decât trebuie, anunțați-l imediat pe medicul dumneavoastră. În funcție de gravitatea intoxicației, acesta va institui tratamentul necesar.

#### **Dacă încetați să utilizați Neodolpasse**

Nu se cunosc simptome, la oprirea tratamentului cu acest medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse pot apărea cu următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane
Frecvente:	pot afecta până la 1 din 10 persoane
Mai puțin frecvente:	pot afecta până la 1 din 100 persoane
Rare:	pot afecta până la 1 din 1000 persoane
Foarte rare:	pot afecta până la 1 din 10000 persoane
Cu frecvență necunoscută:	frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

#### **DICLOFENAC**

Cele mai frecvente reacții adverse sunt tulburările gastro-intestinale. Apar ulcerații la nivelul stomacului, perforații intestinale sau sângerări gastro-intestinale, care pun uneori în pericol viața, în special, la pacienții vârstnici. După administrarea de AINS, au fost raportate greață, vărsături, diaree,

gaze abdominale, constipație, indigestie, durere la nivelul stomacului, sânge în fecale, vărsături cu sânge deschis la culoare, ulcerații ale mucoasei bucale, inflamare a mucoasei stomacului, agravare a ulcerului de la nivelul intestinului gros și a bolii Crohn preexistente (un tip particular de inflamație cronică a intestinului) (vezi, de asemenea, pct. 2, Atenționări și precauții).

În asociere cu tratamentul cu AINS, au fost raportate acumularea apei în organism (edeme), tensiune arterială mare și insuficiență cardiacă (inimă slăbită).

Următoarele reacții adverse au fost raportate în timpul tratamentului pe termen scurt sau pe termen lung:

#### **Infecții și infestări**

Foarte rare      Agravare a inflamației de natură infecțioasă

#### **Tulburări ale sângelui**

Foarte rare      Tulburări privind formarea sângelui, cu reducere a numărului unui tip sau a tuturor tipurilor de celule din sânge (trombocite, globule roșii și/sau globule albe), anemie cauzată de distrugerea celulelor roșii din sânge

#### **Tulburări ale sistemului imunitar**

Rare              Alergii (inclusiv scădere a tensiunii arteriale și șoc)

Foarte rare      Reacție alergică severă, cu umflare a pielii și a mucoaselor (inclusiv la nivelul feței); umflare a limbii, umflare a laringelui și îngustare a traheei, scurtare a respirației

#### **Tulburări psihice**

Foarte rare      Modificări anormale ale percepției și gândirii, depresie, tulburări de somn (insomnii), coșmaruri, stare de neliniște, iritabilitate, pierdere a simțului realității

#### **Tulburări ale sistemului nervos**

Frecvente      Durere de cap, vertij

Rare              Amețeală, somnolență, neliniște, agitație

Foarte rare      Tulburări de sensibilitate, tulburări psihice, dezorientare, crize convulsive, stare de neliniște, tremor, meningită (manifestată prin rigiditate la nivelul gâtului, durere de cap, greață, vărsături, febră și dezorientare), modificări ale gustului, atac cerebral

#### **Tulburări ale ochilor**

Foarte rare      Tulburări de vedere (vedere încețoșată sau dublă)

#### **Tulburări ale urechii**

Rare              Vertij (amețeală)

Foarte rare      Pierdere sau scădere temporară a auzului, țiuitori în urechi

#### **Tulburări ale inimii**

Foarte rare      Bătăi neregulate și rapide ale inimii care sunt simțite (palpitații), durere în piept, reținere de lichide în organism (edeme), inimă slăbită (insuficiență cardiacă), atac de cord (infarct miocardic acut)

#### **Tulburări la nivelul vaselor de sânge**

Foarte rare      Tensiune arterială mare, inflamare a vaselor de sânge

#### **Tulburări respiratorii**

Rare              Astm bronșic (inclusiv dificultate la respirație)

Foarte rare      Inflamație a plămânilor (pneumonie)

#### **Tulburări la nivelul stomacului și intestinului**

Frecvente      Durere de stomac, scăderea poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, crampe abdominale, indigestie, balonare, gaze abdominale, lipsa poftei de mâncare

Rare	Inflamare a mucoasei stomacului, hemoragii gastro-intestinale, ulcer cu sau fără sângerare și/sau perforație, vărsături cu sânge, sânge în scaun (fecale negre sau închise la culoare), diaree cu sânge
Foarte rare	Inflamare a mucoasei intestinului (cu sângerare/agravare a inflamației intestinului gros prin ulceratie), constipație, inflamație și ulceratii ale mucoasei bucale, leziuni ale esofagului, îngustare a intestinului din cauza aderențelor, inflamare a pancreasului
Cu frecvență necunoscută	Crampe ușoare și sensibilitate abdominală, care se manifestă la puțin timp după începerea tratamentului cu Neodolpasse și care sunt urmate de sângerare rectală sau diaree hemoragică, care se manifestă, de obicei, în decurs de 24 de ore de la apariția durerii abdominale.

