proLékaře.cz | 11.9.2026

Klinická zkušenost s používáním infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) v pooperačním období u kardiochirurgických nemocných

E. Sedláčková[1], D. Černý[2,3]

[1] *Kardiochirurgické oddělení, Masarykova nemocnice Ústí nad Labem*
[2] *Oddělení klinické farmacie, Nemocnice Na Homolce, Praha*
[3] *Farmakologický ústav, 1. LF UK Praha*

Souhrn

Ve sdělení prezentujeme pětiletou zkušenost s používáním infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) na jednotce intermediární péče kardiochirurgie v Nemocnici Na Homolce a dále na intermediární jednotce kardiochirurgie Masarykovy nemocnice Ústí nad Labem. Součástí textu je kazuistika.

Klíčová slova

infuzní roztok – diclofenacum natricum – orfenadrini citras

Clinical experience in the use of the infusion fixed combination Neodolpasse (diclofenac/orphenadrine) in the postoperative period in cardiac surgery patients

Abstract

We present five years of experience in the use of Neodolpasse® infusion at the cardiac surgery intermediary units of two hospitals, with case reports. Neodolpasse®infusion is well tolerated, the period of opioid administration was shortened and early rehabilitation initiated. This is not a randomised study, this report is a summary of our clinical experience, appropriate indications, treatment effect and evaluation of possible side effects.

Key words

infusion solution – diclofenacum natricum – orfenadrini citras

Úvod

Nemocní po kardiochirurgických výkonech jednoznačně potřebují kvalitní analgezii. V prvních hodinách po výkonu je nezastupitelná léčba opiáty [1], v dalším průběhu je možné přecházet na neopioidní analgezii intravenózní a perorální. Obvykle jde o kombinovanou léčbu více analgetiky se vzájemným potencováním. Vzhledem k potřebě velmi včasné rehabilitace a brzké mobilizace nemocných je analgezie často klíčová pro průběh prvních pooperačních dnů.

Vnímání bolesti je zcela individuální a spotřeba analgetik závisí na věku, předchozí farmakologické anamnéze, event. abúzu analgetik či alkoholu v předchorobí, na typu výkonu, přidružených chorobách, v neposlední míře psychickém stavu pacienta.

Využití diklofenaku je podporované i renomovaným doporučeným postupem [2]. Infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) se velmi dobře osvědčuje jako stálá součást našeho spektra analgetik. Velkou výhodou přípravku je již předpřipravená infuze, bez nutnosti ředit účinné látky [3]. Samotný injekční diklofenak se při intravenózním podání musí nejprve smísit s bikarbonátem a pak teprve podat, což je nepraktické pro užití [4,5]. Navíc monokomponentní přípravek se samotným orfenadrinem v injekční podobě v ČR není registrován [6].

Vhodné terapeutické indikace pro infuzní fixní kombinaci Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) (dle farmakoterapeutických doporučení a naší zkušenosti):

- Pooperační bolest sternotomické rány, nereagující dostatečně na standardně podávaný paracetamol a metamizol i.v., zejména u nemocných s anamnézou již předchozí analgetické léčby.
- Nekardiální pooperační bolest na hrudi, vycházející z oblasti žeber, sternokostálních skloubení či hrudní páteře – např. po minithorakotomiích (často velmi úporné a nereagující dostatečně na analgetika).
- Chronický vertebrogenní algický syndrom (VAS), chronické bolesti ramenních kloubů zhoršené operačním výkonem.
- Pooperační bolesti u robotických výkonů, zejména v prvních 48 hod.

Infuze není vhodná v situaci, kdy je potřeba rychle nastupující krátkodobá analgezie, tedy

proLékaře.cz | 11.9.2026

např. ke krátkým převazům, extrakci hrudních drénů, punkci pleurálních dutin, zavádění invazivních vstupů.

Neodolpasse jsme dále nepoužívali k léčbě bolestí hlavy, migrenózních bolestí, bolestí v oblasti břicha, bolestí typu dysurie, kde se nám osvědčila spíše spazmolytika či specifické léky dle typu bolesti.

