

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Etodolac NOBEL retard

NOBEL Pharma Schweiz AG

Che cos'è Etodolac NOBEL retard e quando si usa?

Il Etodolac NOBEL retard contiene come principio attivo l'etodolac ed è dotato di proprietà antireumatiche, antinfiammatorie ed analgesiche. Il preparato è indicato per il trattamento di malattie reumatiche, quali la poliartrite cronica, le artrosi, nonché i dolori alle spalle ed alla schiena.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Etodolac NOBEL retard?

Non si può usare Etodolac NOBEL retard:

- in caso di reazioni allergiche a uno dei componenti del medicamento o se ha già avuto una reazione allergica cutanea o se ha sofferto d'insufficienza respiratoria dopo aver preso dell'acido acetilsalicilico o altri analgesici o anti-infiammatori, cosiddetti medicamentos anti-infiammatori non steroideali,
- durante l'ultimo trimestre di gravidanza,
- in caso di presenza di ulcere gastriche e/o intestinali o emorragie gastrointestinali,
- in caso di malattie intestinali infiammatorie croniche (malattia di Crohn, colite ulcerosa),
- in caso d'insufficienza renale o epatite grave,
- in caso d'insufficienza cardiaca grave,
- per il trattamento di dolori post-operatori dopo un'innesto di bypass coronarico (o l'utilizzo di una macchina cuore polmonare),
- per i bambini di età inferiore ai 16 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Etodolac NOBEL retard?

Il trattamento con Etodolac NOBEL retard può causare ulcere gastriche, raramente emorragie o eccezionalmente delle perforazioni del tratto superiore gastro-intestinale. Queste complicazioni possono presentarsi in qualsiasi momento nel corso del trattamento e senza sintomi di preavviso. Per ridurre questo rischio, il medico le prescrive la dose minima ed efficace per una durata più breve possibile. Informi il medico se soffre di dolori allo stomaco e ne suppone un collegamento con la presa del medicamento.

Per alcuni analgesici, cosiddetti inibitori COX-2, somministrati ad alto dosaggio e/o per un lungo periodo, è stato evidenziato un aumentato rischio d'infarto miocardico e colpo apoplettico. Se in passato ha già sofferto d'infarto miocardico, colpo apoplettico o di trombosi venosa, o se presenta dei fattori di rischio importanti (p. es. ipertensione arteriosa, diabete, iperlipemia, fumare), sarà il medico a decidere se sia il caso di somministrare Etodolac NOBEL retard. Informi in ogni caso il medico.

La somministrazione di Etodolac NOBEL retard può nuocere alla funzione renale cosa che può causare l'aumento della pressione arteriosa e/o una ritenzione di liquidi (edema). Informi il medico se è cardiopatico o se soffre di disturbi renali, se prende medicinali anti-ipertensivi (p. es. diuretici, inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina) o in caso di aumentata perdita di liquidi, p. es. forte sudorazione.

Sono state riportate reazioni cutanee gravi in associazione al trattamento con farmaci antinfiammatori non steroidei. Il rischio più alto di tali reazioni sembra essere all'inizio della terapia. Se sviluppa un'eruzione cutanea, inclusa febbre, lesioni delle membrane mucose, vesciche o qualsiasi altro segno di allergia, deve



interrompere l'assunzione di Etodolac NOBEL retard e consultare immediatamente un medico, poiché questi potrebbero essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la sezione «Quali effetti collaterali può avere Etodolac NOBEL retard?»).

Il dolore al petto è stato segnalato con l'uso di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), tra cui Etodolac NOBEL retard, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Questo medicamento contiene 27.12 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per compressa pellicolata. Questo equivale a 1.4 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Informi il suo medico o farmacista se ha delle allergie, se soffre di un'altra malattia, come l'asma o se soffre di disturbi di coagulazione del sangue.

Inoltre deve segnalare al medico o farmacista se, oltre al Etodolac NOBEL retard, prende altri medicinali sia ad uso interno che esterno anche di sua propria iniziativa. Ad esempio l'azione degli anticoagulanti, degli anti-ipertensivi od ipoglicemizzanti, e del litio, può venire influenzata.

