

## **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.

## **Ecofénac® 25/50, compresse pellicolate gastroresistenti / Ecofénac® CR 75/150, compresse a due strati**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### ***Che cos'è Ecofénac e quando si usa?***

Su prescrizione medica.

Ecofénac è un antireumatico non steroideo ad azione antinfiammatoria e analgesica.

L'uso di Ecofénac può eliminare i sintomi di un'inflammatione come ad es. dolore o gonfiore. Ecofénac agisce, infatti, bloccando la sintesi delle molecole responsabili dell'inflammatione, del dolore e della febbre (prostaglandine), ma non può guarirne la causa.

Ecofénac è utilizzato su prescrizione medica per il trattamento di malattie reumatiche, quali ad esempio artrosi, inflammatione e dolore correlati ad attacchi di gotta, affezioni dolorose della schiena e della colonna vertebrale cervicale, reumatismo dei tessuti molli, inflammationi e dolore dopo traumi (ad es. distorsioni, stiramenti) e interventi chirurgici (ad es. odontoiatrici, ortopedici), dolore e inflammationi in affezioni ginecologiche, come trattamento concomitante in diverse malattie infettive acute dolorose, specialmente a livello dell'orecchio, del naso e della gola.

Ecofénac non deve essere impiegato al solo scopo di abbassare la febbre.

Le compresse pellicolate di Ecofénac sono protette da un rivestimento gastro-resistente, ciò significa, che la sostanza attiva viene liberata soltanto dopo il passaggio attraverso lo stomaco.

La compressa di Ecofénac CR è composta di due strati da cui uno libera velocemente una parte della sostanza attiva e l'altro libera il resto lentamente.

Se soffre di una malattia cardiaca o presenta rischi significativi di una malattia cardiaca, il suo medico rivaluterà periodicamente la prosecuzione del trattamento con Ecofénac, specialmente se il trattamento si protrae per più di 4 settimane.

### ***Quando non si può assumere Ecofénac?***

Non può usare Ecofénac se ha una reazione allergica a uno dei componenti o se, dopo l'assunzione di acido acetilsalicilico o altri medicinali analgesici o antireumatici, cosiddetti antinfiammatori non steroidei, ha avuto difficoltà respiratorie o reazioni cutanee di tipo allergico, ad es. gonfiore di viso, labbra, lingua, gola e/o degli arti (segni di angioedema), nel terzo trimestre di gravidanza, in presenza di ulcere gastriche e/o duodenali attive o di emorragie o perforazioni gastrointestinali, oppure in presenza di sintomi come sangue nelle feci o feci nere, di inflammationi intestinali croniche (morbo di Crohn, colite ulcerosa), di insufficienza epatica o renale, di grave insufficienza cardiaca, per il trattamento del dolore dopo un intervento di bypass coronarico (o dopo l'impiego di una macchina cuore-polmone).

Nel caso in cui una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico e non assuma Ecofénac. Il suo medico deciderà se questo medicamento è adatto a lei, oppure no.

Dato il loro elevato contenuto di principio attivo, le compresse pellicolate da 50 mg oppure le compresse a due strati da 75 mg e 150 mg non sono indicati per i bambini di età inferiore ai 14 anni.

Se lei ritiene che sia possibile che abbia un'allergia, chieda consiglio al suo medico.

### ***Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ecofénac?***



Durante il trattamento con Ecofénaç, nel tratto gastrointestinale superiore possono svilupparsi ulcere della mucosa, più raramente emorragie e in casi isolati perforazioni (rottura della parete dello stomaco o dell'intestino). Queste complicazioni possono comparire in qualsiasi momento durante il trattamento, anche senza sintomi premonitori.

Per ridurre questo rischio, il suo medico le prescriverà la minima dose efficace per il periodo più breve possibile. Consulti il suo medico se compare mal di stomaco e sospetta che vi sia una correlazione con l'assunzione del medicamento.

Si raccomanda prudenza se soffre di malattia cardiocircolatoria (cosiddetta malattia cardiovascolare, incluse ipertensione arteriosa non controllata, insufficienza cardiaca, cardiopatia ischemica o arteriopatia periferica in atto), poiché in tal caso un trattamento con Ecofénaç non è solitamente consigliato.

Si raccomanda prudenza se si è sottoposto/a recentemente, o ha in programma di sottoporsi prossimamente, a intervento chirurgico all'apparato gastrointestinale.

Se soffre di una malattia cardiovascolare (vedere sopra) o se esistono significativi fattori di rischio come ipertensione arteriosa, livelli anomali dei lipidi sierici (colesterolo, trigliceridi), diabete, o se fuma e il suo medico decide di prescriverle Ecofénaç, non dovrà superare la dose di 100 mg al giorno, se è sottoposto/a a trattamento per più di 4 settimane.