Mechanizmus účinku a způsob podání

Mechanizmus účinku je multimodální, protizánětlivý účinek diklofenaku je potencovaný centrálním myorelaxačním účinkem orfenadrinu [3], neboť bolesti kostních a kloubních struktur jsou velmi často doprovázeny svalovým spazmem.

Infuzi jsme dle doporučení podávali maximálně 2× denně v intervalu ne méně než 8 hod., obvykle po 12 hod., v trvání 1,5–2 hod., lze podat do centrální i periferní kanyly.

Úleva nastává po cca 20 min. od začátku infuze.

Nežádoucí účinky a kontraindikace

Při respektování kontraindikací, doporučení a event. úpravy dávky jsme nepozorovali žádné nežádoucí vedlejší účinky. Mírná ospalost a celkové uvolnění způsobené orfenadrinem je vhodné zejména na noc.

Lék jsme nepodávali při jasných kontraindikacích, tj. riziku krvácení do gastrointestinálního traktu (GIT), elevaci jaterních testů či známém jaterním poškození, při významnějším renálním poškození. U nemocných po kardiochirurgických výkonech je mírná elevace jaterních transamináz a sérového kreatininu běžná, pokud toto nenastalo v přímé souvislosti s podáním infuze, nebylo kontraindikací k podání, spíše jsme redukovali dávku na 1× denně.

Kontraindikací podání všech nesteroidních antiflogistik v indikaci pooperační bolest v kardiochirurgii je i podání pacientům po revaskularizačním výkonu, a to hlavně v prvních 14 dnech od operace z důvodu rizika proagregačních nežádoucích účinků zejména v koronárním řečišti [7]. Nicméně stále zde zůstává mnoho pacientů, kteří podstoupili jiný kardiochirurgický výkon než revaskularizační (chlopenní náhrady a plastiky, cévní náhrada, chirurgická léčba srdeční dysrytmie atd.) při absenci ischemické choroby srdeční (ICHS).

Nepozorovali jsme ani zvýšenou krvácivost ani žádné změny koagulačních parametrů v časově-příčinné souvislosti s podáním infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin), stejně tak jsme nezaznamenali ani jeden případ trombotizace v koronárním řečišti.

Ačkoliv tato informace není uvedena v SPC Neodolpasse, opatrnosti je třeba u starších nemocných s anticholinergním syndromem a demencí, vzhledem k anticholinergním nežádoucím účinkům orfenadrinu [8].

Shrnutí a doporučení

Na základě pětileté zkušenosti na více než 200 pacientech se domníváme, že infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) je velmi vhodným nástrojem v analgetickém spektru léků, jako lék druhé volby v prvních pooperačních dnech po kardiochirurgickém výkonu, zejména při přidružených chronických bolestech kloubů a kostí. Tato fixní kombinace významně usnadňuje dechovou i pohybovou rehabilitaci.

Při respektování všech kontraindikací považujeme infuzní fixní kombinaci Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) i pro kardiochirurgické pacienty po mimotělním oběhu za bezpečnou. Při dodržení kontraindikací a dávkování jsme nepozorovali žádné kardiální nežádoucí účinky ani u nemocných s nižší ejekční frakcí.

Velmi efektivní je podání na noc, kdy často umožní zkvalitnit a prodloužit spánek potencovaným analgetickým a myorelaxačním účinkem.

Jeho velkou předností je, že se velmi dobře aplikuje, vzhledem k předpřipravenému infuznímu roztoku bez nutnosti ředit účinné látky do nosného roztoku.

Kazuistika

Nemocný muž, věk 31 let, výška 181 cm, hmotnost 88 kg. Hospitalizován na kardiochirurgii Nemocnice Na Homolce od 10. 3. 2019 do 18. 3. 2019. Z anamnézy: od mládí známá srdeční vada, hypothyreosa léčená Letroxem, 2007 úraz vymknutí levého ramene. Chronická léčba: Letrox, Controloc, udává Aulin a Brufen p.p. Abúzus: kuřák udává 20 cigaret denně a rekreačně marihuana. Nynější onemocnění: těžká mitrální regurgitace, myxomatózně změněná chlopeň, dilatace levé síně s normální ejekční frakcí jen mírně dilatované levé komory. Operace: thorakoskopie (da Vinci LEAR), plastika mitrální chlopně (anuloplastika kompletní), obliterace ouška levé síně.

