

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement 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.

LODOTRA® 1 mg, 2 mg, 5 mg comprimés à libération modifiée

Mundipharma Medical Company

Qu'est-ce que Lodotra et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Lodotra est un comprimé libérant de manière retardée le principe actif prednisone, un dérivé de la cortisone. La cortisone a une action anti-inflammatoire. Les médicaments anti-inflammatoires atténuent les douleurs, les enflures, la raideur, la rougeur et la chaleur au niveau des articulations atteintes.

Lodotra est utilisé chez l'adulte uniquement en complément au traitement de fond de la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère dans les cas où le traitement de fond appliqué seul n'apporte pas de résultats satisfaisants.

Lodotra est utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde active modérée à sévère chez l'adulte, notamment en cas de raideur matinale.

Les comprimés de Lodotra sont des comprimés à libération modifiée du principe actif. Cela signifie qu'ils sont conçus pour libérer la prednisone environ 4 heures après la prise orale. Il convient de prendre les comprimés de Lodotra avant le coucher. Cela vous permet de ressentir une amélioration de vos symptômes matinaux tels que la raideur.

Quand Lodotra ne doit-il pas être pris?

Lodotra ne doit pas être utilisé,

- si vous êtes hypersensible (allergique) à la prednisone ou à l'un des composants de Lodotra (voir «Que contient Lodotra?»),
- chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Lodotra?

Même si le médicament est utilisé conformément aux prescriptions, il est possible que jusqu'à 11 % des utilisations de Lodotra n'agissent pas. Veuillez vous adresser à votre médecin si vous ne constatez aucune amélioration de vos symptômes.

Un suivi médical régulier est nécessaire si Lodotra est utilisé à long terme.

Lodotra peut affaiblir votre système immunitaire. Par conséquent, il se peut qu'une vaccination soit moins efficace, que l'évolution de certaines maladies virales (p.ex. varicelle et rougeole) soit plus sévère et que le risque de survenue d'une infection soit plus élevé. Informez immédiatement votre médecin si une maladie infectieuse se déclare pendant le traitement.

Le traitement par Lodotra induit une tendance accrue à l'ostéoporose. Le médecin surveillera le traitement de manière particulièrement soigneuse chez les patients présentant des facteurs de risque tels qu'une prédisposition héréditaire, un manque d'activité physique, chez les femmes pendant et après la ménopause, ainsi que chez les femmes âgées.

Dès que le traitement par Lodotra se prolonge au-delà de 1 à 2 semaines, il faut savoir que le corps ne réagit plus de manière adéquate à des sollicitations soudaines et importantes (stress, infections sévères, blessures ou interventions chirurgicales). Vous pourriez avoir besoin d'une dose plus forte de Lodotra ou d'un traitement complémentaire par un autre dérivé de la cortisone avant, pendant ou après de telles situations.



Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous avez en ce moment ou si vous avez eu par le passé d'autres maladies, notamment: diabète (trop de sucre dans le sang), ostéoporose, tension artérielle élevée, troubles cardiaques, maladies rénales, maladies hépatiques sévères, hypothyroïdie (glande thyroïde pas assez active) ou autres maladies avec troubles hormonaux, glaucome, infections des yeux, épilepsie, ulcère de l'estomac ou de l'intestin, inflammation du côlon (colite ulcéreuse), inflammation des intestins (diverticulite), tuberculose, poliomyélite, troubles psychiques, si vous avez des allergies, si vous avez récemment souffert d'un infarctus du myocarde ou si vous avez été vacciné au cours des 2 derniers mois. Veillez également informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une infection parasitaire (p.ex. ascaris). Chez les patients présentant une strongyloïdose (infection parasitaire par le ver *Strongyloides stercoralis*) avérée ou suspectée, les glucocorticoïdes peuvent renforcer les infections et entraîner une multiplication globale des parasites.

Contactez immédiatement votre médecin si, pendant l'utilisation de la prednisone, vous présentez une faiblesse musculaire, des douleurs musculaires, des crampes et une raideur. Il peut s'agir de symptômes d'une maladie appelée paralysie périodique thyrotoxique. Cette maladie peut survenir chez des patients présentant une hyperactivité de la thyroïde (hyperthyroïdie) pendant un traitement par prednisone. Vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire pour soulager les symptômes de cette maladie.

L'utilisation du médicament Lodotra peut donner lieu à des résultats positifs lors de contrôles antidopage.

Lodotra peut affecter le métabolisme du sucre et modifier les besoins en insuline ou en autres médicaments antidiabétiques. Si vous-même ou une personne de votre famille êtes diabétique, des contrôles du taux de sucre dans le sang sont nécessaires. Le cas échéant, le médecin prescrira un ajustement posologique des médicaments antidiabétiques.