In generale, è importante assumere la dose più bassa di Ecofénaç per il minor tempo possibile, che sia comunque in grado di alleviare il dolore e/o il gonfiore, al fine di ridurre al minimo i rischi di effetti collaterali a livello cardiovascolare.

Per determinati analgesici, i cosiddetti inibitori della COX-2, è stato riscontrato che, a dosaggi elevati e/o con trattamenti a lungo termine, aumenta il rischio di infarto del miocardio e di ictus. Non è ancora noto se questo rischio sussista anche per Ecofénaç. Se lei ha già avuto un infarto del miocardio, un ictus o una trombosi venosa, o nel caso in cui abbia dei fattori di rischio quali ipertensione arteriosa, diabete, valori elevati dei grassi nel sangue, stato di fumatore, il suo medico deciderà se può comunque usare Ecofénaç. In ogni caso, informi il suo medico.

L'assunzione di Ecofénaç può compromettere la funzione dei suoi reni, con possibile comparsa di ipertensione arteriosa e/o di ritenzione di liquidi (edemi). Informi il suo medico se ha disturbi al cuore o ai reni, se assume medicinali contro l'ipertensione arteriosa (ad es. diuretici, ACE-inibitori) o se vi è un'aumentata perdita di liquidi, ad es. per via di abbondante sudorazione.

In casi molto rari, gli antinfiammatori (compreso Ecofénaç) possono provocare gravi reazioni cutanee (ad es. eruzione cutanea). Ai primi segni di una reazione cutanea sospendere la terapia con Ecofénaç e informare il medico.

Con l'uso di antinfiammatori non steroidei (FANS), di cui fa parte anche Ecofénaç, è stato riportato dolore al torace, un segno di una possibile reazione allergica chiamata sindrome di Kounis.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

In particolare, se compaiono capogiri, disturbi della vista o altri disturbi a carico del sistema nervoso centrale, deve rinunciare a condurre un veicolo o a utilizzare macchine e consultare immediatamente il suo medico.

Inoltre occorre particolare prudenza se assume Ecofénaç contemporaneamente ad altri medicinali antinfiammatori (quali acido acetilsalicilico, corticosteroidi), fluidificanti del sangue o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (medicamenti contro la depressione), se soffre di asma o raffreddore da fieno (rinite allergica stagionale), problemi epatici o renali, se ha disturbi della coagulazione del sangue o altri problemi a carico del sangue, compreso un raro disturbo epatico noto come porfiria.

Se una di queste condizioni la riguarda, informi il suo medico prima di assumere o usare Ecofénaç.

Se durante l'uso di Ecofénaç compaiono segni o sintomi di disturbi a livello cardiaco o circolatorio come dolore toracico, fiato corto, spossatezza o disturbi del linguaggio, contatti immediatamente il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente, in particolare, se assume i seguenti medicinali:

litio o inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (per il trattamento delle depressioni), digossina (per il trattamento di disturbi cardiaci), diuretici (per aumentare l'escrezione di urina), ACE-inibitori o beta-bloccanti (per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e di disturbi cardiaci), altri antinfiammatori quali acido acetilsalicilico o ibuprofene, corticosteroidi, medicinali che inibiscono la coagulazione (anticoagulanti), medicinali (ad es. metformina) per il trattamento del diabete (ad eccezione dell'insulina), metotrexato (per il trattamento dell'artrite e di tumori), ciclosporina o tacrolimus (in caso di trapianto d'organo), trimetoprim (per il trattamento di infezioni delle vie urinarie), antibiotici chinolonici (per il trattamento di infezioni), voriconazolo (per il trattamento delle micosi), fenitoina (per il trattamento delle crisi epilettiche) o rifampicina (antibiotico per il trattamento di infezioni batteriche).

Ecofénac può attenuare i segni di un'infezione (ad es. mal di testa, aumento della temperatura corporea) e quindi renderne più difficile la diagnosi e il trattamento adeguato.

In associazione con il trattamento con antinfiammatori non steroidei sono state osservate gravi reazioni cutanee. Il rischio di sviluppare tali reazioni sembra essere maggiore all'inizio della terapia. In presenza di eruzione cutanea, compresa febbre, lesioni a carico delle mucose, vesciche o altri segni di allergia, sospenda il trattamento con Ecofénac e consulti immediatamente un medico, poiché questi possono essere i primi segni di una reazione cutanea molto grave (vedere la rubrica «Quali effetti collaterali può avere Ecofénac?»).