Pooperační průběh a analgetická léčba

Operační výkon i další pooperační průběh bez komplikací, nemocný včasně propuštěn do domácí péče.

0. den standardně analgézie opiáty i.v. (Sufentanyl), Dipidolor sc, Novalgin v infuzi;

1. den stejně, pro nauzeu Ondansetron 2 × 4 mg i.v.;

2. den ráno velmi anxiózní, povšechný třes, po překladu na intermediální oddělení si stěžuje na nevyspání, je neklidný a úzkostný. Udává bolesti zejména v okolí hrudního drenu a bolest ramene. Byla podána infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin), poté extrahován dren. Nemocný se zklidnil, třes se již neopakoval, bolest operačních vpichů i ramene je subjektivně hodnocena jako minimální. Další analgetika nevyžaduje, opiáty vysazeny, nauzea poté již není. Rehabilituje stoj a chůzi. Během dne p.o. Brufen 400 mg tbl. Na noc podána další infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) a Lexaurin 3 mg tbl., což vedlo ke klidnému dostatečnému spánku;

3. den podána infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) dopoledne před rehabilitací a druhá dávka na noc, nemocný spokojený, bez úzkosti, bez bolestí, přes den 1× p.o. Brufen 400 mg;

4. den pouze p.o. analgetika, po domluvě podán Aulin 100 mg, 2× denně, na který je zvyklý;

5. den odchází na propustku domů;

7. den dimise.

Z dalších léků Controloc 40 mg 1× denně, započato s warfarinizací (INR při dimisi 1,6), Fraxiparin 0,6 ml sc 2× denně.

Diskuze

Jedná se o méně obvyklou kazuistiku nemocného s roboticky asistovaným výkonem, tedy s minimálním traumatem hrudníku. Tento typ výkonu podstupují zejména mladší nemocní, obvykle bez přidružených závažnějších komorbidit, kteří nicméně často reagují velice bolestivě v prvních 48 hod. To je způsobeno zejména přítomností hrudního drénu. Přidávají se ale i bolesti z thorakoskopických ranek. Další příčinou pooperační bolesti bývá mnoho manipulací při výkonu, nutnost polohování, ale i délka samotného výkonu. Ne vzácně mívají zejména mladí muži bolesti kloubů (ramena, lokty) a páteře jako následky starších sportovních úrazů. Na primární bolest nasedá neklid

proLékaře.cz | 11.9.2026

a úzkost spolu s nevyspáním. V této situaci je infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) velice dobrou volbou, analgetický účinek diklofenaku potencovaný myorelaxačním efektem orfenadrinu vede cíleně k ústupu bolesti kostních a kloubních struktur a k celkovému uvolnění. Její podání umožní vysadit opiáty, které u některých nemocných vyvolávají nauzeu, subjektivně též velmi nepříjemně vnímanou. Spánek je samozřejmě klíčový pro celkový stav. Nemocní mohou rychle a dostatečně rehabilitovat, což zejména při chronických bolestech kloubů či VAS vede k další úlevě.

Otázkou zůstává bezpečnost použití všech nesteroidních antiflogistik v terénu protidestičkové léčby [7] a antikoagulace nejen ve smyslu zvýšení rizika krvácení, ale i ve smyslu potenciálního proagregačního působení v koronárním řečišti. Proto je nutno striktně dodržovat veškerá omezení a kontraindikace.

Závěr

Infuzní fixní kombinace Neodolpasse (diklofenak/orfenadrin) byl u výše uvedeného pacienta velmi dobře snášen, zkrátil dobu nutnosti použít opioidy pooperačně. Umožnil dřívější nástup a dobrou toleranci rehabilitace, zkvalitnil spánek při pobytu na lůžku při hospitalizaci a umožnil pohodlné přemostění na perorální analgetickou léčbu.

