

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Lodotra® 1 mg Tabletten
Lodotra® 2 mg Tabletten
Lodotra® 5 mg Tabletten
mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Prednison

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lodotra® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lodotra® beachten?
3. Wie ist Lodotra® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lodotra® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lodotra® und wofür wird es angewendet?

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

Lodotra® wird bei Erwachsenen angewendet zur Behandlung

- der mäßigen bis schweren, aktiven rheumatoiden Arthritis, insbesondere wenn diese mit morgendlicher Gelenksteifigkeit einhergeht.

Lodotra® sind Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung. Dies bedeutet, sie sind darauf ausgelegt, Prednison mit einer Verzögerung von rund 4 Stunden nach der Einnahme freizusetzen. Somit können Sie Lodotra® beim Schlafengehen einnehmen und verspüren eine Verbesserung Ihrer Beschwerden, wie zum Beispiel der Gelenksteifigkeit, am frühen Morgen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lodotra® beachten?

Lodotra® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Prednison oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lodotra® einnehmen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der folgenden Gegebenheiten auf Sie zutrifft oder früher zutraf oder Sie eine der folgenden Behandlungen erhalten oder früher erhalten haben:

- einen zu hohen Blutzucker (Glukose) Spiegel im Blut (Diabetes). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis Ihres Arzneimittels zur Diabetesbehandlung erhöhen und Sie während der Behandlung engmaschig überwachen.
- schwache Knochen (Osteoporose)
- Knochenerweichung (Osteomalazie)
- Magen-Darm-Geschwüre
- schwere ulzerative Colitis (Entzündung des Dickdarmes) mit einem hohen Risiko für eine Perforation (Durchbruch) des Darmes
- Darmentzündung (Divertikulitis)
- unmittelbar nach einer Operation, bei der zwei Abschnitte Ihres Darmes verbunden wurden (Enteroanastomose)
- Hepatitis B (eine durch ein Virus hervorgerufene Lebererkrankung)
- Tuberkulose (TB). Eine bakterielle Erkrankung, die in der Regel die Lunge befällt.
- Schwellung und Entzündung der Lymphknoten nach einer BCG-Impfung (eine Impfung gegen TB)
- Kinderlähmung (eine Infektionskrankheit, die durch ein Virus verursacht wird, das das Nervensystem angreift)
- circa 8 Wochen vor und 2 Wochen nach einer Impfung (wenn es sich um einen Lebendimpfstoff handelt)
- eine akute Virusinfektion (zum Beispiel Windpocken, Herpes an Lippen oder Augen, Masern oder Gürtelrose)
- eine akute bakterielle Infektion (zum Beispiel bakterielle Mandelentzündung) oder eine chronische bakterielle Infektion (zum Beispiel TB)
- eine akute Pilzinfektion (zum Beispiel Mundsoor)
- eine Parasiteninfektion (zum Beispiel Spulwürmer). Bei Patienten mit einer bekannten oder vermuteten Infektion mit Fadenwürmern (Strongyloides) kann es durch Lodotra® zu einer massiven Strongyloides Infektion und zu einer ausgedehnten Larvenverbreitung kommen.
- Bluthochdruck. Sie müssen gegebenenfalls Ihren Blutdruck öfter kontrollieren lassen.
- Augenerkrankungen (Glaukom). Gegebenenfalls benötigen Sie engmaschigere Kontrollen Ihrer Erkrankungen.
- Verletzungen oder Geschwüre der Hornhaut (die durchsichtige Haut auf dem Auge, die Iris und Pupille bedeckt)
- Herzprobleme. Gegebenenfalls benötigen Sie engmaschigere Kontrollen Ihrer Erkrankung.
- kürzlich aufgetretenem Herzinfarkt
- Nierenerkrankungen
- psychiatrische Erkrankungen
- Schlafstörungen, die während der Behandlung auftreten und sich nicht bessern. Unter diesen Umständen sollte eine Umstellung auf eine herkömmliche Darreichungsform mit sofortiger Wirkstofffreisetzung erwogen werden.

