

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie sollten 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.

## **Ecodolor<sup>®</sup> retard**

### **Was ist Ecodolor retard und wann wird es angewendet?**

Ecodolor retard ist ein Schmerzmittel, das zur Behandlung von mässigen bis starken Schmerzen eingesetzt wird. Es darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin bei anhaltenden Schmerzzuständen (z.B. erhebliche Nervenschmerzen, Tumorschmerzen) verwendet werden.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Ecodolor retard ist ein stark wirksames Schmerzmittel, das bei längerem Gebrauch zu Gewöhnung und Abhängigkeit führen kann. Befolgen Sie daher bitte genau die von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin vorgeschriebene Dosierung und Behandlungsdauer und geben Sie das Arzneimittel nicht an andere Personen weiter.

### **Wann darf Ecodolor retard nicht angewendet werden?**

Ecodolor retard darf nicht angewendet werden bei einer bekannten Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Tramadol oder einen der Hilfsstoffe, bei akuten Vergiftungen mit Alkohol, Schlafmitteln, Schmerzmitteln oder Psychopharmaka, wenn Sie gleichzeitig sog. MAO-Hemmstoffe gegen Depressionen oder gegen die Parkinson-Erkrankung einnehmen oder innerhalb der letzten 14 Tage vor der Behandlung mit Ecodolor eingenommen haben.

Ecodolor retard darf nicht zur Drogensubstitution eingesetzt werden.

Aufgrund der Dosisstärke ist Ecodolor retard nicht geeignet für Kinder unter 14 Jahren.

**Wann ist bei der Anwendung von Ecodolor retard Vorsicht geboten?**

Patienten resp. Patientinnen, die auf stark wirksame Schmerzmittel vom Typ der so genannten Opioide empfindlich reagieren (z.B. mit epileptischen Anfällen), sollen Ecodolor retard nur mit Vorsicht anwenden. Bei der Einnahme von Ecodolor wurden in seltenen Fällen Krampfanfälle beobachtet. Diese traten überwiegend bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln auf, die die Krampfschwelle erniedrigen (z.B. Antidepressiva oder Arzneimittel zur Behandlung bestimmter Krankheitserscheinungen bei seelischen Erkrankungen). Bei Patienten mit einer bekannten Vorgeschichte von Krampfanfällen ist deshalb erhöhte Vorsicht geboten.

Ebenfalls Vorsicht ist geboten bei Abhängigkeit von Opioiden, Bewusstseinsstörungen unklarer Ursache; Störungen des Atemzentrums und der Atemfunktion; Zuständen mit erhöhtem Hirndruck (z.B. nach Kopfverletzungen oder bei Erkrankungen des Gehirns).

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ecodolor retard und Alkohol oder Arzneimitteln, die ebenfalls auf das zentrale Nervensystem wirken (z.B. Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka), kann es zu einer gegenseitigen Verstärkung sowohl der erwünschten Wirkungen (Schmerzlinderung) als auch der unerwünschten Wirkungen (Nebenwirkungen) kommen.

Eine besondere Vorsicht ist auch angebracht, wenn Sie andere Arzneimittel gegen die depressiven Verstimmungen (z.B. sog. Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder stark wirksame Beruhigungsmittel einnehmen. In wenigen Einzelfällen wurde im zeitlichen Zusammenhang mit der therapeutischen Anwendung von Ecodolor in Kombination mit anderen Arzneimitteln (wie gewisse Mittel gegen die Depression) ein Komplex von Nebenwirkungen wie z.B. Verwirrung, Erregbarkeit, Fieber, Muskelzucken beobachtet (sog. «Serotonin-Syndrom»). Sollten Sie schwere, unerwünschte Wirkungen empfinden, ist der Arzt bzw. die Ärztin unverzüglich aufzusuchen.