Článek byl podpořen společností Fresenius Kabi s.r.o. – květen 2020, IVDR085-1(05/2020)-CZ.

Literatura

1. Wagner R. Kardioanestezie a perioperační péče v kardiochirurgii. Praha: Grada 2009: 128.
2. Bojar RM. Manual of perioperative care in adult cardiac surgery. 6th ed. Wiley-Blackwell: Hoboken (USA) 2011: 310.
3. Souhrn údajů o přípravku Neodolpasse infuzní roztok. Držitel rozhodnutí o registraci: Fresenius Kabi s.r.o. Dostupné na: https://www.fresenius-kabi.com/cz/produkty/neodolpasse.
4. Souhrn údajů o přípravku Dolmina injekční roztok. Držitel rozhodnutí o registraci Zentiva, k. s. Dostupné na: http://farmaceutika.info/dolmina-inj.
5. Souhrn údajů o přípravku Almiral injekční roztok. Držitel rozhodnutí o registraci MEDOCHEMIE Ltd. Dostupné na: http://www.pribalovy-letak.cz/1008-almiral.
6. Elektronická databáze Automatizovaný informační systém léčivých přípravků (AISLP), provozovatel INPHARMEX, spol. s r.o. Dostupné na: https://www.aislp.cz.
7. Monografie Sodium diclofenac, Databáze Micromedex (Thomson), aktuálně platná verze k 14. 5. 2020.
8. Buckley N, McManus P. Fatal toxicity of drugs used in the treatment of psychotic illnesses. Br J Psychiatry 1998; 172: 461–464. doi: 10.1192/bjp.172.6.461.

