

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Lodotra, 1 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Lodotra, 2 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Lodotra, 5 mg, tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu

Prednisonum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty..
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lodotra i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lodotra
3. Jak stosować lek Lodotra
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lodotra
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lodotra i w jakim celu się go stosuje

Lek Lodotra występuje w postaci tabletki o opóźnionym uwalnianiu substancji czynnej prednizonu, należącego do grupy leków nazywanych glikokortykoidami. Glikokortykoidy wykazują działanie przeciwzapalne. Leki przeciwzapalne zmniejszają ból, obrzęk, zesztywnienie, zaczerwienienie oraz uczucie gorąca w dotkniętych chorobą stawach.

Lek Lodotra stosuje się w leczeniu:

- czynnego reumatoidalnego zapalenia stawów o umiarkowanym lub ciężkim przebiegu u dorosłych, w szczególności z towarzyszącym porannym zesztywnieniem stawów

Tabletki Lodotra są to tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Oznacza to, że tabletki zostały tak zaprojektowane, aby prednizon uwalniany był po około 4 godzinach od połknięcia leku. Pozwala to na przyjmowanie leku Lodotra przed snem i łagodniejsze odczuwanie porannych objawów, takich jak zesztywnienie stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lodotra

Kiedy NIE stosować leku Lodotra

- Jeśli pacjent jest uczulony na prednizon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lodotra należy zwrócić się do lekarza.

Należy poinformować lekarza o następujących stanach chorobowych lub leczeniach występujących w przeszłości lub obecnie:

- za wysoki poziom cukru (glukozy) we krwi (cukrzyca). Lekarz może zwiększyć dawkę leku przeciwcukrzycowego,
- zrzęsotnienie kości (osteoporoza),
- rozmiękczenie kości (osteomalacja),

- wrzody żołądka i jelit,
- ostre zapalenie okrężnicy wrzodziejące, zagrożone perforacją (dziurą w okrężnicy),
- zapalenie jelita (zapalenie uchyłka),
- stan pooperacyjny po połączenia dwóch części jelita (enteroanastomoza),
- wirusowe zapalenie wątroby typu B,
- gruźlica (Tbc). Choroba bakteryjna zazwyczaj zajmująca płuca,
- obrzęk oraz zapalenie węzłów chłonnych po szczepieniu BCG (szczepienie przeciwko Tbc),
- polio (zakażenie wywołane przez wirus atakujący układ nerwowy),
- okres około 8 tygodni przed szczepieniem lub 2 tygodni po szczepieniu (jeżeli użyte były szczepionki żywe),
- ostre zakażenia wirusowe (np. ospa wietrzna, opryszczka ust lub oka, odra lub półpasiec),
- ostre zakażenia bakteryjne (np. bakteryjne zapalenie migdałków) lub przewlekłe zakażenia bakteryjne (np. Tbc),
- ostre zakażenia grzybicze (np. pleśniawki), zakażenia pasożytnicze (np. nicieniami), U pacjentów z potwierdzoną węgorczyką lub podejrzeniem jej wystąpienia stosowanie leku Lodotra może prowadzić do rozwoju zespołu hiperinwazji i rozsiania z rozległą migracją larw.
- wysokie ciśnienie tętnicze krwi. Potrzebne mogą być częstsze pomiary ciśnienia,
- choroby oka (jaskra). Potrzebne mogą być dokładniejsze badania stanu choroby,
- uszkodzenia lub owrzodzenia rogówki (przednia przezroczysta warstwa oka, która osłania tęczówkę i źrenicę),
- problemy z sercem. Mogą być potrzebne dokładniejsze badania stanu choroby,
- atak serca przebyty niedawno
- choroba nerek
- choroby psychiczne,
- występujące podczas leczenia i nie ulegające poprawie zaburzenia snu. W takim przypadku korzystna może być zmiana leku na postacie o konwencjonalnym uwalnianiu.