Während einer Langzeitanwendung von Ecodolor retard ist eine Abhängigkeitsentwicklung nicht auszuschliessen, auch wenn dieses Risiko nach dem heutigen Kenntnisstand als gering eingestuft wird. Deshalb entscheidet Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin über die Behandlungsdauer und gegebenenfalls einzulegende Behandlungspausen. Ecodolor retard darf deshalb auf keinen Fall länger angewendet werden, als es für die Behandlung notwendig ist.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen! Dies gilt insbesondere für die gemeinsame Anwendung von Substanzen, welche die Psyche beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an andern Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekauft) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### **Darf Ecodolor retard während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, dürfen Sie Ecodolor retard nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt bzw. der behandelnden Ärztin und auf dessen bzw. deren ausdrückliche Anweisung einnehmen.

Eine Einnahme von Ecodolor retard über längere Zeit soll während der ganzen Schwangerschaft vermieden werden, da sie zur Gewöhnung und nach der Geburt zu Entzugerscheinungen beim Neugeborenen führen kann.

Bei der Anwendung in der Stillzeit ist gegebenenfalls zu berücksichtigen, dass der Wirkstoff Tramadol in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht.

Nachteilige Wirkungen für den Säugling sind bisher nicht festgestellt worden.

Bei kurzfristiger Anwendung ist eine Unterbrechung des Stillens in der Regel nicht erforderlich. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin.

### **Wie verwenden Sie Ecodolor retard?**

Ecodolor retard liegt in der Form von wirkstoffverzögernden Zweischichttableten vor. Dies bedeutet, dass der Wirkstoff Tramadol langsam, aber stetig in den Körper gelangt, wodurch die Wirkung länger anhält. Daher brauchen Ecodolor-retard-Zweischichttableten in der Regel nur zweimal täglich (morgens und abends) eingenommen zu werden.

Die Dosierung von Ecodolor retard sollte der Stärke Ihrer Schmerzen und Ihrer persönlichen Schmerzempfindung angepasst werden. Soweit vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, soll Ecodolor retard - unabhängig von den Mahlzeiten - wie folgt angewendet werden:

*Erwachsenen und Jugendliche über 14 Jahren* nehmen als Einzeldosis 1-2 Zweischichttableten Ecodolor retard 100 oder 1 Zweischichttablette Ecodolor retard 150 oder 1 Zweischichttablette Ecodolor retard 200 mit genügend Flüssigkeit, jeweils morgens und abends, ein.

Von dieser empfohlenen Regeldosierung ausgehend, können die Dosierungsabstände auf den individuellen Bedarf eingestellt werden, wobei ein Dosierungsabstand von 6 Stunden nicht unterschritten werden darf.

Grundsätzlich sollte die kleinste schmerzlindernde Dosis gewählt werden.

*Tagesdosierungen* von 400 mg Wirkstoff (entspr. 4 Zweischichttabletten Ecodolor retard 100 oder 2 Zweischichttabletten Ecodolor retard 200) brauchen in der Regel nicht überschritten zu werden.

Hat Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin einen festen Einnahmezeitplan vorgegeben, befolgen Sie diesen bitte genau.

Bei eingeschränkter Nieren- bzw. Leberfunktion sowie bei älteren Menschen (in der Regel über 75 Jahre) wird der Arzt bzw. die Ärztin gegebenenfalls eine spezielle Dosierung festlegen.

Ecodolor retard sollte nicht länger als notwendig eingenommen werden. Bei einer länger dauernden Behandlung mit Ecodolor retard wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin gegebenenfalls in kurzen Abständen überprüfen (etwa durch das Einlegen von Behandlungspausen), ob und inwieweit die Einnahme von Ecodolor retard weiterhin erforderlich ist.

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

### **Welche Nebenwirkungen kann Ecodolor retard haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ecodolor retard auftreten: Häufig Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Benommenheit und Zitterigkeit. Gelegentlich kann es zu, Mundtrockenheit und Schwitzen kommen. Eine Beeinflussung des Kreislaufs (Herzklopfen, Herzjagen, Kollapsneigung bis Kollaps d.h. niedriger Blutdruck bis Ohnmacht) ist gelegentlich möglich. Diese unerwünschten Wirkungen können insbesondere bei aufrechter Körperhaltung und bei Patienten resp. Patientinnen auftreten, die körperlich belastet sind.