Doručeno do redakce: 6. 5. 2020
Přijato po recenzi: 20. 5. 2020

MUDr. Eva Sedláčková
www.kzcr.eu
eva.sedl@centrum.cz

Neodolpasse 75 mg/30 mg infuzní roztok

IVDR070-2(12/2019)-CZ

Zkrácený Souhrn údajů o přípravku: Název přípravku: Neodolpasse 75 mg/30 mg infuzní roztok. **Složení:** Jedna lahev obsahuje: Diclofenacum natricum 75 mg, Orphenadrini citras 30 mg. Obsahuje sodík (47,5 mmol/250 ml). Pomocné látky: acetylcystein, kyselina jablečná, L-forma, dihydrát dinatrium-edetátu, hydroxid sodný, voda na injekci. **Indikace:** Neodolpasse je indikován k terapii akutní bolesti a zánětu u následujících stavů: vertebrogenní bolest včetně radikulární bolesti, bolest při revmatických onemocněních, postoperační bolest po neurochirurgických zákrocích. **Dávkování:** Dospělí (od 18 let): obvyklá denní dávka je 250 ml infuzního roztoku, ve výjimečných případech je možné podat v jednom dni dvě 250 ml dávky, jestliže je interval mezi jednotlivými dávkami alespoň 8 hodin. Pacienti s poruchou funkce ledvin: Těmto pacientům má být podána nejnižší možná účinná dávka a renální funkce je třeba monitorovat. Pacienti s poruchou funkce jater: Těmto pacientům má být podána nejnižší možná účinná dávka a aktivitu jaterních enzymů je třeba monitorovat. Starší pacienti (ve věku 65 let nebo starší): Jestliže je nutné podání NSAID, musí být podána nejnižší účinná dávka, a to zejména u starších oslabených pacientů a u pacientů s nízkou hmotností. **Způsob podání:** Intravenózní podání. Přípravek může být podán do periferní žíly. Infuze 250 ml má být podávána po dobu 1,5 až 2 hod. Doba trvání léčby nemá překročit 7 dní. **Kontraindikace:** hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku; pacienti, u kterých kyselina acetylsalicylová nebo jiná NSAID vyvolávají astmatický záchvat, kopřivku nebo akutní rinitidu; aktivní gastrický nebo intestinální vřed, krvácení nebo perforace; anamnesticky rekurentní peptický vřed/hemoragie; gastrointestinální krvácení nebo perforace v souvislosti s předchozí léčbou NSAID v anamnéze; hematologická onemocnění; cerebrovaskulární krvácení; akutní těžká krvácení; stávající městnavé srdeční selhání (NYHA II-IV), ischemická choroba srdeční, periferní arteriální onemocnění a/nebo cerebrovaskulární onemocnění; těžká porucha funkce jater nebo ledvin; tachyarytmie; poslední trimestr těhotenství; děti a dospívající do 18 let; myasthenia gravis, bulbární paralýza; akutní kongestivní glaukom; stenózy gastrointestinálního traktu; megakolon, paralytický ileus; retence moči (adenom prostaty, hypertrofie prostaty, obstrukce hrdla močového měchýře); obecné kontraindikace infuzní terapie (např. hyperhydratace, městnavé srdeční selhání, porucha funkce ledvin, plicní edém, cerebrální edém). **Zvláštní upozornění a opatření pro použití:** diklofenak: Přečtěte si úplné znění Souhrnu údajů o přípravku pro informace o těchto upozorněních, která pojednávají o následujícím: o použití diklofenaku u těhotných a kojících žen; o současném podávání diklofenaku a systémových NSAID; o gastrointestinálních účincích; o použití u starších pacientů; o kardiovaskulárních a cerebrovaskulárních účincích; o účincích na kůži; o účincích na játra; o použití u pacientů s poruchou kardiovaskulárního systému, ledvin, elektrolytové rovnováhy, bilance tekutin; o hematologických účincích; o použití u pacientů s poruchou CNS; o použití u pacientů s astmatem, hypersenzitivitou, poruchou imunitního systému; o možném maskování infekce diklofenakem; o dlouhodobém užívání vysokých dávek; o riziku poškození funkce ledvin; o nutnosti provádění laboratorních testů; současném užívání antidiabetik, diuretik a antikoagulancií. Nesteroidní antiflogistika včetně diklofenaku mohou být spojena se zvýšeným rizikem gastrointestinálního anastomotického leaku. Ve výjimečných případech vyskytnout alergické reakce včetně anafylaktických/anafylaktoidních reakcí bez předchozího vystavení léčivému přípravku. Hypersenzitivní reakce může rovněž přejít do Kounisova syndromu, což je závažná alergická reakce, která může vést k infarktu myokardu. Upozornění týkající se orfenadrinu: Dlouhodobé podávání orfenadrinu může způsobit resistenci vůči léčbě. Přípravek Neodolpasse není indikován k dlouhodobé léčbě, a proto se tento účinek neočekává. Po intravenózním podání a rovněž předtím, než pacient opustí ordinaci, musí být u hypotonických pacientů kontrolován krevní tlak. **Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce:** Diklofenak interaguje s následujícími látkami: jiná NSAID, kyselina acetylsalicylová, antiagregancia, antikoagulancia, srdeční glykosidy, ACE inhibitory, antagonisté angiotensinu II, furosemid a jiná kličková diuretika, antihypertenziva, diuretika, draslík šetřící diuretika, kortikosteroidy, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu, bisfosfonáty, pentoxifylin, alkohol, cyklosporin, triamteren, takrolimus, silné inhibitory CYP2C9, vorikonazol, moklobemid, kolestyramin, kolestipol, methotrexát, lithium, phenytoin, perorální antidiabetika, chinolony, analoga prostaglandinů, zidovudin. Orfenadrin interaguje s následujícími látkami: amantadin, inhibitory MAO, chinidin, tricyklická antidepresiva, levodopa, trankvilizéry, dextropropoxyfen, thyroxin, chlorpromazin. Fertilita, těhotenství a kojení: Během prvního a druhého trimestru nesmí být diklofenak podán, pokud to není zcela nezbytné, kontraindikováno během třetího trimestru těhotenství. Diklofenak by se neměl podávat během kojení. **Nežádoucí účinky: diklofenak:** časté: gastrointestinální účinky (peptická ulcerace, perforace nebo gastrointestinální krvácení, v některých případech fatální, nauzea, zvracení, průjem, křeče v břiše a pod.), bolest hlavy, vertigo, vyrážka, exantém, bolest v místě vpichu, indurace v místě vpichu, iritace žíly, tromboflebitida, přechodné zvýšení hladin transaminás. Zvýšené riziko arteriálních trombotických příhod spojené s užíváním diklofenaku, zejména ve vysokých dávkách (150 mg denně) a při dlouhodobé léčbě. Pacienti mají být poučeni, že je třeba přerušit léčbu diklofenakem a informovat okamžitě lékaře, jestliže se objeví následující příznaky potenciálně nebezpečných nežádoucích účinků. Kounisův syndrom, srdeční selhání, infarkt myokardu. **Nežádoucí účinky v souvislosti s orfenadrinem:** Nastávají převážně v souvislosti s parasympatolytickým účinkem orfenadrinu. Častými nežádoucími účinky jsou únava, vertigo, poruchy vidění, nevolnost, nauzea. **Zvláštní opatření pro uchovávání:** Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte lahev ve vnějším obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, Nusle, 140 00 Praha 4. ČR. **Datum revize textu:** 11. 9. 2019. Reg. číslo: 29/423/99-C. Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis. Není hrazeno ze zdravotního pojištění při poskytování ambulantní zdravotní péče. Předtím, než přípravek předepíšete, přečtěte si prosím úplné znění Souhrnu údajů o přípravku, který naleznete na www.sukl.cz.