Lek Lodotra nie osiągnieżądanego stężenia we krwi, jeśli będzie przyjmowany na czczo. Dlatego w celu zapewnienia odpowiedniej skuteczności leku zawsze należy go przyjmować z wieczornym posiłkiem lub bezpośrednio po nim. Ponadto, w przypadku 6-7% dawek leku Lodotra mogą wystąpić niskie stężenia w osoczu, nawet jeśli lek przyjmowany jest zgodnie z zaleceniami. Należy to zawsze brać pod uwagę, jeśli lek Lodotra jest nieskuteczny. W takim przypadku można rozważyć zamianę na konwencjonalną postać leku o szybkim uwalnianiu.

W przypadkach ostrych leku Lodotra nie należy stosować zamiast prednizonu w tabletkach o szybkim uwalnianiu, z uwagi na właściwości farmakologiczne.

Jeżeli przynajmniej jeden punkt dotyczący leczenia lub schorzenia jest spełniony, można rozważyć zastosowanie innego leku, lepiej dostosowanego do pacjenta. Patrz również „Inne informacje ważne przed zastosowaniem leku Lodotra”.

☞ LEKARZ UDZIELI PORADY ODNOŚNIE LECZENIA

Inne informacje ważne przed zastosowaniem leku Lodotra

Lek Lodotra może oddziaływać na układ immunologiczny, przez co może wpływać na zdolności obronne organizmu. W przypadku wystąpienia wpływu na układ immunologiczny:

- szczepienie inaktywowaną szczepionką (np. szczepionka przeciwko grypie lub cholerze) może być mniej skuteczne podczas stosowania lub rozpoczęcia stosowania leku Lodotra,
- niektóre choroby wirusowe (ospa wietrzna, odra) mogą mieć cięższy przebieg. Szczególnie narażeni są pacjenci niezaszczepieni wcześniej przeciwko tym chorobom.
- pacjent może być szczególnie narażony na inne poważne zakażenia.

Leczenie lekiem Lodotra zwiększa ryzyko rozwoju zakażenia. Jeżeli rozwija się zakażenie, wówczas może być ono trudniejsze do wykrycia podczas stosowania leku Lodotra.

Mniejsze dawki leku Lodotra mogą być wymagane w przypadkach:

- niedoczynności tarczycy,
- marskości wątroby (choroby wątroby wywołanej alkoholizmem lub zapaleniem wątroby).

Większe dawki leku Lodotra mogą być wymagane w sytuacjach stresogennych, takich jak:

- zabieg chirurgiczny,
- trwające zakażenie.

W przypadku stosowania leku Lodotra przez okres kilku miesięcy lub dłużej lekarz zleci przeprowadzenie następujących badań lekarskich:

- badanie oka,
- badanie krwi,
- kontrola ciśnienia tętniczego krwi.

Leczenie lekiem Lodotra może negatywnie wpłynąć na metabolizm wapnia w kościach. Należy zatem porozmawiać z lekarzem na temat ryzyka osteoporozy (utrata masy kości, złamania) - szczególnie dotyczy to pacjentów, u których w rodzinie były przypadki złamań kości, pacjentów, którzy nie uprawiają regularnie ćwiczeń, pacjentów w podeszłym wieku oraz pacjentek przechodzących menopauzę.

W przypadku przerwania stosowania leku Lodotra występuje ryzyko:

- nawrotu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów,
- niewydolności kory nadnerczy. Występuje, gdy kora nadnerczy nie wytwarza wystarczającej ilości hormonu zwanego kortyzolem. Stan taki może mieć miejsce w szczególności w sytuacjach stresogennych takich jak:
 - trwające zakażenie,
 - wypadek,
 - zwiększony wysiłek fizyczny.
- wystąpienia objawów odstawienia kortyzonu (ciężka choroba spowodowana brakiem wytwarzania kortyzonu przez organizm).