Informi il suo medico se, dopo l'assunzione di Ecofénac o di altri analgesici, ha mai sviluppato una grave eruzione cutanea, desquamazione della pelle, formazione di vescicole e/o ulcere del cavo orale.

Se prende Ecofénac per un periodo prolungato (più di 2–3 settimane), deve sottoporsi alle visite di controllo periodiche che il suo medico le prescriverà.

Si raccomanda prudenza nei pazienti anziani, in particolare in quelli fragili o con basso peso corporeo. Questi soggetti possono reagire in maniera più sensibile all'azione d'Ecofénac e pertanto dovrebbero per precauzione usare la minima dose efficace.

Ecofénac compresse pellicolate gastroresistenti e Ecofénac compresse a due strati contengono lattosio.

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Ecofénac compresse pellicolate gastroresistenti e Ecofénac compresse a due strati contengono meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa. Sono quasi «senza sodio».

## ***Si può assumere Ecofénac durante la gravidanza o l'allattamento?***

### ***Gravidanza***

Non deve assumere Ecofénac a meno che non sia assolutamente necessario e sia stato prescritto da un medico. Se assunto nei primi 6 mesi di gravidanza, la dose deve essere quanto più bassa possibile e la durata del trattamento quanto più breve possibile. L'assunzione di antinfiammatori non steroidei (FANS) dopo la 20a settimana di gravidanza può nuocere al nascituro. Se deve assumere FANS per più di 2 giorni, è possibile che il medico debba monitorare la quantità del liquido amniotico e il cuore del feto nell'utero.

Qualora sia incinta o pianifichi una gravidanza, potrà assumere Ecofénac soltanto dopo aver consultato il suo medico. Ecofénac non deve essere assunto nell'ultimo trimestre di gravidanza.

### ***Allattamento***

Ecofénac non deve essere assunto durante l'allattamento, a meno che il medico non l'abbia espressamente autorizzato.

## ***Come usare Ecofénac?***



La posologia e il modo d'uso sono stabiliti individualmente dal medico in base all'indicazione, all'età e alla gravità dei disturbi; ci si deve attenere scrupolosamente alle istruzioni. Non superi la dose giornaliera né la durata del trattamento raccomandate, che le sono state prescritte dal suo medico.

Nel caso usi EcofénaC per più di qualche settimana, si rechi periodicamente dal suo medico per un controllo al fine di accertare che non soffra di effetti collaterali passati inosservati.

**Adulti:** all'inizio del trattamento, la dose giornaliera è generalmente di 100–150 mg. In caso di disturbi lievi e per il trattamento a lungo termine, di solito sono sufficienti 75–100 mg al giorno. In generale la dose giornaliera viene ripartita in 2–3 somministrazioni. Non assuma più della dose giornaliera massima di 150 mg.

Le compresse a due strati EcofénaC CR da 75 mg vanno prese 2x al giorno, le compresse a due strati da 150 mg 1x al giorno.

Per i casi più lievi e per il trattamento a lungo termine, in generale è sufficiente 1 compressa a due strati da 75 mg al giorno. Se i disturbi sono più forti durante la notte o al mattino, è allora preferibile assumere EcofénaC CR di sera.

Per i *dolori mestruali*, inizi il trattamento con una singola dose da 50–100 mg non appena si manifestano i primi disturbi. Se necessario prosegua il trattamento per alcuni giorni con 50 mg fino a 3 volte al giorno.

Le compresse pellicolate devono essere assunte con molto liquido, preferibilmente prima dei pasti. Le compresse a due strati devono essere assunte intere, preferibilmente con abbondante liquido, possibilmente con un pasto. Le compresse pellicolate e le compresse a due strati non devono essere spezzati né masticati.

**Bambini:** per il trattamento dei bambini sono disponibili supposte per uso pediatrico e gocce.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

### **Quali effetti collaterali può avere EcofénaC?**

Con l'assunzione di EcofénaC possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

#### ***Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)***

Mal di testa, senso di stordimento, capogiri, nausea, vomito, diarrea, disturbi gastrici, disturbi addominali, flatulenza, diminuzione dell'appetito, eruzione cutanea, accumulo di liquido nei tessuti, gonfiore, aumento della pressione arteriosa, alterazione della funzione epatica (ad es. aumento della concentrazione degli enzimi epatici nel sangue).

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

In particolare, se assume una dose giornaliera elevata (150 mg) per un lungo periodo di tempo possono verificarsi dolore toracico improvviso e opprimente (segni di infarto cardiaco); affanno, difficoltà respiratoria in posizione supina, gonfiore dei piedi o delle gambe (segni di insufficienza cardiaca).