Ferner kann es gelegentlich zu Brechreiz, Kopfschmerzen, Verstopfung, gastrointestinalen Irritationen (z.B. Magendruck, Völlegefühl), Hauterscheinungen (z.B. Juckreiz, Hautausschlag) kommen.

Selten werden Bewegungsschwäche, Appetitveränderungen und Störungen beim Wasserlassen beobachtet.

Nach der Anwendung von Ecodolor retard können auch selten verschiedenartige psychische Nebenwirkungen auftreten, die hinsichtlich Stärke und Art individuell (je nach Persönlichkeit und Behandlungsdauer) unterschiedlich sein können. Darunter sind Stimmungsveränderungen (meist gehobene Stimmung, gelegentlich gedrückte Stimmung), Veränderungen der Aktivität (meist Dämpfung, gelegentlich Steigerung) und z.B. Veränderungen des Entscheidungsverhaltens oder Wahrnehmungsstörungen.

Eine atemdämpfende Wirkung wurde bei der Anwendung von Ecodolor retard bisher nicht beobachtet. Sie ist jedoch bei erheblicher Überschreitung der empfohlenen Dosierung und bei gleichzeitiger Anwendung von anderen Arzneimitteln, die eine dämpfende Wirkung auf bestimmte Gehirnfunktionen haben (z.B. Beruhigungs- und Schlafmittel, Psychopharmaka), nicht sicher auszuschliessen.

Über allergische Reaktionen bis zu Schock sowie Krampfanfällen im Hirn in Kombination mit bestimmten Arzneimitteln (Arzneimittel gegen die Depression - Neuroleptika - starke Beruhigungsmittel) wurde sehr selten berichtet. Sehr selten sind in zeitlichem Zusammenhang mit der Gabe von Ecodolor schwerwiegende Hautreaktionen aufgetreten. Vorwiegend waren hiervon Patientinnen und Patienten betroffen, die an mehreren Krankheiten litten und eine Vielzahl von Arzneimitteln einnehmen mussten. Sehr selten wurden Erhöhungen der im Labor bestimmten Leberenzymwerte beobachtet, die auf Leberprobleme hinweisen können.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### **Was ist ferner zu beachten?**

Während einer Behandlung mit Ecodolor retard sollten keine alkoholischen Getränke eingenommen werden, weil Alkohol die Wirkung des Arzneimittels in unvorhersehbarer Weise beeinflussen kann.

Ecodolor retard ist bei Raumtemperatur (15 - 25 °C), vor Feuchtigkeit geschützt und ausserhalb der Reichweite von Kindern aufzubewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «Exp.» bezeichneten Datum verwendet werden. Sollten Sie Packungen besitzen, deren Haltbarkeit abgelaufen ist, so bringen Sie diese bitte in Ihre Apotheke zur Vernichtung zurück.

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

**Was ist in Ecodolor retard enthalten?**

Wirkstoff: Tramadolhydrochlorid.

Ecodolor retard Zweischichttabletten enthalten: 100 mg, 150 mg, resp. 200 mg Tramadolhydrochlorid, die Farbstoffe E 104 (Chinolingelb) und E 132 (Indigocarmin) sowie weitere Hilfsstoffe.

57'060 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Ecodolor retard? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Ecodolor retard Zweischichttabletten zu 100 mg: 10, 30 und 50.

Ecodolor retard Zweischichttabletten zu 150 mg: 10, 30 und 50.

Ecodolor retard Zweischichttabletten zu 200 mg: 10, 30 und 50.

**Zulassungsinhaberin**

Ecosol AG, Cham/Steinhausen

Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2004 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

### **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre le médicament. Ce médicament vous a été remis 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.

## **Ecodolor<sup>®</sup> retard**

### **Qu'est-ce que Ecodolor retard et quand est-il utilisé?**

L'Ecodolor retard est un analgésique utilisé pour le traitement de douleurs d'intensité moyenne à forte. Il ne peut être utilisé que sur prescription du médecin lors d'états douloureux durables (p.ex. douleurs intenses d'origine neurologique, douleurs dues à une tumeur).

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

L'Ecodolor retard est un analgésique puissant qui peut conduire à une accoutumance et à une dépendance lors d'un emploi prolongé. Veuillez respecter exactement la posologie et la durée de traitement prescrites par votre médecin et ne donnez pas le médicament à d'autres personnes.

