

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

ALFASIGMA

Lodine®/- retard

Was ist Lodine und wann wird es angewendet?

Lodine enthält als Wirkstoff Etodolac und weist antirheumatische, entzündungshemmende und schmerzstillende Eigenschaften auf. Es dient zur Behandlung von rheumatischen Erkrankungen, wie z.B. von chronischer Polyarthrit, Arthrosen, sowie Schmerzen in der Schulter und Rückenschmerzen. Ferner wird Lodine zur Behandlung von Schmerzzuständen nicht rheumatischer Art angewendet.

Was sollte dazu beachtet werden?

Lodine ist nur auf Verschreibung des Arztes/der Ärztin erhältlich.

Wann darf Lodine nicht eingenommen / angewendet werden?

Lodine darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie auf einen der Inhaltsstoffe allergisch reagieren oder nach der Einnahme von Acetylsalicylsäure oder anderen Schmerz- oder Rheumamitteln, sogenannten nicht-steroidalen entzündungshemmenden Arzneimitteln Atemnot oder allergieähnliche Hautreaktionen hatten,
- im letzten Drittel der Schwangerschaft,
- bei aktiven Magen- und/oder Zwölffingerdarmgeschwüren oder Magen-/Darm-Blutungen,
- bei chronischen Darmentzündungen (Morbus Crohn, Colitis ulcerosa),
- bei schwerer Einschränkung der Leber- oder Nierenfunktion,
- bei schwerer Herzleistungsschwäche,
- zur Behandlung von Schmerzen nach einer koronaren Bypassoperation am Herzen (resp. Einsatz einer Herz-Lungen-Maschine),
- von Kindern unter 16 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Lodine Vorsicht geboten?

Während der Behandlung mit Lodine können im oberen Magen-Darm-Trakt Schleimhautgeschwüre, selten Blutungen oder in Einzelfällen Perforationen (Magen-, Darmdurchbrüche) auftreten. Diese Komplikationen können während der Behandlung jederzeit auch ohne Warnsymptome auftreten. Um dieses Risiko zu verringern, verschreibt Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen die kleinste wirksame Dosis, während der kürzest möglichen Therapiedauer. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie Magenschmerzen haben und einen Zusammenhang mit der Einnahme des Arzneimittels vermuten.

Für gewisse Schmerzmittel, die sogenannten COX-2-Hemmer, wurde unter hohen Dosierungen und/oder Langzeitbehandlung ein erhöhtes Risiko für Herzinfarkt und Schlaganfall festgestellt. Falls Sie bereits einen Herzinfarkt, Schlaganfall oder eine Venenthrombose hatten, oder falls Sie Risikofaktoren haben (wie hoher Blutdruck,



Diabetes (Zuckerkrankheit), hohe Blutfettwerte, Rauchen), wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin entscheiden, ob Sie Lodine trotzdem anwenden können. Informieren Sie in jedem Fall Ihren Arzt oder Ihre Ärztin darüber.

Die Einnahme von Lodine kann die Funktion der Nieren beeinträchtigen, was zu einer Erhöhung des Blutdrucks und/oder zu Flüssigkeitsansammlungen (Ödemen) führen kann. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn sie herzkrank oder nierenkrank sind, falls Sie Arzneimittel gegen Bluthochdruck (z.B. harntreibende Mittel, ACE-Hemmer) einnehmen oder bei einem erhöhten Flüssigkeitsverlust, z.B. durch starkes Schwitzen.

Im Zusammenhang mit der Behandlung mit nicht-steroidalen Antirheumatika wurden schwerwiegende Hautreaktionen berichtet. Das höchste Risiko für derartige Reaktionen scheint zu Beginn der Therapie zu bestehen. Bei Auftreten von Hautausschlag, einschliesslich Fieber, Läsionen der Schleimhäute, Blasen oder sonstigen Anzeichen einer Allergie sollten Sie die Behandlung mit Lodine einstellen und sich unverzüglich in medizinische Behandlung begeben, da dies die ersten Anzeichen einer sehr schwerwiegenden Hautreaktion sein können (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Lodine haben?»).

Bei der Anwendung von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR), zu denen auch Lodine gehört, wurde über Schmerzen im Brustkorb berichtet, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwere allergische Reaktion sein können, welche Kounis-Syndrom genannt wird.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ärztin, wenn Sie Allergien haben oder an anderen Krankheiten, wie z.B. Asthma oder Blutgerinnungsstörungen leiden. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie zusätzlich zu Lodine andere Medikamente (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden (Externa). Zum Beispiel kann die Wirkung von gleichzeitig eingenommenen Blutverdünnern, Medikamenten gegen Bluthochdruck oder Blutzucker sowie von Lithium beeinträchtigt werden.

Wenn Sie medizinische Tests durchführen lassen müssen, teilen Sie dem medizinischen Personal mit, dass Sie Lodine einnehmen, weil es die Ergebnisse gewisser Tests (z.B. Bilirubin) verändern kann.