Lodotra® kann den gewünschten Prednison-Blutspiegel nicht erreichen, wenn es nüchtern eingenommen wird. Deshalb sollte Lodotra® immer mit dem Abendessen oder danach eingenommen werden, um eine ausreichende Wirksamkeit zu gewährleisten. Darüber hinaus können niedrige Plasmakonzentrationen bei 6%-7% der Lodotra®-Dosen auftreten, auch wenn sie ordnungsgemäß eingenommen wurden. Dies sollte berücksichtigt werden, wenn die Wirkung von Lodotra® nicht ausreichend ist. In diesem Fall sollte eine Umstellung auf eine herkömmliche Darreichungsform mit sofortiger Wirkstofffreisetzung in Erwägung gezogen werden.

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

Aufgrund seiner pharmakologischen Eigenschaften sollte Lodotra® nicht bei akuten Indikationen anstelle von Prednison-Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung angewendet werden.

Es ist nicht auszuschließen, dass bei einer der oben genannten Behandlungen oder Gegebenheiten möglicherweise eine andere Art von Arzneimittel besser für Sie geeignet ist. Siehe auch „Was Sie noch über Lodotra® wissen sollten“.

IHR ARZT WIRD IHNEN SAGEN, WAS ZU TUN IST.

Was Sie noch über Lodotra® wissen sollten

- **Lodotra® kann Ihr Immunsystem schwächen.** Dies beeinträchtigt die Fähigkeit Ihres Körpers, Krankheiten abzuwehren. Wenn Ihr Immunsystem beeinträchtigt ist:
 - kann eine Impfung mit einem inaktivierten Impfstoff (zum Beispiel Grippe- oder Choleraimpfstoff) weniger wirksam sein, wenn Sie Lodotra® einnehmen oder mit der Lodotra®-Therapie beginnen.
 - können bestimmte Viruserkrankungen (Windpocken und Masern) schwerer verlaufen. Ein besonderes Risiko besteht, wenn Sie nicht gegen diese Krankheiten geimpft worden sind.
 - kann ein erhöhtes Risiko für andere schwere Infektionen bestehen.

Während einer Behandlung mit Lodotra® können Sie leichter an einer Infektion erkranken. Wenn Sie eine Infektion entwickeln, kann es schwieriger sein, diese zu entdecken, wenn Sie Lodotra® einnehmen.

Sie könnten eine geringere Lodotra®-Dosis benötigen, wenn Sie an folgenden Erkrankungen leiden:

- Hypothyreose (Unterfunktion der Schilddrüse)
- Leberzirrhose (durch Alkoholismus oder Hepatitis hervorgerufene Lebererkrankung)

Während folgender belastender Ereignisse benötigen Sie möglicherweise eine höhere Lodotra®-Dosis:

- Operationen
- Infektionen

Wenn Sie Lodotra® über mehrere Monate oder länger einnehmen, sind regelmäßige ärztliche Kontrollen erforderlich, einschließlich

- Augenuntersuchung
- Blutuntersuchung
- Blutdrucküberwachung.

Die Behandlung mit Lodotra® kann einen negativen Einfluss auf den Knochenstoffwechsel haben. Daher ist vor allem bei Risikofaktoren wie familiärer Veranlagung, mangelnder körperlicher Aktivität, bei Frauen in und nach den Wechseljahren und in höherem Lebensalter eine Osteoporose-Abklärung (Knochenschwund und Frakturen) zu empfehlen.

Wenn Sie Lodotra® absetzen, besteht die Gefahr

- dass die Beschwerden Ihrer rheumatoiden Arthritis wiederkehren
- einer Nebenniereninsuffizienz, das heisst Ihre Nebenniere produziert nicht genügend Cortisol (ein Hormon). Dies kann besonders in folgenden belastenden Situationen auftreten:
 - während Infektionen
 - nach Unfällen
 - bei erhöhter körperlicher Belastung
- eines Cortison-Entzugssyndroms (eine ernsthafte Erkrankung, die entsteht, wenn Ihr Körper nach zu schnellem Absetzen nicht mehr ausreichend Cortisol produziert).

IHR ARZT WIRD IHNEN SAGEN, WAS ZU TUN IST.