### **Quand Ecodolor retard ne doit-il pas être utilisé?**

Il ne faut pas utiliser l'Ecodolor retard lors d'une hypersensibilité connue au principe actif tramadol ou à l'un des excipients, lors d'une intoxication aiguë par l'alcool, les somnifères, les analgésiques ou les psychotropes, si vous prenez simultanément ou avez pris dans les 15 jours précédant le traitement par Ecodolor retard des inhibiteurs de la MAO (médicaments pour le traitement d'états dépressifs ou pour le traitement de la maladie de Parkinson). Ecodolor retard ne peut pas être utilisé comme substitut de la drogue. En raison de la dose contenue, l'Ecodolor retard n'est pas approprié pour les enfants en-dessous de 14 ans.

### **Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ecodolor retard?**

Les patients qui réagissent fortement, p.ex. par des crises épileptiques, aux analgésiques puissants du type opioïde, ne doivent prendre l'Ecodolor qu'avec prudence. Des rares cas de convulsions ont été rapportés après la prise d'Ecodolor. Celles-ci sont survenues essentiellement lors de la prise concomitante de médicaments abaissant le seuil convulsivant (p.ex. antidépresseurs ou médicaments utilisés dans le traitement de diverses manifestations de maladies psychiques). C'est pourquoi il faut redoubler de prudence chez les patients avec des antécédents connus de convulsions. La prudence est également de rigueur, en cas de dépendance aux opioïdes, lors de troubles de la conscience d'origine peu claire, lors de troubles du centre respiratoire et de la fonction respiratoire, lors d'états présentant une augmentation de la pression intracrânienne (p.ex. après une blessure à la tête ou lors de maladies du cerveau).

Lors d'utilisation simultanée d'Ecodolor retard et d'alcool ou de médicaments qui agissent aussi sur le système nerveux central (p.ex. tranquillisants, somnifères, psychotropes), il peut y avoir une potentialisation réciproque aussi bien de l'effet souhaité (soulagement de la douleur) que des effets indésirables (effets secondaires).

Une certaine prudence est également indiquée, lorsque vous prenez des médicaments antidépresseurs (p.ex. les inhibiteurs du recaptage de la sérotonine) ou à forte action tranquillisante. Dans quelques rares cas, l'emploi d'Ecodolor à doses thérapeutiques en association avec d'autres médicaments (comme certains antidépresseurs) a provoqué un ensemble d'effets indésirables tels que confusion mentale, irritabilité, fièvre, contractions musculaires (syndrome dit de la sérotonine). Si vous ressentez des effets indésirables sévères, consultez immédiatement votre médecin.

Lors d'un traitement de longue durée avec l'Ecodolor retard, on ne peut pas exclure avec certitude l'apparition d'une dépendance, même si le risque est estimé faible selon l'état actuel des connaissances. C'est pourquoi, votre médecin décidera de la durée du traitement et, le cas échéant, de pauses à observer pendant le traitement. Pour cette raison, l'Ecodolor retard ne doit en aucun cas être utilisé plus longtemps que ne l'exige le traitement.

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à la conduite et l'aptitude à utiliser des outils ou des machines! Ceci est particulièrement vrai en combinaison avec des substances qui ont une influence sur le psychisme.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'autres maladies, vous êtes allergique ou vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication).

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

Si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir, vous ne pouvez prendre l'Ecodolor retard qu'après consultation de votre médecin traitant et selon son ordonnance formelle.

Une utilisation d'Ecodolor retard pendant une période prolongée devrait être évitée pendant toute la durée de la grossesse car elle peut conduire à une accoutumance et, après la naissance, à un état de manque chez le nouveau-né.

En cas d'utilisation pendant l'allaitement, il faut tenir compte du fait que le principe actif d'Ecodolor retard passe en faibles quantités dans le lait maternel. On n'a pas constaté jusqu'à ce jour des effets préjudiciables pour le nourrisson. En règle générale, il n'est pas nécessaire d'interrompre l'allaitement lors d'une utilisation de courte durée. Parlez-en avec votre médecin.