L'utilisation simultanée de Lodotra et d'autres médicaments peut conduire à une augmentation ou à une diminution de leurs effets respectifs. Il s'agit des médicaments suivants: certains antibiotiques, médicaments contre l'insuffisance cardiaque ou l'hypertension artérielle, médicaments anti-épileptiques, médicaments diurétiques, laxatifs, la «pilule», autres médicaments anti-inflammatoires ou antirhumatismaux et analgésiques, médicaments contre les affections psychiques, médicaments contre la pression élevée dans l'œil (glaucome), médicaments contre le paludisme, antiacides à base d'aluminium ou de magnésium et quelques médicaments contre le VIH (ritonavir, cobicistat). Si vous prenez des médicaments pour fluidifier le sang (anticoagulants), votre médecin contrôlera plus fréquemment votre sang et, le cas échéant, ajustera la posologie.

Le risque d'affections tendineuses, de tendinites et de ruptures tendineuses est accru lorsque des fluoroquinolones (certains antibiotiques) et des glucocorticoïdes sont administrés ensemble.

La réglisse (bois doux), qui est utilisée comme expectorant dans certains médicaments contre la toux et souvent présente dans les sucreries, peut aussi influencer l'action de Lodotra.

Votre médecin est la seule personne habilitée à décider dans quelles conditions vous pouvez prendre les comprimés de Lodotra et l'un des médicaments cités plus haut.

Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Rien n'indique à ce jour que l'aptitude à la conduite et la capacité à utiliser des machines puissent être affectées par la prise de Lodotra. Cependant, si vous constatez des douleurs oculaires ou une vision floue pendant le traitement, il est conseillé d'attendre de recouvrer une vision claire avant de reprendre le volant ou de recommencer à utiliser des machines. Demandez conseil à votre médecin.

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!) ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe.



Lodotra peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Grossesse

Veuillez indiquer à votre médecin si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d'avoir un bébé. Votre médecin vous indiquera si vous pouvez prendre Lodotra.

Allaitement

Le principe actif de Lodotra passe dans le lait maternel. Votre médecin vous indiquera si vous pouvez prendre Lodotra pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ou d'utiliser n'importe quel médicament.

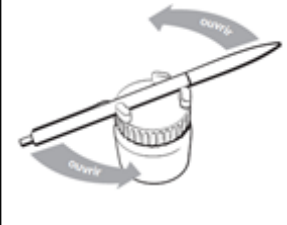
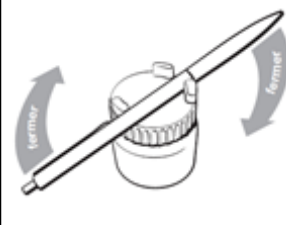
Comment utiliser Lodotra?

La dose de Lodotra que votre médecin vous prescrit dépend de l'intensité de votre maladie. Conformément aux instructions de votre médecin, votre dose de départ peut progressivement être diminuée à une dose d'entretien plus faible en fonction des symptômes de votre polyarthrite rhumatoïde et de votre réponse à Lodotra.

- Prenez exactement le nombre de comprimés prescrit par votre médecin. Voir aussi «Instructions pour ouvrir ou fermer le flacon».
- Ne cassez pas le comprimé car son enrobage est important pour que Lodotra agisse correctement.
- Avalez les comprimés en entier, sans les croquer: il ne faut ni les casser ni les diviser ni les mâcher. Prenez Lodotra le soir, aux environs de 22 heures, avec un verre d'eau.
- Lodotra ne peut pas déployer son efficacité s'il est pris à jeun. Si plus de 2 à 3 heures se sont écoulées depuis le repas du soir, prenez le comprimé avec un en-cas (p.ex. une tranche de pain avec saucisse ou fromage).

Les comprimés de Lodotra à libération modifiée sont généralement utilisés dans le cadre d'un traitement de longue durée. Votre médecin vous indiquera pendant combien de temps vous devez prendre le médicament.

Instructions pour ouvrir et fermer le flacon

	
Pour ouvrir Placez un stylo ou un objet similaire entre les sections surélevées du couvercle et tournez dans la direction indiquée (dans le sens contraire des aiguilles d'une montre).	Pour fermer Placez un stylo ou un objet similaire entre les sections surélevées du couvercle et tournez dans la direction indiquée (dans le sens des aiguilles d'une montre).

L'utilisation et la sécurité de Lodotra n'ont pas été établies à ce jour pour les enfants et les adolescents de moins de 18 ans. C'est pourquoi les patients de cette tranche d'âge ne doivent pas utiliser Lodotra.

Si vous avez pris plus de Lodotra que vous n'auriez dû, vous devez contacter votre médecin.

Si vous arrêtez de prendre Lodotra

N'arrêtez pas brutalement de prendre Lodotra.



Si vous arrêtez de prendre Lodotra, vos symptômes de polyarthrite rhumatoïde peuvent réapparaître. En outre, une insuffisance surrénalienne peut survenir: dans ce cas, vos glandes surrénales ne produisent pas suffisamment de cortisol (une hormone). Ce cas de figure est notamment possible dans les situations de fortes sollicitations, p.ex. pendant une infection, après un accident ou lors d'un effort physique accru. Par ailleurs, un syndrome de sevrage de la cortisone peut apparaître (il s'agit d'une affection grave qui survient lorsque votre organisme ne produit plus suffisamment de cortisol après l'arrêt rapide du médicament).