Einnahme von Lodotra® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann durch Ihre Behandlung mit Lodotra® verstärkt werden:

- Herzmedikamente wie Herzglykoside (zum Beispiel Digoxin)
- abführende oder harntreibende Arzneimittel wie einige Diuretika
- Cyclosporin, ein Arzneimittel, das nach Organtransplantationen und gelegentlich bei schwerer rheumatoider Arthritis eingesetzt wird
- in Krankenhäusern verwendete Muskelentspannungsmittel wie zum Beispiel Suxamethonium
- Cyclophosphamid, das zur Behandlung verschiedener Krebsarten verwendet wird

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann durch Ihre Behandlung mit Lodotra® beeinträchtigt werden:

- Somatotropin, ein Wachstumshormon
- Praziquantel, ein Arzneimittel gegen Infektionen durch Parasiten
- Blutzuckersenkende Arzneimittel, zum Beispiel Insulin, Metformin, Glibenclamid

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lodotra® auf die Beschwerden Ihrer rheumatoiden Arthritis verringern:

- Arzneimittel gegen Epilepsie (Krampfanfälle) wie zum Beispiel Barbiturate, Phenytoin, Primidon
- Rifampicin, ein Arzneimittel gegen Infektionen
- Bupropion, ein Arzneimittel gegen Depression
- aluminium- oder magnesiumhaltige Arzneimittel gegen die übermäßige Säureproduktion des Magens (Antazida)

Die folgenden Arzneimittel können die Wirkung von Lodotra® auf die Beschwerden Ihrer rheumatoiden Arthritis verstärken:

- östrogenhaltige Arzneimittel, zum Beispiel Kontrazeptiva (Arzneimittel zur Schwangerschaftsverhütung), Hormonersatztherapie (HRT)
- Lakritze (Süßholz; wird als Hustenlöser in Hustenmitteln verwendet und ist oft in Süßigkeiten enthalten)

Andere Wirkungen von Arzneimitteln:

- Nichtsteroidale Entzündungshemmer/Antirheumatika (NSARs) wie Acetylsalicylsäure, Diclofenac und Ibuprofen erhöhen die Gefahr von Magen-Darm-Blutungen.
- Je nach individuellem Ansprechen kann die blutverdünnende Wirkung von Warfarin vermindert oder erhöht sein.
- Die Behandlung mit ACE-Hemmern (zum Beispiel Captopril oder Enalapril) gegen Bluthochdruck oder Herzinsuffizienz kann das Risiko für eine veränderte Anzahl der Blutkörperchen erhöhen.
- Anticholinergika (zum Beispiel Atropin) können das Risiko für einen zusätzlichen Anstieg des Augeninnendrucks (Glaukom) erhöhen.
- Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Malaria (zum Beispiel Chloroquin, Hydroxychloroquin, Mefloquin) können das Risiko von Muskelschwäche, einschließlich des Herzmuskels, erhöhen.
- Amphotericin B, ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen, kann das Risiko einer Hypokalämie erhöhen.
- Einige diagnostische Verfahren können beeinflusst werden, zum Beispiel:
 - Hauttests bei Allergien
 - ein Bluttest zur Messung des Spiegels eines Schilddrüsenhormons.

IHR ARZT WIRD IHNEN SAGEN, WAS ZU TUN IST.

Einnahme von Lodotra® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Lodotra® am Abend, in der Regel gegen 22 Uhr ein – am besten mit dem Abendessen oder danach. Schlucken Sie Lodotra® unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, zum Beispiel einem Glas Wasser.

Lodotra® Tabletten dürfen NICHT zerbrochen, geteilt oder zerkaut werden.

Sollte das Abendessen mehr als 2-3 Stunden zurückliegen, wird empfohlen, die Tabletten mit einer leichten Zwischenmahlzeit einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist unwahrscheinlich, dass Lodotra® die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zur Bedienung von Maschinen beeinträchtigt. Wenn Sie jedoch während der Behandlung Schmerzen in den Augen oder verschwommenes Sehen feststellen, sollten Sie diese Tätigkeiten vermeiden.

Lodotra® enthält Lactose

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lodotra® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Lodotra® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die Höhe der von Ihrem Arzt verordneten Lodotra®-Dosis ist abhängig von der Schwere der Erkrankung. In der Regel sollte sie 10 mg Prednison pro Tag nicht überschreiten.

In Abhängigkeit von

- den Beschwerden Ihrer rheumatoiden Arthritis
- Ihrem Ansprechen auf Lodotra®

kann Ihre Anfangsdosis schrittweise entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes auf eine niedrigere Erhaltungsdosis reduziert werden.