☞ LEKARZ UDZIELI PORADY ODNOŚNIE LECZENIA

Inne leki i Lodotra

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Efekt działania następujących leków może być nasilony podczas leczenia lekiem Lodotra:

- leków nasercowych, takich jak glikozydy nasercowe (np. digoksyna),
- leków przeczyszczających lub obniżających stężenie soli w organizmie, takich jak niektóre diuretyki (leki moczopędne),
- cyklosporyny, leku stosowanego w transplantologii lub sporadycznie w ostrym reumatoidalnym zapaleniu stawów,
- leków zwiotczających mięśnie, takich jak stosowany w szpitalach suksametonium,
- cyklofosfamid, stosowanego w leczeniu różnych rodzajów raka.

Efekt działania następujących leków może być osłabiony podczas leczenia lekiem Lodotra:

- somatropiny (hormon wzrostu),
- prazykwantelu, stosowanego w leczeniu zakażeń pasożytniczych,
- leków przeciwcukrzycowych np.: insulina, metformina, glibenklamid.

Następujące leki mogą zmniejszać skuteczność działania leku Lodotra w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów:

- leki przeciwpadaczkowe, takie jak barbiturany, fenytoina i prymidon,
- rifampicyna, stosowana w leczeniu zakażeń,
- bupropion, stosowany w leczeniu depresji,
- leki zobojętniające zawierające glin i magnez.

Następujące leki mogą zwiększać skuteczność działania leku Lodotra w leczeniu objawów reumatoidalnego zapalenia stawów:

- leki zawierające estrogen, np.: doustne leki antykoncepcyjne, leki stosowane w Hormonalnej Terapii Zastępczej (HTZ),

- lukrecja (stosowana jako środek wykrztuśny w lekach przeciwkaszlowych oraz obecna w słodczych).

Inny wpływ leków:

- niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), takie jak kwas acetylosalicylowy, diklofenak oraz ibuprofen, zwiększają ryzyko krwawień z przewodu pokarmowego,
- warfaryna, w zależności od pacjenta, może wykazywać zmniejszoną lub nasiloną skuteczność w rozrzedzaniu krwi,
- leczenie nadciśnienia tętniczego krwi lub niewydolności serca inhibitorami ACE (np. kaptopril lub enalapril) może zwiększać ryzyko zmian ilości krwinek,
- leki antycholinergiczne (np. atropina) mogą nasilać ryzyko zwiększenia ciśnienia w oku (jaskra),
- leki stosowane w leczeniu lub zapobieganiu malarii (np. chlorochina, hydroksychlorochina, meflochina) mogą zwiększać ryzyko osłabienia mięśni, włączając w to osłabienie mięśnia sercowego,
- amfoterycyna B (lek przeciwgrzybiczy) może zwiększać ryzyko wystąpienia hipokaliemii (zmniejszenie stężenia potasu we krwi),
- lek Lodotra ma wpływ na niektóre badania diagnostyczne, np.:
 - skórne testy alergiczne,
 - badanie krwi służące oznaczeniu stężenia hormonu wytwarzanego przez gruczoł tarczycy.

☞ **LEKARZ UDZIELI PORADY ODNOŚNIE LECZENIA**

Lodotra z jedzeniem i pićm

Lek Lodotra należy przyjmować wieczorem około godziny 22.00. Najlepiej przyjmować tabletki z wieczornym posiłkiem lub po posiłku. Tabletki należy połykać w całości, popijając odpowiednią ilością płynu np. szklanką wody.

Tabletek NIE należy kruszyć, dzielić lub żuć.

W przypadku, gdy od posiłku upłynęły 2-3 godziny, należy przyjąć tabletki wraz z lekkim posiłkiem lub przekąską, np. kromką chleba z szynką lub z serem.

Ciąża i karmienie piersią

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Jest mało prawdopodobne, aby lek Lodotra negatywnie wpływał na zdolność do prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednakże, w przypadku bólu oka oraz niewyraźnego widzenia, należy unikać wykonywania tych czynności.