Se lei deve sottoporsi ad esami medici supplementari, segnali al personale sanitario il fatto che prende il Etodolac NOBEL retard, poiché il preparato può alterare i risultati di certi test (p. es. quello della bilirubina).

Poiché Etodolac NOBEL retard può causare capogiri, potrebbe influenzare la capacità di reazione, la capacità di guidare e di usare macchinari.

Prenda Etodolac NOBEL retard solo dopo aver consultato il medico se sa di soffrire di un'intolleranza allo zucchero.

Si può assumere Etodolac NOBEL retard durante la gravidanza o l'allattamento?

Gravidanza

Non dovrebbe assumere Etodolac NOBEL retard a meno che non sia chiaramente necessario e indicato da un medico. Se assunta durante i primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere mantenuta la più bassa e la durata del trattamento la più breve possibile.

L'assunzione di farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) dalla 20a settimana di gravidanza può danneggiare il feto. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, il medico potrebbe dover monitorare la quantità di liquido amniotico e il cuore del nascituro nell'utero.

Se ha in corso o auspica una gravidanza, la paziente può prendere il Etodolac NOBEL retard solo dopo aver consultato il medico.

Non prendere il Etodolac NOBEL retard durante l'ultimo trimestre di gravidanza.

Allattamento

Etodolac NOBEL retard non deve essere somministrato durante l'allattamento se non espressamente permesso dal medico curante.

Come usare Etodolac NOBEL retard?

Come trattamento iniziale e di lunga durata, la posologia consigliata è di 600 mg al giorno (ossia 1 compressa pellicolata).

Le compresse pellicolate si possono assumere indipendentemente dai pasti.

Le compresse pellicolate Etodolac NOBEL retard vanno ingerite intere. Non masticare o spezzare le compresse.

La sicurezza e l'efficacia di Etodolac NOBEL retard non sono state studiate nei bambini ed adolescenti sotto i 16 anni.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia del medicamento che le è stata prescritta. Se ritiene che il farmaco agisca troppo poco o troppo, ne parli al medico o farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Etodolac NOBEL retard?



Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Sintomi gastrointestinali come nausea, bruciore di stomaco, infiammazione del fegato con o senza ittero, costipazione, gas, perdita di appetito o diarrea.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Eruzioni cutanee, mal di testa, sonnolenza, irritabilità e vertigini.

Raro (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Dolore toracico, palpitazioni, minzione frequente, depressione, visione offuscata e debolezza e ronzio nelle orecchie (acufene).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Disturbi della funzione renale, infiammazione dell'intestino o del pancreas.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Una grave reazione cutanea nota come sindrome DRESS può verificarsi. I sintomi di DRESS includono eruzione cutanea, febbre, linfonodi ingrossati e aumento degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Dolori al torace (sindrome di Kounis).

Spesso gli effetti collaterali sono lievi e temporanei; tuttavia, dovrebbe informare il suo medico dei sintomi persistenti.

Informi il suo medico se osserva uno dei seguenti sintomi: dolore allo stomaco persistente, segni di sanguinamento (p. es. feci nere, vomito di sangue, sanguinamento anormale), pelle gialla, eruzione cutanea, ascessi alla bocca o alla gola, respiro corto, brividi, febbre.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Data di scadenza

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25 °C, nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Etodolac NOBEL retard?

Principi attivi

Una compressa pellicolata Etodolac NOBEL retard contiene 600 mg di etodolac come principi attivi.

Sostanze ausiliarie

Ipromellosa (E464), lattosio monoidrato, sodio fosfato dibasico diidrato (E339), etilcellulosa (E462), talco (E553b), magnesio stearato (E470b), titanio diossido (E171), macrogol 400 (E1521), polisorbato 80 (E433).

Numero dell'omologazione

68635 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Etodolac NOBEL retard? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Etodolac NOBEL retard 600 mg: 30 e 100 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

NOBEL Pharma Schweiz AG, Risch.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