Für Dosen, die mit dieser Stärke nicht zu verabreichen sind, stehen auch andere Stärken dieses Arzneimittels zur Verfügung.

Wenn Sie von der morgendliche Einnahme üblicher Cortison-Tabletten auf die abendliche Einnahme von Lodotra® umstellen, sollte Ihre Dosis die gleiche Menge Wirkstoff (Prednison) enthalten.

Für die Langzeitbehandlung der rheumatoiden Arthritis kann je nach Schwere des Krankheitsverlaufs eine Dosis von bis zu 10 mg Prednison täglich verwendet werden.

Art der Anwendung

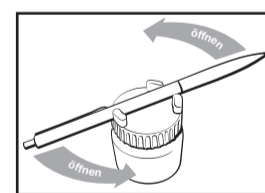
Wie öffnet und schließt man das speziell für Patienten mit rheumatoider Arthritis entwickelte Behältnis? Siehe dazu „Anweisungen zum Öffnen und Schließen des Behältnisses“.

- Nehmen Sie genau die Anzahl Tabletten ein, die Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.
- Die Tabletten dürfen nicht zerbrochen werden, da die Tablettenhülle wichtig für die richtige Wirkungsweise von Lodotra® ist.
- Schlucken Sie die Tabletten unzerkaut: zerbrechen, teilen oder kauen Sie die Tabletten nicht.
- Nehmen Sie Lodotra® am Abend, in der Regel gegen 22 Uhr mit einem Glas Wasser ein.
- Nehmen Sie Lodotra® mit oder nach dem Abendessen ein. Sollte das Abendessen mehr als 2-3 Stunden zurückliegen, wird empfohlen, die Tabletten mit einer leichten Zwischenmahlzeit einzunehmen.

Lodotra® Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sollten üblicherweise über mehrere Monate oder länger eingenommen werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange Sie Ihre Tabletten nehmen müssen.

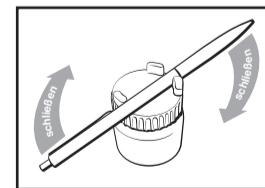
„Anweisungen zum Öffnen und Schließen des Behältnisses“

Bitte befolgen Sie die unten stehenden Anweisungen:



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).

Wenn Sie eine größere Menge von Lodotra® eingenommen haben als Sie sollten

Fälle einer akuten Vergiftung mit Lodotra® sind nicht bekannt. Bei Überdosierung ist mit verstärkten Nebenwirkungen zu rechnen, insbesondere:

- Störungen der Hormonfunktion
- Auswirkungen auf den Stoffwechsel
- Auswirkungen auf den Elektrolythaushalt (Salzhaushalt), die zu einem erhöhten Risiko eines unregelmäßigen Herzschlags führen kann.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, falls Sie beunruhigt sind oder eine Zunahme der Nebenwirkungen bemerken.

Wenn Sie die Einnahme von Lodotra® vergessen haben

Sie sollten Ihren Arzt über die weitere Vorgangsweise kontaktieren.

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 Beschwerden Ihrer rheumatoiden Arthritis wieder auftreten.

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

Ersetzen Sie Lodotra® nicht durch Prednison-Tabletten mit sofortiger Wirkstofffreisetzung ohne vorher Ihren Arzt zu fragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Häufigkeit und Schwere der nachstehend aufgeführten Nebenwirkungen sind von Dosierung und Behandlungsdauer abhängig.

Häufige Nebenwirkungen von Lodotra® (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Eine Hormonstörung, die das Cushing-Syndrom verursacht (typische Anzeichen: ein rundes Gesicht, oft „Vollmondgesicht“ genannt, Stammfettsucht und Gesichtsröte) sowie eine verminderte körpereigene Produktion von Glucocorticoiden.

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

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

Verminderte Infektabwehr. Infektionen können schwerer verlaufen. Verschleierungen von Infektionen. Erhöht die Anfälligkeit für Infektionen und deren Schweregrad. Linsentrübung (Katarakt) und Steigerung des Augeninnendrucks (Glaukom) mit und ohne Augenschmerzen. Dehnungsstreifen, Blutergüsse oder Rötungen auf der Haut oder im Mund, Gewebeschwund der Haut. Eine Erhöhung oder Verminderung der Anzahl der Blutkörperchen. Muskelabbau und -schwäche, Knochenabbau, der das Risiko für Knochenbrüche erhöhen kann (Osteoporose). Kopfschmerzen. Schlaflosigkeit.

