

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere o fare 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.

LODOTRA® 1 mg, 2 mg, 5 mg compresse a rilascio modificato

Mundipharma Medical Company

Che cos'è Lodotra e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Lodotra è un medicamento in compresse a rilascio ritardato del principio attivo prednisone, un corticosteroide. I corticosteroidi svolgono azione antinfiammatoria. I medicinali antinfiammatori riducono i dolori, le tumefazioni, la rigidità, l'arrossamento e il calore nelle articolazioni colpite.

Lodotra viene impiegato negli adulti soltanto come completamento del trattamento di base della poliartrite cronica attiva da moderata a grave, quando con la sola terapia di base non sia possibile ottenere risultati soddisfacenti.

Lodotra viene impiegato in particolare nella poliartrite cronica attiva da moderata a grave con rigidità articolare mattutina.

Le compresse di Lodotra sono a rilascio modificato del principio attivo. Ciò significa che liberano il principio attivo prednisone con un ritardo di circa 4 ore dalla loro assunzione. Lodotra compresse vanno assunto prima di coricarsi. In questo modo, lei percepirà un miglioramento dei suoi sintomi, come p. es. quelli riferiti alla rigidità in prima mattinata.

Quando non si può assumere Lodotra?

Lodotra non deve essere assunto

- se è ipersensibile (allergico) al prednisone o a uno degli ulteriori componenti di Lodotra (cfr. «Cosa contiene Lodotra?»),
- da bambini e adolescenti sotto i 18 anni.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Lodotra?

Lodotra potrebbe non agire in una percentuale che può arrivare fino all'11 % dei casi d'impiego, anche dopo assunzione secondo le istruzioni. Se non dovesse percepire alcun miglioramento dei suoi sintomi, consulti il suo medico.

Se dovesse assumere Lodotra per un periodo di tempo prolungato, dovrà sottoporsi a controlli medici periodici.

Lodotra può indebolire il suo sistema immunitario. Come conseguenza, un'eventuale vaccinazione può essere meno efficace, le malattie virali (p. es. la varicella o il morbillo) possono assumere un decorso più grave e il rischio di ammalarsi di un'infezione può essere incrementato. Informi immediatamente il suo medico se durante il trattamento dovesse manifestarsi una malattia infettiva.

Durante il trattamento con Lodotra sussiste una maggiore tendenza all'osteoporosi. Pertanto, il medico sorveglierà con particolare attenzione il trattamento nei pazienti con fattori di rischio come p. es. una predisposizione familiare, una mancanza di attività fisica, nelle donne durante e dopo la menopausa e nell'età avanzata.

Se il trattamento con Lodotra dovesse durare più di 1-2 settimane, dovrà tenere conto del fatto che la reazione dell'organismo sottoposto a improvvisi forti impegni (stress, gravi infezioni, ferite o interventi chirurgici) è disturbata e che eventualmente prima, durante o dopo queste situazioni potrebbe necessitare di una dose maggiore di Lodotra compresse o di un trattamento supplementare con un altro corticosteroide.



Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre attualmente o ha sofferto in passato di altre malattie, in particolare di diabete mellito, osteoporosi, ipertensione arteriosa, disturbi cardiaci, patologie renali, gravi malattie epatiche, ridotta funzione della tiroide o di altre malattie con disturbi ormonali, di glaucoma, infezione oftalmica, epilessia, ulcera gastrica o duodenale, infiammazione del colon (colite ulcerosa), infiammazione intestinale (diverticolite), tubercolosi, poliomielite o di disturbi psichici, soffre di allergie, ha avuto di recente un infarto o se negli ultimi 2 mesi si è sottoposto a vaccinazioni. Informi il suo medico o il suo farmacista anche nel caso in cui soffre di un'infezione parassitaria (p. es. ascaridi). Nei pazienti con strongyloidiasis sospetta o conclamata (infezione parassitaria causata dal verme *Strongyloides stercoralis*), i glucocorticoidi possono provocare un aggravamento delle infezioni e una proliferazione generale dei parassiti.