#### ***Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)***

Reazioni di ipersensibilità con gonfiore del viso, della bocca e degli arti (fino al crollo di pressione e allo shock), asma, sonnolenza, infiammazioni e ulcere del tratto gastrointestinale, vomito con sangue, diarrea con sangue, compromissione della funzione epatica, infiammazione epatica, itterizia (molto raramente insufficienza epatica), orticaria.

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

Alterazioni dell'emocromo, emorragie insolite, ematomi, problemi psichici (incluse insonnia, irritabilità), disturbi della percezione, disturbi della memoria, crampi, sensazione d'ansia, tremore, disturbi della percezione del gusto, alterazione della vista\*, vista debole, fischio nelle orecchie (tinnito), diminuzione dell'udito, rigidità della nuca, infiammazioni a livello di vasi sanguigni, polmoni e intestino crasso, stitichezza, infiammazioni del pancreas, della mucosa orale, della lingua, eczema, prurito, arrossamento cutaneo di origine infiammatoria, caduta dei capelli, emorragie cutanee, problemi renali acuti, sangue nelle



urine.

\*Alterazione della vista: se durante il trattamento con Ecofénac compaiono sintomi di un disturbo della vista, contatti il suo medico. Potrebbe essere necessaria una visita oculistica per escludere altre cause.

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

Può manifestarsi una grave reazione cutanea, nota come sindrome DRESS, i cui sintomi includono eruzione cutanea, febbre, ingrossamento dei linfonodi e aumento del numero degli eosinofili (un tipo di globuli bianchi).

Improvvisa comparsa di dolore al torace e reazioni allergiche (segni di una sindrome di Kounis).

Una grave reazione cutanea allergica, che può manifestarsi con macchie rosse e/o scure estese, gonfiore della pelle, vescicole e prurito (segni di un'eruzione bollosa generalizzata fissa da medicinali).

Eruzione fissa da medicinali – una reazione cutanea allergica che può comprendere aree cutanee rotonde o ovali, rosse e gonfie, formazione di vescicole e prurito. Può inoltre verificarsi un'oscurazione delle zone interessate, che talvolta persiste anche dopo la guarigione. Un'eruzione fissa da medicinali tende a ripresentarsi sempre nelle stesse sedi quando il medicinale responsabile viene assunto nuovamente.

Informi il suo medico se osserva uno di questi effetti collaterali. Si rivolga al suo medico, farmacista se osserva effetti collaterali qui non descritti.

### **Di che altro occorre tener conto?**

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

#### *Indicazioni per lo smaltimento*

Non gettare i medicinali nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Restituite i medicinali scaduti o non più necessari, in uso nelle economie domestiche, presso un punto di dispensazione (farmacie, drogherie, studio medico) o nei punti di raccolta. Queste misure aiutano a proteggere l'ambiente.

#### *Istruzioni di conservazione*

##### *Compresse pellicolate gastroresistenti*

Conservare nella confezione originale, non al di sopra di 25°C e fuori dalla portata dei bambini.

##### *Compresa a due strati*

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

#### *Ulteriori indicazioni*

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

### **Cosa contiene Ecofénac?**

#### *Principi attivi*

1 compressa pellicolata gastroresistente contiene 25 mg o 50 mg di diclofenac-sodico.

1 compressa a due strati contiene 75 mg o 150 mg di diclofenac-sodico.

#### *Sostanze ausiliarie*

##### *Compresse pellicolate gastroresistenti:*

Nucleo: lattosio monoidrato, calcio fosfato dibasico diidrato, cellulosa microcristallina, amido di mais, carbossimetilamido sodico, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Rivestimento: acido metacrilico – etile acrilato copolimero (1:1) dispersione 30%, trietile citrato, talco, titanio diossido (E 171), ossido di ferro giallo (E 172), sodio idrossido.



*Compresse a due strati:* lattosio monoidrato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico diidrato, amido di mais, carbossimetilamido sodico, silice colloidale anidra, magnesio stearato, ossido di ferro rosso (E 172).

### **Numero dell'omologazione**

47823, 55513 (Swissmedic)

### **Dove è ottenibile Ecoféna? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

*Compresse pellicolate gastroresistenti da 25 mg:* confezioni da 30 e 100.

*Compresse pellicolate gastroresistenti da 50 mg:* confezioni da 20 e 100.

*Compresse a due strati da 75 mg:* confezioni da 20 e 100.

*Compresse a due strati da 150 mg:* confezioni da 10, 30 e 100.

### **Titolare dell'omologazione**

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

