

Information für Patientinnen und Patienten

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.

LODOTRA® mg, 2 mg, 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Mundipharma Medical Company

Was ist Lodotra und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Lodotra sind Tabletten, die den Wirkstoff Prednison, ein Kortison, verzögert freisetzen. Kortison wirkt entzündungshemmend. Entzündungshemmende Arzneimittel verringern Schmerzen, Schwellungen, Steifigkeit, Rötung und Wärme in den betroffenen Gelenken.

Lodotra wird bei Erwachsenen nur als Ergänzung der Grundbehandlung der mässigen bis schweren aktiven chronischen Polyarthrits angewendet, wenn mit der Grundbehandlung alleine keine zufriedenstellenden Resultate erzielt werden.

Lodotra wird insbesondere bei mässiger bis schwerer aktiver chronischer Polyarthrits mit morgendlicher Gelenksteifigkeit eingesetzt.

Lodotra sind Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Dies bedeutet, dass sie den Wirkstoff Prednison mit einer Verzögerung von rund 4 Stunden nach der Einnahme freisetzen. Lodotra Tabletten werden vor dem Schlafengehen eingenommen. Somit verspüren Sie eine Verbesserung Ihrer Symptome, wie zum Beispiel der Gelenksteifigkeit, am frühen Morgen.

Wann darf Lodotra nicht eingenommen werden?

Lodotra darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Prednison oder einen der sonstigen Bestandteile von Lodotra sind (siehe «Was ist in Lodotra enthalten?»),
- von Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren.

Wann ist bei der Einnahme von Lodotra Vorsicht geboten?

Lodotra kann auch bei vorschriftsgemässer Einnahme bei bis zu 11 % der Lodotra-Anwendungen nicht wirken. Sollten Sie keine Besserung Ihrer Symptome verspüren, wenden Sie sich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Wenn Sie Lodotra über längere Zeit einnehmen, sind regelmässige ärztliche Kontrollen erforderlich.

Lodotra kann Ihr Immunsystem schwächen. Als Folge davon kann eine Impfung weniger wirksam sein, Viruserkrankungen (z.B. Windpocken und Masern) können schwerer verlaufen und das Risiko, an einer Infektion zu erkranken, kann erhöht sein. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn während der Behandlung eine Infektionskrankheit auftritt.

Unter der Behandlung mit Lodotra besteht eine erhöhte Neigung zu Knochenschwund (Osteoporose). Deshalb wird der Arzt bzw. die Ärztin bei Patienten mit Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, mangelnder körperlicher Aktivität, bei Frauen in und nach den Wechseljahren und in höherem Lebensalter die Behandlung besonders sorgfältig überwachen.

Wenn eine Behandlung mit Lodotra mehr als 1-2 Wochen dauert, müssen Sie darauf achten, dass die Reaktion des Körpers auf plötzliche starke Belastungen (Stress, schwere Infektionen, Verletzungen oder operative Eingriffe) gestört ist und Sie eventuell vor, während und nach solchen Situationen erhöhte Dosen



Lodotra Tabletten oder eine zusätzliche Behandlung mit einem anderen Kortison benötigen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten, insbesondere an Zuckerkrankheit (Diabetes), Knochenschwund (Osteoporose), Bluthochdruck, Herzbeschwerden, Nierenerkrankungen, schweren Lebererkrankungen, Unterfunktion der Schilddrüse oder anderen Krankheiten mit hormonellen Störungen, grünem Star (Glaukom), Augeninfektion, Epilepsie, Magendarmgeschwür, Entzündung des Dickdarms (ulzerative Colitis), Darmentzündung (Divertikulitis), Tuberkulose, Kinderlähmung oder an psychischen Störungen leiden oder litten, Allergien haben, kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben, oder wenn Sie sich in den letzten 2 Monaten impfen liessen. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auch, falls Sie an einer Parasiteninfektion leiden (z.B. Spulwürmer). Bei Patienten mit Verdacht auf oder bestätigter Strongyloidiasis (Zwergfadenwurminfektion) können Glukokortikoide zu einer Verstärkung von Infektionen und einer umfassenden Vermehrung der Parasiten führen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen während der Anwendung von Prednison Muskelschwäche, Muskelschmerzen, Krämpfe und Steifheit auftreten. Dies können Symptome einer Erkrankung sein, die als thyreotoxische periodische Paralyse bezeichnet wird. Diese Erkrankung kann bei Patienten mit einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) während der Behandlung mit Prednison auftreten. Möglicherweise benötigen Sie eine zusätzliche Behandlung, um die Symptome dieser Erkrankung zu lindern.