Il est important de diminuer lentement la dose de Lodotra. Votre médecin vous indiquera comment diminuer votre dose progressivement.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. 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 Lodotra peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Un déséquilibre hormonal provoquant un syndrome de Cushing (symptômes typiques: visage rond souvent appelé «visage lunaire», prise de poids dans la partie supérieure du corps et visage rouge) et une diminution de la production de cortisone propre au corps.

Des troubles de l'équilibre des sucres, des graisses et des sels dans le corps pouvant entraîner:

- une augmentation de l'appétit et une prise de poids,
- un diabète (taux accru de sucre dans le sang),
- un taux de cholestérol élevé,
- des troubles du rythme cardiaque (dus à une élimination accrue du potassium),
- des accumulations d'eau (œdèmes dus à une excrétion réduite du sodium).

Autres effets secondaires fréquents:

- diminution des défenses immunitaires, augmentation du risque d'infections; les infections peuvent être plus graves ou masquées,
- opacification du cristallin (cataracte) et augmentation de la pression dans l'œil (glaucome),
- contusions ou marques rouges sur la peau ou dans la bouche,
- augmentation ou diminution du nombre de cellules sanguines,
- fonte et faiblesse musculaires,
- perte osseuse pouvant augmenter le risque de fractures osseuses (ostéoporose),
- maux de tête,
- insomnie.

En cas de troubles du sommeil apparaissant au cours du traitement et ne s'améliorant pas, veuillez contacter votre médecin.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- Hypertension artérielle.
- Dépôts ou inflammation des vaisseaux sanguins et caillots de sang.
- Ulcères de l'estomac et hémorragies gastro-intestinales.
- Augmentation de la pilosité, taches de forme ronde ou autre sur la peau, retard de cicatrisation des plaies, acné.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

- Réactions allergiques, y compris formation de vésicules sur la peau.



- Inflammation du pancréas associée à de fortes douleurs abdominales.
- Trouble de la sécrétion des hormones sexuelles pouvant conduire à l'absence de règles chez la femme et l'impuissance chez l'homme.
- Trouble de la fonction thyroïdienne.
- Dépressions (sentiment de tristesse), irritabilité, sentiments de bonheur non justifiés par la réalité, impulsions accrues, perte du sens de la réalité (psychoses).
- Pression intracrânienne accrue associée à des maux de tête, vomissements et vision double.
- Survenue et aggravation de crises épileptiques.
- Aggravation d'ulcérations ou d'infections oculaires déjà présentes.
- Perte osseuse (ostéonécrose).

Effets indésirables de fréquence indéterminée de Lodotra

- Activation d'une strongyloïdose (anguillulose).
- Accumulation réversible de graisses au niveau de la moelle épinière, dans le cœur ou la poitrine (lipomatose).
- Rythme cardiaque accéléré ou lent.
- Troubles de l'équilibre acido-basique dans le sang du fait d'un faible taux de potassium (alcalose hypokaliémique).
- Troubles de la vision suite à la présence de liquide sous la rétine (choriorétinopathie séreuse centrale).
- Nausées, diarrhées, vomissements.
- Augmentation de la pilosité chez les femmes (hirsutisme).
- Faiblesse musculaire des bras et des jambes, affections tendineuses, tendinites, déchirures des tendons, fractures vertébrales et des os tubulaires.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de portée des enfants.

Après ouverture, ce médicament peut être conservé pendant 14 semaines si celui-ci est maintenu bien fermé.

Remarques complémentaires

Ne pas jeter le médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Veuillez ramener les comprimés inutilisés à votre médecin ou à votre pharmacien pour une élimination dans les règles.

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

Que contient Lodotra?

Principes actifs



Un comprimé de Lodotra 1 mg à libération modifiée contient 1 mg de prednisone. Comprimé jaunâtre pâle-blanc, de forme cylindrique, de 5 mm de hauteur et de 9 mm de diamètre, portant l'empreinte «NP1» sur une face.

Un comprimé de Lodotra 2 mg à libération modifiée contient 2 mg de prednisone. Comprimé jaunâtre-blanc, de forme cylindrique, de 5 mm de hauteur et de 9 mm de diamètre, portant l'empreinte «NP2» sur une face.

Un comprimé de Lodotra 5 mg à libération modifiée contient 5 mg de prednisone. Comprimé jaune clair, de forme cylindrique, de 5 mm de hauteur et de 9 mm de diamètre, portant l'empreinte «NP5» sur une face.

Excipients

Silice colloïdale anhydre, croscarmellose sodique, hydrogénophosphate de calcium dihydraté, dibéhénate de glycérol, lactose monohydraté, stéarate de magnésium, povidone, oxyde de fer rouge (E 172), oxyde de fer jaune (E 172).

Numéro d'autorisation

60494 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lodotra? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacons (avec une capsule de déshydratant dans le bouchon à visser) de 30 et 100 comprimés à libération modifiée.

Titulaire de l'autorisation

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale de Bâle

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

