

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Étodolac NOBEL retard

NOBEL Pharma Schweiz AG

Qu'est-ce que Étodolac NOBEL retard et quand doit-il être utilisé?

Étodolac NOBEL retard contient comme principe actif l'étodolac et possède des propriétés antirhumatismales, anti-inflammatoires et analgésiques. Le produit est indiqué pour traiter les affections rhumatismales telles que la polyarthrite rhumatoïde, les arthroses ainsi que les douleurs dans les épaules et le dos.

Selon prescription du médecin.

Quand Étodolac NOBEL retard ne doit-il pas être pris?

Étodolac NOBEL retard ne doit pas être utilisé:

- si vous présentez une réaction allergique à l'un des composants de ce médicament ou si vous avez déjà présenté une réaction allergique cutanée ou une détresse respiratoire après la prise d'acide acétylsalicylique ou d'autres analgésiques ou anti-inflammatoires, appelés médicaments anti-inflammatoires non stéroïdiens,
- pendant le troisième trimestre de la grossesse,
- en cas d'ulcères gastriques et/ou duodénaux actifs ou de saignements gastro-intestinaux,
- en cas de maladies intestinales inflammatoires chroniques (maladie de Crohn, colite ulcéreuse),
- en cas d'insuffisance rénale ou hépatique sévère,
- en cas d'insuffisance cardiaque sévère,
- en cas de traitement de douleurs post-opératoires après un pontage coronarien (ou utilisation d'une machine cœur-poumons).
- chez les enfants âgés de moins de 16 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Étodolac NOBEL retard?

Le traitement avec Étodolac NOBEL retard peut entraîner des ulcères, des saignements qui restent rares et exceptionnellement des perforations du tractus gastro-intestinal supérieur. Ces complications peuvent survenir à tout moment au cours du traitement, sans symptôme annonciateur. Pour réduire ce risque, votre médecin vous a prescrit la dose efficace la plus faible pendant une durée de traitement aussi courte que possible. Prévenez votre médecin si vous souffrez de maux d'estomac dont vous soupçonnez qu'ils pourraient être liés à la prise de ce médicament.

Une augmentation du risque d'infarctus du myocarde et d'apoplexie a été mise en évidence pour certains analgésiques, appelés inhibiteurs de la COX-2, administrés à fortes doses et/ou sur une longue période. Aussi, si vous avez déjà souffert d'un infarctus du myocarde, d'apoplexie ou de thrombose veineuse, ou si vous présentez des facteurs de risque importants (p.ex. hypertension, diabète sucré, hyperlipidémie, tabagisme), il revient à votre médecin de décider si vous pouvez tout de même utiliser Étodolac NOBEL retard. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

La prise de Étodolac NOBEL retard peut gêner la fonction rénale, ce qui peut entraîner une augmentation de la pression artérielle et/ou une rétention hydrique (œdèmes). Informez votre médecin si vous êtes cardiaque, si vous souffrez de troubles rénaux, si vous prenez des médicaments contre l'hypertension (p.ex. diurétiques, inhibiteurs de l'enzyme de conversion de l'angiotensine) ou en cas de pertes hydriques



importantes, p.ex. du fait de fortes sudations.

Des réactions cutanées graves ont été rapportées en association avec un traitement par anti-inflammatoires non stéroïdiens. Le risque le plus élevé de telles réactions semble être au début du traitement. Si vous développez une éruption cutanée, notamment de la fièvre, des lésions des muqueuses, des cloques ou tout autre signe d'allergie, vous devez arrêter de prendre Étodolac NOBEL retard et consulter immédiatement un médecin, car il peut s'agir des premiers signes d'une affection cutanée très grave (voir rubrique «Quels effets indésirables peut avoir Étodolac NOBEL retard?»).

Lors de l'utilisation d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), dont Étodolac NOBEL retard fait partie, des douleurs thoraciques ont été rapportées, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave, appelée syndrome de Kounis.

Ce médicament contient 27.12 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé pelliculé. Cela équivaut à 1.4 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous êtes allergique, si vous souffrez d'une autre maladie comme de l'asthme ou si vous souffrez d'une perturbation de la coagulation sanguine. Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication !). Par exemple l'effet des anticoagulants, des médicaments antihypertenseurs, des hypoglycémifiants ou du lithium peut être influencés.