Die Anwendung des Arzneimittels Lodotra kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Lodotra kann den Zuckerstoffwechsel beeinträchtigen und so den Bedarf an Insulin oder anderen Arzneimitteln gegen zu hohen Blutzucker (Antidiabetika) verändern. Falls Sie oder jemand in Ihrer Familie an Zuckerkrankheit leidet, müssen Blutzuckerkontrollen durchgeführt und bei Bedarf die Dosierung der Arzneimittel gegen zu hohen Blutzucker durch den Arzt bzw. die Ärztin neu festgelegt werden.

Andere Arzneimittel können bei gleichzeitiger Verabreichung mit Lodotra gegenseitig in ihrer Wirkung verstärkt oder abgeschwächt werden. Dazu gehören bestimmte Antibiotika, Mittel gegen Herzschwäche oder Bluthochdruck, Mittel gegen Epilepsie, harntreibende Mittel (Diuretika), abführende Mittel, die «Pille», andere Mittel gegen entzündliche oder rheumatische Erkrankungen und Schmerzmittel, Mittel zur Behandlung von psychischen Erkrankungen, Mittel gegen hohen Augeninnendruck, Mittel gegen Malaria, Arzneimittel mit Aluminium oder Magnesium gegen Magenübersäuerung und einige Mittel gegen HIV (Ritonavir, Cobicistat). Wenn Sie Mittel zur Blutverdünnung (Antikoagulantien) einnehmen, so wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihr Blut öfters kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung anpassen.

Das Risiko von Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung und von Sehnenabrissen ist erhöht, wenn Fluorchinolone (bestimmte Antibiotika) und Glukokortikoide zusammen verabreicht werden.

Lakritze (Süßholz) wird als Hustenlöser in Hustenmitteln verwendet und ist oft in Süßigkeiten enthalten und kann die Wirkung von Lodotra ebenfalls beeinflussen.

Nur Ihr Arzt oder Ihre Ärztin kann entscheiden, unter welchen Bedingungen Sie Lodotra Tabletten und eines der vorstehend aufgeführten Arzneimittel zusammen einnehmen können.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Nehmen Sie Lodotra daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Einnahme von Lodotra beeinträchtigt wird. Wenn Sie jedoch während der Behandlung Schmerzen in den Augen oder verschwommenes Sehen feststellen, sollten Sie erst dann wieder ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen, wenn Sie wieder klar sehen können. Fragen Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!



Darf Lodotra während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Schwangerschaft

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie vermuten, dass Sie schwanger sein könnten oder wenn Sie schwanger werden wollen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Sie Lodotra einnehmen können.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Lodotra geht in die Muttermilch über. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen sagen, ob Sie Lodotra einnehmen können, während Sie stillen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.

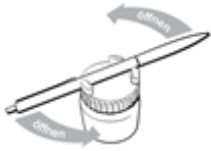
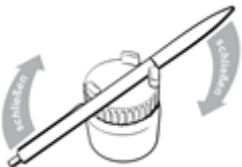
Wie verwenden Sie Lodotra?