Da Lodine Schwindel verursachen kann, kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt sein.

Lodine 300 mg enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Lodine 600 mg retard enthält 34 mg Natrium pro Filmtablette. Dies entspricht 1,7 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bitte nehmen Sie Lodine erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Darf Lodine während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Schwangerschaft

Sie sollten Lodine nicht einnehmen, es sei denn, es ist eindeutig notwendig und wird von einem Arzt / einer Ärztin verordnet. Bei Einnahme in den ersten 6 Monaten der Schwangerschaft sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Die Einnahme von nichtsteroidalen Antirheumatika (NSAR) ab der 20. Schwangerschaftswoche kann Ihrem ungeborenen Kind Schaden zufügen. Wenn Sie NSAR für mehr als 2 Tage einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw., Ihre Ärztin möglicherweise die Fruchtwassermenge im Mutterleib und das Herz des ungeborenen Kindes überwachen.



Sollten Sie schwanger sein oder eine Schwangerschaft planen, sollten Sie Lodine nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin einnehmen.

Im letzten Drittel der Schwangerschaft darf Lodine nicht eingenommen werden.

Stillzeit

Lodine darf während der Stillzeit nicht eingenommen werden, ausser Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Wie verwenden Sie Lodine/-retard?

Lodine

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin individuell je nach Anwendungsbereich, Alter und Beschwerden angepasst.

Die übliche Dosierung beträgt 600 mg pro Tag (d.h. 2 Filmdabletten). Die Tagesdosis 600 mg wird jeweils auf 2 Einzeldosen verteilt.

Die Filmdabletten werden nach dem Essen eingenommen.

Bei akuten Schmerzen kann die Dosierung über einige Tage bis auf 1200 mg, verteilt auf mehrere Einzeldosen, erhöht werden.

Lodine retard

Zur Anfangs- und Langzeitbehandlung beträgt die empfohlene Dosierung 600 mg pro Tag (d.h. 1 retard-Filmdablette).

Die retard-Filmdabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Lodine retard Filmdabletten müssen ganz geschluckt werden. Sie dürfen weder zerkaut noch geteilt werden.

Die Anwendung und Sicherheit von Lodine, Filmdabletten und Lodine retard, Filmdabletten bei Kindern und Jugendlichen bis 16 Jahre ist bisher nicht überprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lodine haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Magen-Darmbeschwerden wie Übelkeit, Sodbrennen, Verstopfung, Blähungen, Appetitverlust oder Durchfall.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Leberentzündung mit oder ohne Gelbsucht, Hautausschläge, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Reizbarkeit und Schwindel auftreten.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Schmerzen in der Brust, Herzklopfen, häufiges Wasserlassen, Depression, Sehstörungen und -schwäche sowie Ohrgeräusche (Tinnitus) berichtet.



Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Störungen der Nierenfunktion, Entzündungen des Darms oder der Bauchspeicheldrüse feststellen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es kann zu einer schweren Hautreaktion, bekannt als DRESS-Syndrom, kommen. Die Symptome von DRESS umfassen Hautausschlag, Fieber, geschwollene Lymphknoten und eine Zunahme von Eosinophilen (einer Form der weissen Blutkörperchen).

Schmerzen im Brustkorb (Kounis-Syndrom).

Oft sind die Nebenwirkungen von leichter Natur und vorübergehend; Sie sollten jedoch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über anhaltende Beschwerden informieren.

Sie sollten Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen, wenn folgende Symptome auftreten: anhaltende Magenschmerzen, Anzeichen von Blutungen (z.B. schwarzer Stuhl, Bluterbrechen, abnorme Blutungen), gelbe Hautfarbe, Hautausschläge, Abszess im Mund oder Hals, Kurzatmigkeit, Frösteln, Fieber.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Lodine/-retard enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Lodine 300 enthält: 300 mg Etodolac.

1 Filmtablette Lodine 600 retard enthält: 600 mg Etodolac.

Hilfsstoffe

1 Filmtablette 300 mg enthält: Lactose-Monohydrat, Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, Magnesiumstearat, Hypromellose, rotes Eisenoxid, gelbes Eisenoxid, Titandioxid, Polyethylenglycol, Polysorbat 80.



1 Filmtablette 600 mg retard enthält: Lactose-Monohydrat, Natriumhydrogenphosphat wasserfrei, Hypromellose, Ethylcellulose, Magnesiumstearat, Hydroxypropyl cellulose, Titandioxid, Polyethylenglycol, schwarzes Eisenoxid.

Zulassungsnummer

48625, 51181 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lodine? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es gibt Packungen zu:

Lodine 300 mg: 10, 30 und 100 Filmtabletten.

Lodine retard 600 mg: 30 und 100 Filmtabletten.

ZulassungsinhaberIn

Alfasigma Schweiz AG, Zofingen

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