### **Comment utiliser Ecodolor retard?**

L'Ecodolor retard est disponible sous forme de comprimés à double couche à libération prolongée du principe actif. Ceci signifie que le principe actif, le tramadol, passe lentement mais continuellement dans le corps et que par conséquent l'effet est durable. C'est pour cette raison qu'en général il ne faut prendre les comprimés à double couche d'Ecodolor retard que deux fois par jour (le matin et le soir).

La posologie d'Ecodolor retard doit être adaptée à l'intensité des douleurs et à votre sensibilité à la douleur. Sauf prescription contraire, l'Ecodolor retard doit être pris comme suit, indépendamment des repas:

*Adultes et adolescents de plus de 14 ans:* prendre comme dose unitaire 1-2 comprimés à double couche d'Ecodolor retard 100 ou 1 comprimé à double couche d'Ecodolor retard 150 ou 1 comprimé à double couche d'Ecodolor retard 200 avec suffisamment de liquide, le matin et le soir.

En partant de ces posologies de base recommandées, les intervalles de dosage peuvent être adaptés aux besoins individuels tout en n'allant cependant pas au-dessous de 6 heures pour ces intervalles.

Par principe, on devrait choisir la plus petite dose analgésique.

Il n'est généralement pas nécessaire de dépasser des *doses journalières* de 400 mg de principe actif (corr. à 4 comprimés à double couche d'Ecodolor retard 100 ou 2 comprimés à double couche d'Ecodolor retard 200).

Si votre médecin vous a prescrit un plan de prises fixe, il faut le suivre exactement.

Lors de fonction rénale ou hépatique limitée ainsi que chez les patients âgés (en règle générale de plus de 75 ans), le médecin fixera un dosage spécial si nécessaire.

L'Ecodolor retard ne devrait pas être utilisé plus longtemps qu'il ne faut. Lors d'un traitement de longue durée avec l'Ecodolor retard, votre médecin contrôlera au besoin à intervalles rapprochés (éventuellement en ménageant des pauses de traitement) si et dans quelle mesure la prise d'Ecodolor retard est encore nécessaire.

Ne changez pas la posologie prescrite ou la durée du traitement de votre propre chef. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

### **Quels effets secondaires Ecodolor retard peut-il provoquer?**

La prise d'Ecodolor retard peut provoquer les effets secondaires suivants:

Fréquemment des vertiges, des nausées, des vomissements, une obnubilation et des tremblements. Occasionnellement, on observe une sécheresse buccale, des sueurs et une obnubilation. Une influence sur le système circulatoire (palpitations, tachycardie, tendance au collapsus peuvent aller jusqu'au collapsus circulatoire, c.-à-d. basse tension artérielle, pouvant aller éventuellement jusqu'à la perte de connaissance) est parfois possible.

Ces effets indésirables peuvent survenir en particulier dans la position debout et chez des patients exposés à une charge physique.

De plus, occasionnellement, des nausées, des maux de tête, une constipation, des irritations gastro-intestinales (p.ex. pression gastrique, sensation de réplétion) et des réactions cutanées (p.ex. démangeaison, éruption cutanée) peuvent apparaître.

Rarement, on a observé une faiblesse dans les mouvements, des altérations de l'appétit et des troubles de la miction.

Des effets secondaires psychiques très variés, différant individuellement en ce qui concerne l'intensité et le genre (selon la personnalité et la durée du traitement) peuvent apparaître rarement après l'utilisation d'Ecodolor retard. On trouve parmi ceux-ci des variations d'humeur (la plupart du temps euphorie,

occasionnellement déprime), des changements de l'activité (souvent atténuation, occasionnellement augmentation) et p.ex. des altérations du comportement de décision ou des troubles de la perception.

Des effets déprimeurs sur la respiration n'ont pas été observés jusqu'à présent à la suite d'utilisation d'Ecodolor retard. Toutefois, ceux-ci ne peuvent pas être exclus avec certitude en cas de fort dépassement de la posologie prescrite ainsi qu'en cas d'utilisation simultanée d'autres médicaments qui ont un effet déprimeur sur certaines fonctions cérébrales (p.ex. tranquillisants, somnifères, psychotropes).