Si vous devez passer des examens médicaux complémentaires, signalez au personnel médical que vous prenez Étodolac NOBEL retard, parce que ce produit peut modifier les résultats de certains tests (p.ex. celui de la bilirubine).

Étant donné que Étodolac NOBEL retard peut provoquer des vertiges, il pourrait influencer la capacité de réaction, l'aptitude à la conduite et à l'utilisation de machines.

Veuillez ne prendre Étodolac NOBEL retard qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Étodolac NOBEL retard peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Vous ne devez pas prendre Étodolac NOBEL retard à moins que cela ne soit clairement nécessaire et dirigé par un médecin. En cas de prise au cours des 6 premiers mois de grossesse, la dose doit être maintenue aussi faible et la durée du traitement aussi courte que possible.

La prise d'anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) à partir de la 20^e semaine de grossesse peut nuire à votre bébé à naître. Si vous devez prendre des AINS pendant plus de 2 jours, votre médecin devra peut-être surveiller la quantité de liquide amniotique et le cœur de l'enfant à naître dans l'utérus.

Si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez une grossesse, n'utilisez ce médicament qu'après avoir consulté à cet égard votre médecin.

Ne pas utiliser Étodolac NOBEL retard dans le dernier trimestre de la grossesse.

Allaitement

Étodolac NOBEL retard ne devrait pas être utilisé dans l'allaitement sauf permis exprès de votre médecin.

Comment utiliser Étodolac NOBEL retard?

La posologie usuelle du traitement d'attaque ou de longue durée est de 600 mg par jour (c'est-à-dire 1 comprimé pelliculé).

Ils peuvent être administrés indépendamment des repas.

Les comprimés pelliculés de Étodolac NOBEL retard sont à avaler entiers, sans les croquer ou les fractionner.

La sécurité et l'efficacité de Étodolac NOBEL retard, n'ont pas été étudiées chez les enfants et les adolescents de moins de 16 ans.



Ne modifiez pas de votre propre initiative la posologie prescrite. Si vous pensez que l'action du médicament est trop faible ou trop intense, veuillez en faire part à votre médecin ou pharmacien.

Quels effets secondaires Étodolac NOBEL retard peut-il provoquer?

Fréquent (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, brûlures d'estomac, inflammation du foie avec ou sans ictère, constipation, gaz, perte d'appétit ou diarrhée.

Occasionnellement (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Éruptions cutanées, maux de tête, somnolence, irritabilité et étourdissements.

Rare (affecte 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Douleurs thoraciques, palpitations, mictions fréquentes, dépression, vision floue et faiblesse, ainsi que bourdonnements d'oreilles (acouphènes).

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Troubles de la fonction rénale, inflammation des intestins ou du pancréas.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)

Une réaction cutanée sévère connue sous le nom de syndrome DRESS peut survenir. Les symptômes du DRESS comprennent une éruption cutanée, de la fièvre, des ganglions lymphatiques enflés et une augmentation des éosinophiles (un type de globules blancs).

Douleurs thoraciques (syndrome de Kounis).

Souvent, les effets secondaires sont légers et temporaires; Cependant, vous devez informer votre médecin des symptômes persistants.

Vous devez informer votre médecin si vous ressentez l'un des symptômes suivants: douleur persistante à l'estomac, signes de saignement (par exemple, selles noires, vomissements de sang, saignement anormal), peau jaune, éruption cutanée, abcès de la bouche ou de la gorge, essoufflement, frissons, fièvre.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Date de péremption

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C, dans l'emballage d'origine et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Étodolac NOBEL retard?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Étodolac NOBEL retard contient: 600 mg d'étodolac comme substance active.

Excipients

Hypromellose (E464), lactose monohydraté, phosphate disodique dihydraté (E339), ethylcellulose (E462), talc (E553b), stéarate de magnésium (E470b), dioxyde de titane (E171), macrogol 400 (E1521), polysorbate 80 (E433).



Numéro d'autorisation

68635 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Étodolac NOBEL retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Étodolac NOBEL retard 600 mg: 30 et 100 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation

NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2024 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