Contatti immediatamente il suo medico nel caso in cui, durante l'uso di prednisone, dovesse manifestare debolezza muscolare, dolori muscolari, crampi e rigidità. Questi potrebbero essere sintomi di una malattia denominata «paralisi periodica tireotossica». Tale malattia può manifestarsi nei pazienti affetti da iperattività della tiroide (ipertiroidismo) durante il trattamento con prednisone. Potrebbe essere necessario un trattamento aggiuntivo per alleviare i sintomi di questa malattia.

In caso di controlli antidoping, l'impiego del medicamento Lodotra può dare origine a risultati positivi.

Lodotra può interferire con il metabolismo glucidico, modificando il fabbisogno di insulina o di altri medicinali contro l'eccesso di glucosio nel sangue (antidiabetici). Se lei o un suo familiare soffre di diabete, deve sottoporsi a controlli della glicemia e, in caso di necessità, il medico deve ristabilire di nuovo la posologia dei medicinali antidiabetici.

In caso di somministrazione concomitante di Lodotra con altri medicinali, essi potrebbero reciprocamente rinforzare o affievolire la loro azione. Ne fanno parte determinati antibiotici, medicinali contro l'insufficienza cardiaca o contro l'ipertensione arteriosa, medicinali contro l'epilessia, diuretici, lassativi, la «pillola», altri medicinali contro malattie infiammatorie o reumatiche e antidolorifici, medicinali per il trattamento di malattie psichiche, medicinali contro l'aumento della pressione interna dell'occhio, medicinali contro la malaria, medicinali contenenti alluminio o magnesio contro l'iperacidità di stomaco e alcuni medicinali contro l'HIV (ritonavir, cobicistat). Se assume medicinali per fluidificare il sangue (anticoagulanti), il suo medico controllerà più spesso il suo sangue e adeguerà eventualmente il dosaggio.

Il rischio di tendinopatie, tenosinoviti e rottura dei tendini aumenta quando si somministrano contemporaneamente fluorochinoloni (alcuni antibiotici) e glucocorticoidi.

Anche la liquirizia, utilizzata come fluidificante nei medicinali contro la tosse, e spesso contenuta in dolciumi, può interferire con l'azione di Lodotra.

Soltanto il suo medico può decidere in quali circostanze lei potrà assumere Lodotra compresse insieme a uno dei medicinali prima elencati.

Questo medicamento contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Finora non ci sono evidenze che indichino una riduzione della capacità di condurre un veicolo e della capacità di utilizzare macchine in seguito all'uso di Lodotra. Tuttavia, dato che in seguito all'uso di Lodotra può manifestarsi dolori agli occhi o visione offuscata, si deve attendere il ripristino di una vista chiara, prima di condurre veicoli o utilizzare macchine. Chieda consiglio al suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui

- soffre di altre malattie
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa) o li applica esternamente.

Si può assumere Lodotra durante la gravidanza o l'allattamento?



Gravidanza

Informi il suo medico nel caso in cui ritenesse di essere incinta o programmasse una gravidanza. Il suo medico le dirà se può assumere Lodotra.

Allattamento

Il principio attivo di Lodotra passa nel latte materno. Il suo medico le dirà se può assumere Lodotra durante il periodo dell'allattamento.

Chieda sempre consiglio al suo medico o al suo farmacista prima di assumere un medicamento.

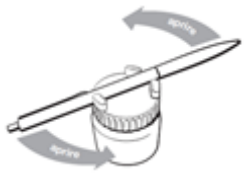
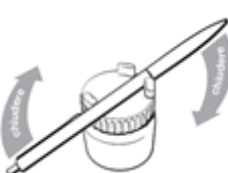
Come usare Lodotra?