Literatura: 1. Hunskaar S., Donnell D., Clinical and pharmacological review of the efficacy of orphenadrine and its combination with paracetamol in painful conditions. J Int Med Res. 1991; 19(2):71-87. **2.** Tervo T., Petaja L., Lepisto P., A controlled clinical trial of a muscle relaxant analgesic combination in the treatment of acute lumbago. Br J Clin Pract. 1976 Mar; 30(3):62-4. **3.** Grecu I., Muresan A., Nicolau M., Grintescu I., Diclofenac/orphenadrine versus paracetamol for analgesia after total hip arthroplasty: A-917. European Journal of Anaesthesiology: June 2006 - Volume 23 - Issue - p 236-237. **4.** Hakl M., Léčba bolestí dolních zad, on-line 23. 7. 2018: https://www.prolekare.cz/kreditovane-kurzy/lecba-bolesti-dolnich-zad-181/lecba-bolesti-dolnich-zad. **5.** Kokavec M., Neodolpasse v liečbe pooperačnej bolesti, Červeňanského dni 15. 3. 2018, Bratislava. **6.** Vymazal T., Urbánek K., Klinická farmakologie, in press. **7.** SPC přípravku Guajacuran 5%, 11. 7. 2018.

Fresenius Kabi s.r.o., Na Strži 1702/65, 140 00 Praha 4, Česká republika, Tel.: +420 225 270 111, E-mail: czech-info@fresenius-kabi.com, www.fresenius-kabi.cz

proLékaře.cz | 11.9.2026

Entresto™
sacubitril/valsartan

Entresto™ pomáhá pacientům se symptomatickým chronickým srdečním selháním se sníženou ejekční frakcí **žít déle, s nižším rizikem hospitalizací a cítit se lépe.**[1-5]

20 % snížení rizika kardiovaskulárního úmrtí oproti enalaprilu ($p < 0,001$)[1,2]

21 % snížení rizika hospitalizace kvůli srdečnímu selhání oproti enalaprilu ($p < 0,001$)[1,2]

Lepší kvalita života ve srovnání s enalaprilem[2-5]

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8.