Des réactions allergiques allant jusqu'au choc ont été rapportées ainsi que, très rarement, des crises de convulsions cérébrales, essentiellement en association avec certains médicaments (p.ex. neuroleptiques, forts tranquillisants, antidépresseurs). Très rarement, l'administration d'Ecodolor a provoqué des réactions cutanées sévères. Les patients concernés souffraient, pour la plupart, de plusieurs affections et étaient traités simultanément par un grand nombre de médicaments. Très rarement, une augmentation des valeurs enzymatiques hépatiques, pouvant indiquer la présence de troubles hépatiques, a été mesurée en laboratoire.

Si vous remarquez d'autres effets secondaires qui ne sont pas décrits ici, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Pendant un traitement avec l'Ecodolor retard, il ne faut pas consommer de boissons alcoolisées car l'alcool peut influencer l'effet du médicament de façon imprévisible.

Conserver l'Ecodolor retard à température ambiante (15 – 25 °C), à l'abri de l'humidité et hors de la portée des enfants.

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «Exp.» sur le récipient. Si vous êtes en possession d'emballages dont la date de péremption est dépassée, il faut les rapporter dans votre pharmacie pour leur élimination.

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

### **Que contient Ecodolor retard ?**

Principe actif: chlorhydrate de tramadol.

Les Ecodolor retard comprimés à double couche contient: 100 mg, 150 mg, 200 mg de chlorhydrate de tramadol, des colorants E 104 (jaune de quinoléine) et E 132 (carmin d'indigo) ainsi que des autres excipients.

57'060 (Swissmedic)

**Où obtenez-vous Ecodolor retard? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Ecodolor retard comprimés à double couche à 100 mg: 10, 30 et 50.

Ecodolor retard comprimés à double couche à 150 mg: 10, 30 et 50.

Ecodolor retard comprimés à double couche à 200 mg: 10, 30 et 50.

**Titulaire de l'autorisation**

Ecosol SA, Cham/Steinhausen

Cette notice d'emballage a été contrôlée par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic) en octobre 2004.

**Informazione destinata ai pazienti**

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

**Ecodolor<sup>®</sup> retard****Che cos'è Ecodolor retard e quando lo si usa?**

L'Ecodolor retard è un analgesico che si usa per la terapia di dolori di media intensità e forti. Lo si può impiegare solo su prescrizione del medico in caso di dolori persistenti (per esempio forti nevralgie, dolori dovuti a tumori).

**Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

L'Ecodolor retard è un analgesico potente che, in caso d'uso prolungato, può determinare assuefazione e farmacodipendenza. Si attenga quindi per favore esattamente alla posologia e alla durata della terapia prescritte dal suo medico e non passi il medicamento ad altre persone.

**Quando non si può usare l'Ecodolor retard?**

Ecodolor retard non si può usare in caso di ipersensibilità conosciuta al principio attivo tramadolo o ad una delle sostanze ausiliarie, in caso di intossicazioni acute da alcool, sonniferi, analgesici o psicofarmaci, se contemporaneamente prende degli inibitori della MAO (medicamenti per la terapia di stati depressivi o contro la malattia di Parkinson) oppure ne ha presi nei 14 giorni precedenti la terapia col Ecodolor. L'Ecodolor retard non si può usare in sostituzioni di droghe.

Data la dose di principio attivo che contiene, l'Ecodolor retard non è indicato per bambini di meno di 14 ani.

**Quando è richiesta prudenza nella somministrazione d'Ecodolor retard?**

I pazienti che reagiscono con particolare sensibilità (per esempio con attacchi epilettici) agli analgesici potenti del tipo dei cosiddetti oppiacei, devono usare l'Ecodolor retard soltanto con prudenza. Durante la somministrazione d'Ecodolor sono state riscontrate, in casi rari, convulsioni che si sono

manifestate prevalentemente in caso di uso concomitante di altri medicinali che provocano un abbassamento della soglia convulsiva (per esempio antidepressivi o medicinali per il trattamento di determinate manifestazioni patologiche legate a malattie psichiche). Particolare prudenza si impone ai pazienti con delle convulsioni precedenti.