Die Höhe der von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin verordneten Lodotra-Dosis ist abhängig von der Schwere der Erkrankung. In Abhängigkeit von den Symptomen Ihrer rheumatoiden Arthritis und Ihrem Ansprechen auf Lodotra kann Ihre Anfangsdosis schrittweise entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduziert werden.

- Nehmen Sie genau die Anzahl Tabletten ein, die Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen verordnet hat. Siehe dazu «Anweisungen zum Öffnen und Schliessen des Behältnisses».
- Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen werden, da die Tablettenhülle wichtig für die richtige Wirkungsweise von Lodotra ist.
- Schlucken Sie die Tabletten im Ganzen und unzerkaut: zerbrechen, teilen oder kauen Sie die Tabletten nicht.
- Nehmen Sie Lodotra am Abend, gegen 22 Uhr, mit einem Glas Wasser ein.
- Lodotra kann seine Wirksamkeit nicht entfalten, wenn es nüchtern eingenommen wird. Sollte das Abendessen mehr als 2-3 Stunden zurückliegen, nehmen Sie die Tabletten mit einer leichten Zwischenmahlzeit (z.B. eine Scheibe Brot mit Wurst oder Käse) ein.

Lodotra Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung werden üblicherweise über längere Zeit eingenommen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird mit Ihnen besprechen, wie lange Sie Ihre Tabletten nehmen müssen.

Anweisungen zum Öffnen und Schliessen des Behältnisses

	
Öffnen Kugelschreiber oder Ähnliches zwischen die Höcker legen und wie abgebildet drehen (gegen den Uhrzeigersinn).	Schliessen Kugelschreiber oder Ähnliches zwischen die Höcker legen und wie abgebildet drehen (im Uhrzeigersinn).

Die Anwendung und Sicherheit von Lodotra bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden. Lodotra darf deshalb von dieser Patientengruppe nicht eingenommen werden.

Wenn Sie eine grössere Menge Lodotra eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Einnahme von Lodotra abbrechen



Brechen Sie die Einnahme von Lodotra nicht plötzlich ab.

Wenn Sie die Einnahme von Lodotra abbrechen, können die Symptome Ihrer rheumatoiden Arthritis wieder auftreten. Ausserdem kann eine Nebenniereninsuffizienz auftreten, d.h. Ihre Nebenniere produziert nicht genügend Kortisol (ein Hormon). Dies ist besonders in belastenden Situationen möglich, beispielsweise während Infektionen, nach Unfällen oder bei verstärkter körperlicher Anstrengung. Ferner kann ein Kortison-Entzugssyndrom auftreten (eine ernsthafte Erkrankung, die entsteht, wenn Ihr Körper nach zu schnellem Absetzen des Arzneimittels nicht mehr ausreichend Kortisol produziert).

Es ist wichtig, dass Ihre Lodotra-Dosis langsam reduziert wird. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Sie beraten, wie Sie Ihre Dosis schrittweise verringern.

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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Lodotra haben?

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Eine Hormonstörung, die das Cushing-Syndrom verursacht (typische Zeichen: ein rundes Gesicht, oft «Vollmondgesicht» genannt, Stammfettsucht und Gesichtsröte) sowie eine verminderte körpereigene Produktion von Kortison.

Störungen des Zucker-, Fett- und Salzhaushalts im Körper, die möglicherweise führen können zu:

- Appetitsteigerung und Gewichtszunahme,
- Diabetes (erhöhter Blutzuckerspiegel),
- erhöhten Cholesterinwerten,
- Herzrhythmusstörungen (aufgrund erhöhter Kaliumausscheidung),
- Wasseransammlungen (Ödeme aufgrund von reduzierter Natriumausscheidung).

Weitere häufige Nebenwirkungen sind:

- verminderte Infektabwehr, Erhöhung der Gefahr von Infektionen, Infektionen können schwerer verlaufen, Verschleierung von Infektionen,
- Linsentrübung (Katarakt) und Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom),
- Blutergüsse oder Rötungen auf der Haut oder im Mund,
- Veränderung der Anzahl der Blutkörperchen,
- Muskelabbau und -schwäche,
- Knochenabbau, der das Risiko für Knochenbrüche erhöhen kann (Osteoporose),
- Kopfschmerzen,
- Schlaflosigkeit.