Lek Lodotra zawiera laktozę

Produkt leczniczy zawiera cukier zwany laktozą. W przypadku występowania nietolerancji na niektóre cukry, przed przyjęciem leku Lodotra należy skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Lodotra

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Właściwa dawka przepisana przez lekarza zależy od ciężkości przebiegu choroby. Zazwyczaj dawka nie powinna przekraczać 10 mg prednizonu na dobę.

Dawka początkowa może być zmniejszona przez lekarza stopniowo do mniejszej dawki podtrzymującej w zależności od:

- objawów reumatoidalnego zapalenia stawów,
- reakcji pacjenta na lek Lodotra.

W przypadku dawek, których podanie jest niemożliwe lub trudno wykonalne przy zastosowaniu tej mocy produktu leczniczego, dostępne są również inne moce tego leku.

Przy zmianie trybu stosowania glikokortykoidu z typowego przyjmowania tabletek rano na przyjmowanie leku Lodotra wieczorem, należy zachować tę samą dawkę substancji czynnej (prednizonu).

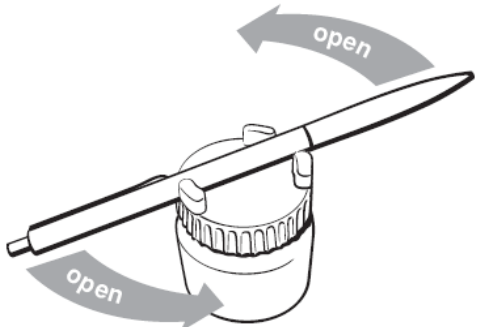
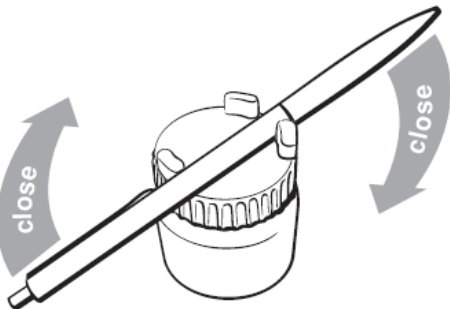
Sposób podania:

- dla uzyskania informacji jak otworzyć oraz zamknąć butelkę z lekiem Lodotra, zaprojektowaną dla pacjentów z reumatoidalnym zapaleniem stawów, patrz „Wskazówki jak zamykać i otwierać pojemnik”,
- należy przyjmować ilość tabletek przepisaną przez lekarza,
- nie należy kruszyć tabletki, ponieważ otoczka jest istotna dla prawidłowego działania leku Lodotra,
- tabletkę należy połknąć w całości; tabletki nie wolno kruszyć, dzielić lub żuć,
- lek Lodotra należy przyjmować wieczorem (około godziny 22) popijając szklanką wody,
- lek Lodotra należy przyjmować z wieczornym posiłkiem lub po posiłku. Jeżeli od posiłku upłynęły 2-3 godziny należy przyjąć tabletkę wraz z lekkim posiłkiem lub przekąską,
- tabletki należy zawsze przyjmować po kolacji lub lekkiej przekąsce.

Lek Lodotra tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu przyjmowane są zazwyczaj przez kilka miesięcy lub dłużej. Lekarz poinformuje pacjenta jak długo musi on przyjmować tabletki.

Wskazówki jak zamykać i otwierać pojemnik

Należy postępować zgodnie z poniższymi wskazówkami:

	
<p>open – otwieranie</p>	<p>close – zamykanie</p>
<p>Aby otworzyć: Umieść długopis lub podobny przedmiot pomiędzy wyrzuszenia pokrywki i przekręć we wskazanym kierunku (przeciwnie do ruchu wskazówek zegara).</p>	<p>Aby zamknąć: Umieść długopis lub podobny przedmiot pomiędzy wyrzuszenia pokrywki i przekręć we wskazanym kierunku (zgodnie z ruchem wskazówek zegara).</p>

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lodotra

Przypadki ostrego zatrucia lekiem Lodotra nie są znane. W przypadku przedawkowania można spodziewać się nasilenia działań niepożądanych, takich jak:

- zaburzenia działania hormonów,
- zaburzenia metaboliczne,
- zaburzenia równowagi elektrolitów (soli), zwiększające ryzyko nieprawidłowego bicia serca.

