

## Information destinée aux patients

### Lodine®/- retard

ALFASIGMA

#### **Qu'est-ce que le Lodine et quand doit-il être utilisé?**

Lodine 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.

En outre Lodine est indiqué pour le traitement des douleurs non rhumatismales.

#### **De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?**

On peut obtenir Lodine seulement sur ordonnance médicale.

#### **Quand Lodine ne doit-il pas être utilisé?**

Lodine 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 Lodine?**

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

Le traitement avec Lodine 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. On ne sait pas encore si une augmentation similaire de ce risque s'applique également à Lodine. 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 Lodine. Informez dans tous les cas votre médecin de vos antécédents médicaux.

La prise de Lodine 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.

Veillez 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.

Veillez 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 du Lodine, parce que ce produit peut modifier les résultats de certains dosages (par exemple celui de la bilirubine).

### ***Lodine peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?***

#### *Grossesse*

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 Lodine dans le dernier trimestre de la grossesse.

#### *Allaitement*

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

### ***Comment utiliser Lodine/- retard?***

#### *Lodine*

La posologie est adaptée par votre médecin de façon individuelle en fonction de l'indication, de l'âge et des symptômes.

La posologie habituelle est de 600 mg par jour (c'est-à-dire 2 comprimés filmés). La dose journalière de 600 mg est répartie en 2 prises. Prendre les comprimés filmés après les repas.

La posologie peut être augmentée pendant quelques jours jusqu'à 1200 mg par jour, répartie en plusieurs prises, lors de douleurs intenses.

#### *Lodine retard*

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

Les comprimés filmés de Lodine retard sont à avaler entiers, sans les croquer ou les fractionner. Ils peuvent être administrés indépendamment des repas.

La sécurité et l'efficacité de Lodine, comprimés filmés et Lodine 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 Lodine peut-il provoquer?***

La prise de Lodine peut provoquer les effets secondaires suivants: Fréquemment troubles gastro-intestinaux tels que des nausées, des aigreurs gastriques, des troubles hépatiques, une inflammation hépatique avec ou sans jaunisse, de la constipation, des flatulences, une perte d'appétit ou des diarrhées. Occasionnellement on peut observer des éruptions cutanées, des céphalées, de la somnolence, une irritabilité et des vertiges.

Dans de rares cas, on a signalé des douleurs thoraciques, des palpitations, une miction fréquente, un état dépressif, des troubles visuels ou une diminution de l'acuité visuelle, ainsi qu'un tintement d'oreilles

(tinnitus). Dans des cas très rares, votre médecin pourra observer des troubles de la fonction rénale ainsi que des inflammations des intestins ou du pancréas.

Les effets secondaires sont le plus souvent discrets et transitoires. Vous devez toutefois informer votre médecin si ces troubles persistent.

En outre vous devez prévenir votre médecin si les symptômes suivants apparaissent: douleurs gastriques persistantes, signes d'hémorragie (par exemple selles noires, vomissement sanguinolent, hémorragies anormales), coloration jaune de la peau, éruption cutanée, abcès de la bouche ou de la gorge, difficultés respiratoires, frissonnements, fièvre. Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### ***A quoi faut-il encore faire attention?***

Ce médicament doit être tenu hors de la portée des enfants. Le Lodine est à conserver à température ambiante (15-25°C). Le médicament ne peut être utilisé au-delà de la date imprimée sur l'emballage avec la mention "EXP".

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

### ***Que contient Lodine?***

1 comprimé filmé contient: 300 mg d'étodolac.

1 comprimé filmé retard contient: 600 mg d'étodolac.

### ***Numéro d'autorisation***

48625 (Swissmedic)

51181 (Swissmedic)

### ***Où obtenez-vous Lodine? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?***

Le Lodine ne peut être obtenu qu'en pharmacie sur ordonnance médicale.

Emballages:

*Lodine 300 mg*: 10, 30 et 100 comprimés filmés

*Lodine retard 600 mg*: 30 et 100 comprimés filmés

### ***Titulaire de l'autorisation***

Alfasigma Schweiz SA, Zofingen

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2012 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**