L'entità del dosaggio di Lodotra prescritto dal suo medico dipende dalla gravità della sua malattia. In correlazione ai suoi sintomi dell'artrite reumatoide e alla sua risposta a Lodotra la sua dose iniziale può essere gradualmente ridotta a un dosaggio di mantenimento inferiore, in conformità alle disposizioni del suo medico.

- Assuma esattamente il numero di compresse prescritto dal suo medico. Vedi anche «Istruzioni per l'apertura e la chiusura del contenitore».
- Le compresse non devono essere frantumate, poiché l'involucro della compressa è importante per la giusta modalità d'azione di Lodotra.
- Inghiottisca le compresse intere e senza masticarle, non frantumi né divida né mastichi le compresse.
- Assuma Lodotra alla sera, verso le ore 22, con un bicchiere di acqua.
- Lodotra non può dispiegare la sua efficacia, se assunto a digiuno. Se la cena fosse passata da 2-3 ore, assuma le compresse con un leggero spuntino (p. es. una fettina di pane con affettati o formaggio).

Le compresse di Lodotra a rilascio modificato si assumono generalmente per un periodo lungo. Il suo medico le dirà per quanto tempo dovrà prendere le sue compresse.

Istruzioni per l'apertura e la chiusura del contenitore

	
Per aprire Inserire una penna o un oggetto simile tra le sezioni rialzate del coperchio e girare nel senso indicato (in senso antiorario).	Per chiudere Inserire una penna o un oggetto simile tra le sezioni rialzate del coperchio e girare nel senso indicato (in senso orario).

L'uso e la sicurezza di Lodotra nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Pertanto, Lodotra non deve essere assunto da questo gruppo di pazienti.

Se ha assunto una quantità di Lodotra maggiore del dovuto, si rivolga al suo medico.

Se interrompe l'assunzione di Lodotra

Non interrompa l'assunzione di Lodotra all'improvviso.

Se interrompe l'assunzione di Lodotra, i suoi sintomi dell'artrite reumatoide possono ricomparire. Inoltre si potrebbe verificare un'insufficienza surrenale, ovvero la sua ghiandola surrenale potrebbe non produrre più sufficiente cortisolo (un ormone). Una tale evenienza può verificarsi in particolare durante situazioni di



grave stress, ad esempio durante un'infezione, dopo un infortunio o in caso di grosso sforzo fisico. In aggiunta è possibile che si manifesti una sindrome da astinenza da cortisone (una grave patologia che si manifesta quando l'organismo non produce più sufficiente cortisolo in seguito a una sospensione troppo repentina del medicamento).

È importante che la sua dose di Lodotra venga ridotta lentamente. Il suo medico le consiglierà le modalità di riduzione graduale della sua dose.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. 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 Lodotra?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Una disfunzione ormonale che causa la sindrome di Cushing (segni tipici: un viso tondo, spesso detto «faccia a luna piena», obesità del tronco e arrossamento del viso) come anche una ridotta produzione endogena di cortisone.

Alterazioni dell'equilibrio degli zuccheri, dei lipidi e dei sali nell'organismo che possono determinare:

- aumento dell'appetito e del peso corporeo,
- diabete (aumento del glucosio nel sangue),
- aumento dei valori del colesterolo,
- disturbi del ritmo cardiaco (dovuti a un aumento dell'escrezione di potassio),
- ritenzione di acqua (edemi dovuti a una diminuita escrezione di sodio).

Altri effetti collaterali frequenti sono:

- ridotta difesa contro le infezioni, incremento del pericolo di infezioni, le infezioni possono assumere un decorso più grave, mascheramento di infezioni,
- intorbidimento del cristallino (cataratta) e aumento della pressione interna dell'occhio (glaucoma),
- stravasi di sangue o arrossamenti sulla pelle o nella bocca,
- modificazione del numero dei globuli del sangue,
- degradazione e debolezza dei muscoli,
- degradazione ossea, con aumento del rischio di fratture (osteoporosi),
- mal di testa,
- insonnia.