#### **Tulburări la nivelul ficatului**

Frecvente	Creștere a concentrațiilor enzimelor ficatului în sânge
Rare	Afectare severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică), inflamație a ficatului, cu sau fără icter (îngălbenire a pielii, mucoaselor și a albului ochilor)
Foarte rare	Inflamație acută a ficatului cu evoluție bruscă, distrugere a celulelor ficatului, afectare bruscă și severă a funcției ficatului (insuficiență hepatică acută)

#### **Afecțiuni ale pielii și ale țesutului care se află sub piele**

Frecvente	Erupție tranzitorie pe piele, erupție generalizată
Rare	Urticarie (blânde și senzație de mâncărime)
Foarte rare	Cădere temporară a părului, apariție de bășici la nivelul pielii, eczemă, înroșire a pielii, sensibilitate a pielii la expunere la lumina naturală, sângerări la nivelul pielii, erupții severe cu apariție de bășici și descuamare a pielii, mâncărime

#### **Tulburări ale rinichilor și ale căilor urinare**

Mai puțin frecvente	Acumulare de sodiu și lichide în organism
Foarte rare	Afectare bruscă și severă a funcției rinichilor, prezența de sânge sau proteine în urină (hematurie sau proteinurie), inflamație a țesutului rinichilor (nefrită interstițială), tulburări ale rinichilor (sindrom nefrotic, necroză papilară renală)

#### **Tulburări ale aparatului genital și sânelui**

Foarte rare	Incapacitate de a obține o erecție (impotență)
-------------	--

#### **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare**

Frecvente	Reacții locale, de exemplu, durere sau întârrire la locul de administrare, iritație și inflamare a venei
Rare	Umflare și necroză la locul de administrare
Foarte rare	Formare de puroi (abces) la locul de administrare

#### **ORFENADRINĂ:**

#### **Tulburări psihice**

Mai puțin frecvente	Euforie, nervozitate, stare de neliniște, tulburări ale somnului, confuzie, depresie, instabilitate emoțională
---------------------	--

#### **Tulburări ale sistemului nervos**

Frecvente	Oboseală, vertij (amețeală)
Mai puțin frecvente	Durere de cap, tremurături ale mușchilor, tulburări la înghițire și tulburări de vorbire, tulburări de gândire, tulburări ale poftei de mâncare și modificări ale gustului

#### **Tulburări ale ochilor**

Frecvente	Tulburări de vedere
Mai puțin frecvente	Durere, uscăciune a ochilor

Cu frecvență necunoscută Tulburări temporare ale acomodării vederii, creștere a presiunii în ochi

#### **Tulburări ale inimii**

Cu frecvență necunoscută Bătăi rapide ale inimii, bătăi rapide și neregulate ale inimii care sunt simțite (palpitații)

#### **Tulburări respiratorii**

Mai puțin frecvente Rinită, durere în piept

#### **Tulburări la nivelul stomacului și intestinului**

Frecvente Stare de rău, greață

Mai puțin frecvente Uscăciune a gurii, durere abdominală, constipație, diaree

Cu frecvență necunoscută Vărsături, scădere a poftei de mâncare

#### **Afecțiuni ale pielii și ale țesutului care se află sub piele**

Mai puțin frecvente Erupecie cutanată generalizată

Cu frecvență necunoscută Reducere a secreției glandelor care produc sudoarea (acumulare de căldură), înroșire a pielii

#### **Tulburări ale rinichilor și ale căilor urinare**

Mai puțin frecvente Reținerea urinei în organism, eliminare involuntară a urinei

#### **Tulburări ale aparatului genital și sânelui**

Mai puțin frecvente Arsuri în zona genitală, la femei

#### **Tulburări generale și la nivelul locului de administrare**

Mai puțin frecvente Disconfort, slăbiciune a picioarelor

Întrerupeți tratamentul cu diclofenac și consultați imediat un medic, dacă observați apariția următoarelor simptome:

- disconfort la nivelul stomacului, arsuri în capul pieptului sau durere de stomac;
- vărsături cu sânge, fecale negre sau închise la culoare, sânge în urină;
- reacții la nivelul pielii, de exemplu, erupție cutanată tranzitorie sau mâncărime;
- dificultate în respirație, respirație îngreunată sau scurtare a respirației, umflare în zona capului;
- durere în piept, care poate fi semnul unei reacții alergice potențial grave, numită sindrom Kounis;
- îngălbenire a pielii sau a albului ochilor;
- stare de epuizare severă, însoțită de pierdere a poftei de mâncare;
- durere de gât persistentă, răni la nivelul mucoasei bucale, stare de epuizare sau febră;
- sângerare la nivelul nasului, sângerare la nivelul pielii;
- umflare a feței, tălpilor sau picioarelor;
- eliminare redusă de urină, asociată cu stare de epuizare severă;
- durere de cap severă sau rigiditate a gâtului;
- durere în piept;
- dezorientare.