☞ **NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM W PRZYPADKU PODEJRZENIA WYSTĄPIENIA LUB NASILENIA DZIAŁAŃ NIEPOŻĄDANYCH**

Pominięcie zastosowania leku Lodotra

☞ **NALEŻY SKONTAKTOWAĆ SIĘ Z LEKARZEM ODNOŚNIE DALSZEGO POSTĘPOWANIA**

Przerwanie stosowania leku Lodotra

Nie należy nagle przerywać przyjmowania leku Lodotra tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu. Przerwanie stosowania leku Lodotra może spowodować nawrót objawów reumatoidalnego zapalenia stawów.

Ważne jest, aby dawka leku Lodotra była zmniejszana powoli. Lekarz udzieli wskazówek odnośnie stopniowego zmniejszania dawki.

Leku Lodotra nie powinno się zastępować prednizonem w tabletkach o natychmiastowym uwalnianiu bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

☞ **W RAZIE JAKIKOLWIEK DAJSZYCH WĄTPLIWOŚCI ZWIĄZANYCH ZE STOSOWANIEM TEGO LEKU NALEŻY ZWRÓCIĆ SIĘ DO LEKARZA LUB FARMACEUTY**

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Częstość i nasilenie działań niepożądanych opisanych poniżej zależy od dawki i czasu trwania leczenia.

Częste działania niepożądane leku Lodotra (dotyczą od 1 do 10 pacjentów):

Zaburzenie równowagi hormonalnej wywołujące zespół Cushing'a (typowe objawy: okrągła twarz, często określana frazą „jak księżyc w pełni”, zwiększenie masy górnej części ciała wysypka na twarzy) a także zmniejszone wytwarzanie glukokortykosteroidów przez organizm.

Zaburzenia równowagi cukrów, tłuszczów oraz soli w organizmie, co może skutkować:

- zwiększeniem apetytu i zwiększeniem masy ciała,
- cukrzycą,
- wysokim stężeniem cholesterolu,
- zaburzeniami rytmu serca (z powodu zwiększonego wydalania potasu),
- zatrzymane wody w organizmie (obrzęki, z powodu zmniejszonego wydalania sodu).

Zmniejszona zdolność zwalczania zakażeń. Zakażenia mogą mieć cięższy przebieg lub ich objawy mogą być utajone. Zwiększona podatność oraz wrażliwość na zakażenia. Zmętnienie soczewki (zaćma) oraz zwiększone ciśnienie w gałce ocznej (jaskra) z towarzyszącym bólem lub bez bólu. Rozstępy skóry, siniaki oraz czerwone zmiany na skórze lub w jamie ustnej, martwica skóry. Zwiększenie lub zmniejszenie liczby krwinek. Utrata masy mięśniowej i osłabienie mięśni, utrata masy kostnej prowadząca do zwiększonego ryzyka złamań kości (osteoporoza). Ból głowy. Trudności z zasypianiem.

Niezbyt częste działania niepożądane leku Lodotra (dotyczą od 1 do 100 pacjentów):

- Nadciśnienie tętnicze krwi.
- Pogrubienie lub wystąpienie zapalenia nabłonka naczyń krwionośnych oraz występowanie skrzepów krwi.
- Wrzody żołądka oraz krwawienie z jelit.
- Nadmierne owłosienie, plamy i inne przebarwienia skórne oraz opóźnione gojenie się ran skórnych, trądzik.