Particolare prudenza si impone pure nei casi seguenti: dipendenza dagli oppiacei, disturbi della coscienza di causa non chiara; disturbi del centro respiratorio e della funzione respiratoria; stati che comportano aumentata pressione intracranica (per esempio dopo lesioni alla testa o in presenza di malattie del cervello).

In caso di uso concomitante d'Ecodolor retard ed alcool o medicinali che pure agiscono sul sistema nervoso centrale (per esempio calmanti e sonniferi, psicofarmaci) può verificarsi un reciproco potenziamento sia degli effetti auspicati (azione analgesica) che di quelli indesiderati (effetti collaterali).

Particolare prudenza si impone anche se prende altri medicinali contro stati di depressione (per esempio i cosiddetti inibitori del riassorbimento della serotonina) o calmanti potenti. In pochi casi singoli è stato osservato, contemporaneamente all'impiego terapeutico d'Ecodolor in associazione con altri medicinali (come determinati antidepressivi), un complesso di effetti collaterali come, per esempio, disorientamento, eccitabilità, febbre, spasmi muscolari (la cosiddetta "sindrome da serotonina"). Se si manifestano gravi effetti indesiderati, consulti immediatamente il suo medico.

Durante un uso prolungato d'Ecodolor retard non si può escludere con certezza che insorga una farmacodipendenza, anche se allo stato attuale delle conoscenze in materia questo rischio si considera piccolo. Perciò spetta al suo medico decidere in merito alla durata della terapia e all'inserimento nella stessa di eventuali pause. Per questo motivo l'Ecodolor retard non va mai usato più a lungo di quanto necessario per la terapia.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Questo rischio è particolarmente accentuato in caso di uso concomitante di sostanze che influiscono sulla psiche.

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, è allergico o prende o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche di propria iniziativa!).

**Si può impiegare l'Ecodolor retard durante la gravidanza o l'allattamento?**

Se è incinta o prevede una gravidanza può prendere l'Ecodolor retard solamente dopo aver consultato il medico curante e su sua esplicita istruzione. Durante tutta la gravidanza bisogna evitare la somministrazione d'Ecodolor retard a lunga scadenza perché può determinare assuefazione e, dopo il parto, fenomeni di astinenza nel neonato.

In merito all'eventuale uso durante l'allattamento va tenuto conto del fatto che il principio attivo d'Ecodolor retard passa in piccole quantità nel latte materno.

Finora non sono stati constatati effetti nocivi per il lattante. In caso di uso a breve scadenza, di regola non è necessario interrompere l'allattamento.

Consulti il suo medico.

### **Come usare l'Ecodolor retard?**

L'Ecodolor retard è disponibile sotto forma di compresse a due strati a cessione prolungata del principio attivo. Ciò significa che il principio attivo tramadolo perviene all'organismo lentamente, ma continuamente, per cui il suo effetto dura più a lungo. Perciò, di regola, le compresse a due strati Ecodolor retard si prendono solo due volte al giorno (al mattino e alla sera).

La posologia d'Ecodolor retard va adeguata all'intensità dei dolori ed alla sua sensibilità personale al dolore. Salvo diversa prescrizione del medico

l'Ecodolor retard - indipendentemente dai pasti -va preso come segue:

Dose singola per *adulti e adolescenti di più di 14 anni*: 1-2 compresse a due strati Ecodolor retard 100 o 1 compressa a due strati Ecodolor retard 150 o 1 compressa a due strati Ecodolor retard 200 con una quantità sufficiente di liquido, al mattino e alla sera.

Basandosi su questa posologia normale consigliata, gli intervalli tra le somministrazioni si possono adeguare alle necessità individuali, però con un intervallo minimo non inferiore a 6 ore.

Per principio si dovrebbe utilizzare la dose analgesica più piccola.

*Posologie giornaliere* di 400 mg di principio attivo (corrispondenti a 4 compresse a due strati Ecodolor retard 100 o 2 compresse a due strati Ecodolor retard 200) non vanno di regola superate.

Se il medico le ha prescritto un piano di somministrazione fisso vi si attenga per favore esattamente.