Medicamentele de tipul Neodolpasse pot fi asociate cu o ușoară creștere a riscului de atac de cord (infarct miocardic acut) sau atac cerebral (accident vascular cerebral).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478-RO  
Tel: +4 0727 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Neodolpasse**

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați că soluția nu este limpede și incoloră sau dacă flaconul este deteriorat.

Medicul dumneavoastră sau farmacistul spitalului sunt responsabili pentru păstrarea, utilizarea și eliminarea corectă a acestui medicament.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Neodolpasse**

- Substanțele active sunt diclofenac sodic și citrat de orfenadrină. Fiecare 1000 ml soluție perfuzabilă conțin diclofenac sodic 300 mg și citrat de orfenadrină 120 mg.
- Celelalte componente sunt: acetilcisteină, acid L-malic, edetat disodic dihidrat, hidroxid de sodiu și apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Neodolpasse și conținutul ambalajului**

Neodolpasse este o soluție limpede, incoloră.

Cutie cu 1 flacon a 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 5 flacoane a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Cutie cu 10 flacoane a câte 250 ml soluție perfuzabilă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

FRESENIUS KABI ROMANIA SRL

Strada Henri Coandă, Nr. 2,

Oraș Ghimbav, Județ Brașov,

România

Telefon: +40 (0)268 40 62 60

Fax: +40 (0)268 40 62 63

e-mail: [office@fresenius-kabi.ro](mailto:office@fresenius-kabi.ro)

**Fabricantul**

Fresenius Kabi Austria GmbH  
Hafnerstrasse 36, 8055 Graz, Austria  
Telefon: +43 316 249 0  
Fax: +43 316 249 408  
e-mail: info-atgr@fresenius-kabi.com

**Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2020.**

**Alte surse de informații**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

-----✂-----  
Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

### **Neodolpasse 0,30 mg + 0,12 mg/ml soluție perfuzabilă**

#### ***Instrucțiuni privind utilizarea și manipularea medicamentului***

Dacă Neodolpasse este amestecat cu alte medicamente, trebuie avute în vedere manipularea aseptică și omogenizarea corespunzătoare a amestecului și, în special, compatibilitatea.

A fost testată compatibilitatea amestecurilor de Neodolpasse cu: dexametazonă, prednisolon, omeprazol, lidocaină, ranitidină, metoclopramid sau esomeprazol.

Compatibilitatea este testată numai pentru amestecurile în anumite proporții. Informații specifice privind aceste proporții sunt disponibile, la cerere, la deținătorul autorizației de punere pe piață.

Compatibilitatea trebuie verificată cel puțin vizual (anumite incompatibilități chimice și, respectiv, terapeutice, care nu pot fi observate, rămân posibile).

Durata de perfuzare a amestecului nu trebuie să depășească 24 de ore.

Administrarea continuă, de lungă durată, a orfenadrinei poate produce toleranță la tratament. Neodolpasse nu este indicat pentru administrare pe termen lung, prin urmare, această reacție nu este de așteptat.

Neodolpasse trebuie utilizat imediat după prima deschidere a flaconului. Orice cantitate de soluție neutilizată, cât și orice cantitate de soluție rămasă după perfuzare trebuie eliminată.

Din punct de vedere microbiologic, medicamentul trebuie utilizat imediat. Dacă nu este utilizat imediat, responsabilitatea privind durata și condițiile de păstrare înainte de utilizare revine utilizatorului și nu trebuie să depășească 24 de ore la temperatura camerei, exceptând situațiile în care amestecarea a fost efectuată în condiții aseptice controlate și validate iar compatibilitatea amestecului poate fi asigurată.

Numai pentru o singură administrare.

#### ***Tratamentul supradozajului***

##### DICLOFENAC:

Nu există un antidot specific.

Tratamentul supradozajului constă în tratament simptomatic și măsuri generale de susținere, inclusiv monitorizarea funcțiilor vitale. Tratamentul simptomatic și măsurile generale de susținere trebuie utilizate în caz de hipotensiune arterială, insuficiență renală, crize convulsive, tulburări gastro-intestinale și deprimare respiratorie.

Măsurile speciale, de tipul diurezei forțate, dializei sau hemoperfuziei, sunt probabil ineficiente în eliminarea AINS, din cauza gradului mare de legare a acestora de proteine și a gradului ridicat de metabolizare.

##### ORFENADRINĂ:

- Diureză forțată, pentru a crește volumul de urină și debitul prin vezica urinară;
- Dializă peritoneală, hemodializă;
- Măsuri de susținere: hidratare pe cale parenterală și măsuri de reglare a circulației, în funcție de simptome.

Împotriva efectelor anticolinergice ale orfenadrinei poate fi avut în vedere tratamentul cu fizostigmină.