Rzadkie działania niepożądane leku Lodotra (dotyczą od 1 do 1000 pacjentów):

- Reakcje alergiczne, łącznie z powstawaniem pęcherzyków na skórze.
- Zapalenie trzustki powodujące silny ból brzucha.
- Zaburzenia wydzielania hormonów płciowych, które może skutkować rakiem miesiączki u kobiet lub impotencją u mężczyzn.
- Zaburzenia czynności tarczycy.
- Depresja, drażliwość, nieuzasadnione rzeczywistą sytuacją poczucie szczęścia, nadmierna impulsywność, utrata kontaktu z rzeczywistością (psychoza).
- Zwiększone ciśnienie w głowie powodujące ból głowy, wymioty i podwójne widzenie.
- Rozwój i pogorszenie napadów padaczkowych.
- Pogorszenie objawów związanych z owrzodzeniem rogówki lub infekcją.

- Utrata masy kostnej (zrzeszotnienie kości).

Działania niepożądane leku Lodotra, których częstość nie jest znana:

- Odwracalny przerost tkanki tłuszczowej w obrębie kręgosłupa, serca lub klatki piersiowej (lipomatoza)
- Przyspieszona akcja serca
- Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej krwi związane z niskim stężeniem potasu (zasadowica hipokaliemiczna)
- Wyciek płynu pod siatkówką powodujący zniekształcenie widzenia (centralna surowicza choroidoretinopatia)
- Nudności, biegunka, wymioty
- Nadmierne owłosienie u kobiet (hirsutyzm)
- Zanik mięśni naramiennych oraz kończyn dolnych, zerwanie ścięgna, złamania kręgów i kości długich.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.; +48 22 49 21 301

Faks.; +48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lodotra

- Lek ten należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i na kartoniku.
- Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
- Po pierwszym otwarciu opakowania, tabletki mogą być przechowywane w butelce do 14 tygodni. Po tym czasie należy usunąć pozostałe tabletki.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lodotra

Substancją czynną leku jest prednizon.

Jedna tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu Lodotra 1 mg zawiera 1 mg prednizonu.

Jedna tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu Lodotra 2 mg zawiera 2 mg prednizonu.

Jedna tabletko o zmodyfikowanym uwalnianiu Lodotra 5 mg zawiera 5 mg prednizonu.

Inne składniki leku to:

Rdzeń tabletki:

- Bezwodna krzemionka koloidalna
- Kroskarmeloza sodowa

Otoczka tabletki:

- Bezwodna krzemionka koloidalna
- Wapnia wodorofosforan dwuwodny

- Laktoza jednowodna
- Magnezu stearynian
- Powidon K 29/32
- Żelaza tlenek, czerwony E 172
- Glicerolu dibehenian
- Magnezu stearynian
- Powidon K 29/32
- Żelaza tlenek, żółty E 172

Jak wygląda lek Lodotra i co zawiera opakowanie

Lek Lodotra 1 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są jasnożółtobiałe, o cylindrycznym kształcie z wytłoczonym napisem „NP1” na jednej stronie.

Lek Lodotra 2 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są żółtobiałe, o cylindrycznym kształcie z wytłoczonym napisem „NP2” na jednej stronie.

Lek Lodotra 5 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu są jasnożółte, o cylindrycznym kształcie, z wytłoczonym napisem „NP5” na jednej stronie.

Wielkości opakowań: Butelki zawierające 30 lub 100 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Opakowania szpitalne: Butelki zawierające 30, 100 lub 500 tabletek o zmodyfikowanym uwalnianiu.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Norpharma A/S, Frydenlundsvej 30, 2950 Vedbæk, Dania

Wytwórca

HORIZON Pharma GmbH, Joseph-Meyer-Str. 13-15, 68167 Mannheim, Germany.

Aenova France, ZI des Chesnes Ouest, 55 rue du Montmurier, 38070 Saint Quentin Fallavier, France.

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

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 modifitseeritult vabastav tabletid
Finland	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg depottabletit
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 tableta
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 tabletės
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 tableter 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 tableter 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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01-10-2014