Se durante il trattamento dovessero manifestarsi dei disturbi del sonno che non migliorino nel tempo, si rivolga al suo medico.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Ipertensione arteriosa.
- Deposizioni o infiammazioni nei vasi sanguigni e formazione di coaguli di sangue.
- Ulcere gastriche e sanguinamenti dallo stomaco o dall'intestino.
- Aumento della peluria, macchie puntiformi e altre macchie sulla pelle, ritardo nella guarigione delle ferite cutanee, acne.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

- Reazioni allergiche compresa la formazione di vescicole sulla pelle.
- Infiammazione del pancreas con intensi dolori addominali.
-



Disturbi della secrezione di ormoni sessuali, che potrebbero dare origine a mancanza delle mestruazioni nelle donne e a impotenza negli uomini.

- Disfunzione della ghiandola tiroidea.
- Depressioni (tristezza), irritabilità, sensazioni di felicità non adeguate alla realtà, insolito attivismo, perdita della correlazione con la realtà (psicosi).
- Aumento della pressione intracranica con mal di testa, vomito e visione doppia.
- Comparsa o aggravamento di attacchi epilettici.
- Aggravamento di ulcere oculari o di infezioni.
- Perdita di sostanza ossea (osteonecrosi).

Effetti indesiderati di Lodotra, con frequenza non nota

- Attivazione di una strongyloidiasis.
- Accumulo reversibile di grasso a livello del dorso, del cuore e del petto (lipomatosi).
- Battito cardiaco accelerato o lento.
- Disturbo dell'equilibrio acido-base nel sangue a causa di un basso livello di potassio (alcalosi ipocaliemica).
- Disturbi della vista in seguito a fuoriuscita di liquido sotto la retina (corioretinopatia sierosa centrale).
- Nausea, diarrea e vomito.
- Eccessiva crescita pilifera (irsutismo).
- Debolezza muscolare a livello delle gambe e della parte superiore delle braccia, tendinopatie, tenosinoviti, rotture tendinee, rotture di vertebre e ossa tubolari.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperature superiori a 25°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Una volta aperto, il medicamento si conserva ben chiuso per 14 settimane.

Ulteriori indicazioni

Il medicamento non deve essere smaltito insieme alle acque di scarico o con i rifiuti domestici. Restituisca le compresse non utilizzate al suo medico o al suo farmacista per lo smaltimento professionale.

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

Cosa contiene Lodotra?

Principi attivi

Una compressa di Lodotra da 1 mg a rilascio modificato contiene 1 mg di prednisone. Compressa di colore giallino pallido-bianco, a forma cilindrica, spessa 5 mm con diametro di 9 mm, con impresso «NP1» su un lato.

Una compressa di Lodotra da 2 mg a rilascio modificato contiene 2 mg di prednisone. Compressa di colore giallino-bianco, a forma cilindrica, spessa 5 mm con diametro di 9 mm, con impresso «NP2» su un lato.



Una compressa di Lodotra da 5 mg a rilascio modificato contiene 5 mg di prednisone. Compressa di colore giallo chiaro, a forma cilindrica, spessa 5 mm con diametro di 9 mm, con impresso «NP5» su un lato.

Sostanze ausiliarie

Biossido di silicio ad alta dispersione, croscarmellose di sodio, calcio idrogeno fosfato diidrato, glicerolo dibeenato, monoidrato di lattosio, magnesio stearato, povidone, ossido di ferro rosso (E 172), ossido di ferro giallo (E 172).

Numero dell'omologazione

60494 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lodotra? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flaconi (con una capsula essiccante nel tappo a vite) da 30 e 100 compresse a rilascio modificato.

Titolare dell'omologazione

Mundipharma Medical Company, Hamilton/Bermuda, succursale di Basilea

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