Bei Schlafstörungen, die während der Behandlung auftreten und sich nicht bessern, wenden Sie sich an Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Bluthochdruck.
- Ablagerungen oder Entzündung der Blutgefässe sowie Blutgerinnsel.
- Magengeschwüre und Magen-Darm-Blutungen.
- Vermehrte Behaarung, punktförmige und andere Hautflecken, verzögerte Wundheilung der Haut, Akne.

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



- Allergische Reaktionen einschliesslich Bläschenbildung auf der Haut.
- Bauchspeicheldrüsenentzündung mit starken Bauchschmerzen.
- Störung der Sexualhormonausschüttung, die möglicherweise zum Ausbleiben der Regelblutung bei Frauen oder zu Impotenz bei Männern führen kann.
- Störung der Schilddrüsenfunktion.
- Depressionen (Traurigkeit), Gereiztheit, Glücksgefühle, die nicht der Realität entsprechen, erhöhter Antrieb, Verlust des Realitätsbezugs (Psychosen).
- Erhöhter Hirndruck mit Kopfschmerzen, Erbrechen und Doppeltsehen.
- Entstehung oder Verschlimmerung von epileptischen Anfällen.
- Verschlimmerung bestehender Augengeschwüre oder Infektionen.
- Knochenverlust (Osteonekrose).

Nebenwirkungen von Lodotra, deren Häufigkeit nicht bekannt ist

- Aktivierung einer Strongyloidiasis (Zwergfadenwurminfektion).
- Fetteinlagerungen an der Wirbelsäule, im Herzen oder im Brustraum, die sich wieder zurückbilden können (Lipomatose).
- Beschleunigter oder langsamer Herzschlag.
- Störung des Säure-Basen-Haushaltes im Blut aufgrund niedriger Kaliumspiegel (hypokaliämische Alkalose).
- Sehstörungen infolge eines Austritts von Flüssigkeit unter die Netzhaut (zentrale seröse Chorioretinopathie).
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen.
- Vermehrter Haarwuchs bei Frauen (Hirsutismus).
- Muskelschwäche der Oberarme und Beine, Sehnenbeschwerden, Sehnenentzündung, Sehnenrisse, Brüche der Wirbel und Röhrenknochen.

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?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Lagerungshinweis

Nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Gut verschlossen ist das Arzneimittel nach Anbruch 14 Wochen haltbar.

Weitere Hinweise

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Bringen Sie nicht gebrauchte Tabletten Ihrem Arzt oder Apotheker resp. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung zurück.

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

Was ist in Lodotra enthalten?



Wirkstoffe

Eine Lodotra 1 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 1 mg Prednison. Blassgelblich-weiße, zylinderförmige Tablette, 5 mm hoch mit 9 mm Durchmesser, mit der Prägung «NP1» auf einer Seite.

Eine Lodotra 2 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 2 mg Prednison Gelblich-weiße, zylinderförmige Tablette, 5 mm hoch mit 9 mm Durchmesser, mit der Prägung «NP2» auf einer Seite.

Eine Lodotra 5 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg Prednison. Hellgelbe, zylinderförmige Tablette, 5 mm hoch mit 9 mm Durchmesser, mit der Prägung «NP5» auf einer Seite.

Hilfsstoffe

Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Glyceroldibehenat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Povidon, rotes Eisenoxid (E 172), gelbes Eisenoxid (E 172).

Zulassungsnummer

60494 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Lodotra? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Flaschen (mit einer Trockenmittelkapsel im Schraubverschluss) mit 30 und 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung.

ZulassungsinhaberIn

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, Zweigniederlassung Basel

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