In caso di ridotta funzionalità dei reni o del fegato, come pure nelle persone anziane (di regola oltre 75 anni) il medico stabilirà eventualmente una posologia speciale.

L'Ecodolor retard non va preso più a lungo del necessario. In caso di terapia a lunga scadenza col Ecodolor retard il medico controllerà se del caso a brevi intervalli (eventualmente inserendo delle pause nella terapia) se e in che misura la somministrazione d'Ecodolor retard è ancora necessaria.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta o la durata della terapia. 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 l'Ecodolor retard?**

Con l'assunzione d'Ecodolor retard possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali: frequente vertigini, nausea, vomito, stordimento e tremito.

Occasionalmente possono verificarsi secchezza della bocca e sudorazione. Un influo sulla circolazione (palpitazioni, tachicardia parossistica, tendenza al collasso fino al collasso vero e proprio) è possibile occasionalmente.

Questi effetti indesiderati possono manifestarsi specialmente stando, in piedi ed in pazienti sollecitati nel fisico.

Inoltre, occasionalmente possono verificarsi conati di vomito, mal di testa, stitichezza, irritazioni gastrointestinali (per esempio peso allo stomaco, sensazione di pienezza), fenomeni a livello della pelle (per esempio prurito, eruzione).

Raramente si osservano debolezza motoria, modificazioni dell'appetito e disturbi nell'urinare.

Raramente, dopo l'uso d'Ecodolor retard possono anche manifestarsi degli effetti collaterali psichici di vario genere, che per quanto riguarda l'intensità e il tipo possono differire da una persona all'altra (a seconda della personalità e della durata della terapia). Può trattarsi di modificazioni dello stato d'animo (in generale euforico, occasionalmente depresso) modificazioni dell'attività (in generale diminuzione, occasionalmente aumento) e per esempio modificazioni del comportamento decisionale o disturbi della percezione.

Finora, usando l'Ecodolor retard non è stato constatato un effetto deprimente della respirazione. Tuttavia se si superano notevolmente le posologie consigliate e contemporaneamente si usano altri medicinali che hanno un effetto deprimente su determinate funzioni cerebrali (per esempio calmanti e sonniferi, psicofarmaci) non lo si può escludere con certezza.

Sono state riferite reazioni allergiche fino allo shock e, in casi singoli, crisi convulsive cerebrali prevalentemente in associazione a determinati medicinali (per esempio antidepressivi, neurolettici, forti calmanti). In pochi

casi singoli contemporaneamente alla somministrazione d'Ecodolor si sono verificate gravi reazioni cutanee che hanno interessato prevalentemente pazienti che soffrivano di molte altre malattie e dovevano assumere molti altri medicinali. In alcuni casi singoli sono stati osservati degli incrementi dei cosiddetti "valori enzimatici epatici" determinati in laboratorio, che potrebbero segnalare la presenza di problemi a livello del fegato.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

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

Durante una terapia col Ecodolor retard non bisogna consumare bevande alcoliche, perché l'alcool può influire in modo imprevedibile sull'effetto del medicamento.

L'Ecodolor retard si deve conservare a temperatura ambiente (15 – 25°C), al riparo dall'umidità e fuori della portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «Exp.» sulla confezione. Se ha delle confezioni la cui data di scadenza è trascorsa le riporti per favore in farmacia per l'eliminazione.

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

### **Che cosa contiene l'Ecodolor retard?**

Principio attivo: tramadolo cloridrato.

Le compresse Ecodolor retard contengono: 100 mg, 150 mg, 200 mg tramadolo cloridrato, color.: E 104 (giallo crinolina) ed E 132 (carminia d'indaco) ed altri eccipienti.

57'060 (Swissmedic)

### **Dov'è ottenibile Ecodolor retard? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Ecodolor retard compresse a due strati da 100 mg: 10, 30 e 50.

Ecodolor retard compresse a due strati da 150 mg: 10, 30 e 50.

Ecodolor retard compresse a due strati da 200 mg: 10, 30 e 50.

### **Titolare dell'omologazione**

Ecosol S.A., Cham/Steinhausen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'ottobre 2004 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).