Gelegentliche Nebenwirkungen von Lodotra® (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Seltene Nebenwirkungen von Lodotra® (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- 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 (Psychose)
- Erhöhter Hirndruck mit Kopfschmerzen, Erbrechen und Doppelsehen
- Entstehung oder Verschlimmerung von epileptischen Anfällen
- Verschlimmerung bestehender Augengeschwüre oder Infektionen
- Knochenverlust (Osteonekrose)

Nebenwirkungen von Lodotra®, deren Häufigkeit nicht bekannt ist (die Häufigkeit kann aus den vorhandenen Daten nicht abgeschätzt werden)

- Fetteinlagerungen in der Wirbelsäule, im Herzen oder Brustraum, die sich wieder zurückbilden können (Lipomatose).
- Beschleunigter Herzschlag
- Störungen des Säure-Basen-Haushalts des Blutes aufgrund eines niedrigen Gehalts an Kalium (hypokaliämische Alkalose)
- Austritt von Flüssigkeit unter der Netzhaut mit Folge einer optischen Verzerrung (zentrale seröse Chorioretinopathie)
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen
- Starker Körperhaarwuchs bei Frauen (Hirsutismus)
- Muskelabbau an Oberarmen und Beinen, Sehnenriss, Wirbel- und Röhrenknochenbrüche

Berichten von Nebenwirkungen:

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt der zuständigen Behörde anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Lodotra® aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.
- Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nach dem ersten Öffnen der Flaschen können die Tabletten in der Flasche noch 14 Wochen gelagert werden. Danach sind noch vorhandene Tabletten zu entsorgen.
- Nicht über 25°C lagern.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**Was Lodotra® enthält**

Der Wirkstoff ist Prednison.

Eine Lodotra® 1 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 1 mg Prednison.

Eine Lodotra® 2 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 2 mg Prednison.

Eine Lodotra® 5 mg Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält 5 mg Prednison.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Croscarmellose-Natrium
- Lactose-Monohydrat
- Magnesiumstearat
- Povidon K 29/32
- Eisenoxid rot (E 172)

Tablettenmantel:

- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
- Glyceroldibehanat
- Magnesiumstearat
- Povidon K 29/32
- Eisenoxid gelb (E 172)

Wie Lodotra® aussieht und Inhalt der Packung

Lodotra® 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind blassgelblich-weiß, zylindrisch mit der Prägung „NP1“ auf einer Seite.

Lodotra® 2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind gelblich-weiß, zylindrisch mit der Prägung „NP2“ auf einer Seite.

Lodotra® 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung sind hellgelb, zylindrisch mit der Prägung „NP5“ auf einer Seite.

Packungsgrößen: Flaschen mit 30 und 100 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Klinikpackungen: Flaschen mit 30, 100 und 500 Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., 1070 Wien

Hersteller

Horizon Pharma GmbH;
Joseph-Meyer-Str. 13-15
68167 Mannheim, Deutschland

Z.Nr.:

Lodotra® 1 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung: 1-28422

Lodotra® 2 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung: 1-28423

Lodotra® 5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung: 1-28424

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Austria	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgium	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bulgaria	Лодотра® 1 mg/2 mg/5 mg таблетки с изменено освобождаване
Cyprus	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Czech Republic	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tablety s řízeným uvolňováním
Denmark	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tabletter med modificeret udløsning
Estonia	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tabletid
Finland	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg säädellysti vapauttava tabletti
France	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg comprimé à libération modifiée
Germany	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Greece	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hungary	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg módosított hatóanyagleadású tabletták
Iceland	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Italy	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg compresse a rilascio modificato
Ireland	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg modified-release tablets
Latvia	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes
Lithuania	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletes
Luxembourg	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Malta	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg modified-released tablets
Netherlands	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Norway	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tabletter med modifisert frisetting
Poland	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Portugal	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg comprimidos de libertação modificada
Romania	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg comprimate cu eliberare modificată
Sweden	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tabletter med modifierad frisättning
Slovak Republic	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Slovenia	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Spain	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg comprimidos de liberación modificada
United Kingdom	Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg modified-released tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.