Entresto 24 mg/26 mg potahované tablety • Entresto 49 mg/51 mg potahované tablety • Entresto 97 mg/103 mg potahované tablety

Zkrácená informace • **Složení:** Jedna potahovaná tableta obsahuje 24,3 mg, 48,6 mg nebo 97,2 mg sacubitrilum a 25,7 mg, 51,4 mg nebo 102,8 mg valsartanum (jako komplex sodné soli sakubitril-valsartan). **Indikace:** K léčbě symptomatického chronického srdečního selhání s redukovanou ejekční frakcí u dospělých pacientů. **Dávkování:** Doporučená zahajovací dávka přípravku Entresto je jedna tableta 49 mg/51 mg dvakrát denně. Dávka by měla být zdvojnásobena za 2-4 týdny do dosažení cílové dávky jedna tableta 97 mg/103 mg dvakrát denně, podle tolerance pacienta. Při problémech s tolerancí (systolický krevní tlak ≤ 95 mmHg, symptomatická hypotenze, hyperkalemie, renální dysfunkce) se doporučuje úprava dávek souběžných léčivých přípravků, přechodná titrace dávek přípravku Entresto směrem dolů nebo jeho vysazení. **Kontraindikace:** Současné užívání s ACE inhibitory. Přípravek Entresto nesmí být podán do 36 hodin po ukončení léčby ACE inhibitorem. Angioedém související s předchozí léčbou ACE inhibitory nebo s léčbou ARB v anamnéze. Dědičný nebo idiopatický angioedém. Současné užívání s léčivými přípravky obsahujícími aliskiren u pacientů s diabetes mellitus nebo u pacientů s poruchou funkce ledvin (eGFR <60 ml/min/1,73 m^2). Závažná porucha funkce jater, biliární cirhóza a cholestáza. Druhý a třetí trimestr těhotenství. Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění/varování:** Duální blokáda RAAS • Léčba přípravkem Entresto nesmí být zahájena do 36 hodin po užití poslední dávky ACE inhibitoru. Pokud je léčba přípravkem Entresto ukončena, léčba ACE inhibitorem nesmí být zahájena do 36 hodin po podání poslední dávky přípravku Entresto. • Kombinace přípravku Entresto s přímými inhibitory reninu jako je aliskiren se nedoporučuje. • Přípravek Entresto obsahuje valsartan, a proto nemá být podáván současně s jiným přípravkem obsahujícím ARB. Hypotenze • Léčba nemá být zahájena, dokud STK není ≥100 mmHg. U pacientů léčených přípravkem Entresto byly hlášeny případy symptomatické hypotenze, zejména u pacientů ve věku ≥65 let, pacientů s renálním onemocněním a pacientů s nízkým STK (<112 mmHg). Při zahajování léčby přípravkem Entresto nebo během titrace jeho dávek je třeba rutinně monitorovat krevní tlak. Symptomatická hypotenze se objeví pravděpodobněji, pokud byl pacient v objemové depleci, např. při léčbě diuretiky, dietním omezení soli, průjmu nebo zvracení. Deplece sodíku a/nebo objemová deplece mají být korigovány před zahájením léčby přípravkem Entresto, ale tato korektivní akce musí být pečlivě vyvážena oproti riziku objemového přetížení. Porucha funkce ledvin • Pacienti s lehkou a středně těžkou a těžkou poruchou funkce ledvin podléhají většímu riziku rozvoje hypotenze. U pacientů v terminálním stádiu renálního onemocnění se podávání přípravku Entresto nedoporučuje. Užívání přípravku Entresto může být spojeno se sníženou funkcí ledvin. Riziko může být dále zvýšeno dehydratací nebo současným užíváním nesteroidních protizánětlivých léků (NSAID). Hyperkalemie • Léčba nemá být zahájena, pokud je sérová hladina draslíku >5,4 mmol/l. Užívání přípravku Entresto může být spojeno se zvýšeným rizikem hyperkalemie, i když hypokalemie se může také vyskytnout. Pokud je sérová hladina draslíku >5,4 mmol/l, je třeba zvážit vysazení. Angioedém • U pacientů léčených přípravkem Entresto byl hlášen angioedém. Pokud se objeví angioedém, má být podávání přípravku Entresto ihned ukončeno a má být poskytnuta vhodná léčba a sledování až do doby kompletního a trvalého ústupu známek a příznaků. Přípravek nesmí být znovu podán. Angioedém spojený s otokem laryngu může být fatální. Pokud je pravděpodobné, že je obstrukce dýchacích cest způsobena otokem jazyka, glottis nebo hrtanu, je třeba nasadit rychle vhodnou terapii, např. roztok adrenalinu 1 mg/1 ml (0,3-0,5 ml) a/nebo přijmout opatření nutná k zajištění průchodných dýchacích cest. Pacienti černošské rasy mají zvýšenou vnímavost k rozvoji angioedému. Pacienti se stenózou renální arterie • Přípravek Entresto může zvyšovat hladinu urey v krvi a kreatininu v séru u pacientů s bilaterální nebo unilaterální stenózou renální arterie. U pacientů se stenózou renální arterie je třeba dbát opatrnosti a doporučuje se sledovat renální funkce. Pacienti s poruchou funkce jater • U pacientů se středně těžkou poruchou funkce jater (Child-Pugh klasifikace B) nebo s hodnotami AST/ALT více než dvojnásobek horní hranice normálního rozmezí je k dispozici omezená klinická zkušenost. U těchto pacientů může být expozice zvýšena a bezpečnost není stanovena. Pokud se přípravek používá u těchto pacientů, doporučuje se dbát opatrnosti. **Interakce:** Opatrnosti je zapotřebí při současném podání se statiny, sildenafilem, lithiem, kalium šetřícími diuretiky včetně antagonistů mineralokortikoidů (např. spironolakton, triamteren, amilorid), náhradami draslíku nebo solemi s obsahem draslíku, nesteroidními antirevmatiky včetně selektivních COX-2 inhibitorů, inhibitorů OATP1B1, OATP1B3, OAT3 (např. rifampin, cyclosporine) nebo MPR2 (např. ritonavir). **Těhotenství a kojení:** Užívání přípravku Entresto se nedoporučuje během prvního trimestru těhotenství a je kontraindikováno během druhého a třetího trimestru těhotenství. Kvůli možnému riziku nežádoucích reakcí u kojených novorozenců/dětí se přípravek nedoporučuje během kojení. **Nežádoucí účinky:** ***Velmi časté:*** Hyperkalemie, hypotenze, porucha funkce ledvin. ***Časté:*** Kašel, anemie, hypokalemie, hypoglykemie, závrať, bolest hlavy, synkopa, ortostatická hypotenze, průjem, nauzea, gastritida, selhání ledvin, únava, astenie. **Podmínky uchovávání:** Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Dostupné lékové formy/velikosti balení: PVC/PVDC/Al blistry v balení obsahujícím 14, 20, 28, 56, 168 nebo 196 potahovaných tablet nebo vícenásobná balení obsahující 168 (3 balení po 56) nebo 196 (7x28) potahovaných tablet (pouze dvě nejvyšší síly). **Poznámka:** Dříve než lék předepíšete, přečtěte si pečlivě úplnou informaci o přípravku. **Reg. č.:** EU/1/15/1058/001-016. **Datum registrace:** 19.11.2015. **Datum poslední revize textu SPC:** 27.11.2019. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Novartis Europharm Limited, Vista Building Elm Park, Merrion Road, Dublin 4, Irsko. *Výdej přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek je částečně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění.*

REFERENCE: **1.** SPC přípravku Entresto. Poslední verze textu 27.11.2019. **2.** McMurray JJV et al. NEJM 2014;371:993-1004. **3.** Packer et al. Circulation 2015;131:54–61. **4.** Lewis EF et al. Circ Heart Fail 2017;10:e003430. **5.** Chandra A et al. JAMA Cardiol 2018;3(6):498-505.

ENTRESTO™ je ochranná známka společnosti Novartis AG.

Novartis s.r.o.
Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4
tel.: +420 225 775 111, www.novartis.cz, info.cz@novartis.com

NOVARTIS | Reimagining Medicine

CZ1912781285/12/2019