Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Lodotra 1 mg compresse a rilascio modificato

Lodotra 2 mg compresse a rilascio modificato

Lodotra 5 mg compresse a rilascio modificato

Prednisone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene informazioni importanti per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Si veda il paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Lodotra e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lodotra
3. Come prendere Lodotra
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lodotra
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Lodotra e a che cosa serve

Lodotra è una compressa a rilascio ritardato che contiene il principio attivo prednisone, un corticosteroide. I corticosteroidi possiedono attività anti-infiammatoria. I farmaci anti-infiammatori riducono il dolore, il gonfiore, la rigidità, il rossore ed il calore nelle articolazioni colpite.

Lodotra è usato per il trattamento di:

- artrite reumatoide attiva, da moderata a grave, in particolare se accompagnata da rigidità mattutina, negli adulti.

Le compresse di Lodotra sono a rilascio modificato. Ciò significa che sono studiate per rilasciare il prednisone circa 4 ore dopo l'assunzione. Questo consente di prendere Lodotra al momento di coricarsi e avvertire un miglioramento dei sintomi mattutini, ad esempio la rigidità.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lodotra

NON prenda Lodotra

- Se è allergico al prednisone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lodotra

Deve informare il medico se ha (al momento) o ha avuto (in passato) uno dei seguenti disturbi, o se è stato sottoposto a uno dei seguenti trattamenti:

- livello troppo elevato di zucchero (glucosio) nel sangue (diabete). Il suo medico potrebbe aumentare la dose dei farmaci per il diabete e monitorare strettamente i livelli di glicemia
- indebolimento delle ossa (osteoporosi)
- rammollimento delle ossa (osteomalacia)
- ulcere dello stomaco e dell'intestino
- colite (infiammazione del colon) ulcerativa grave, con rischio elevato di perforazione (buco) nel colon
- infiammazione dell'intestino (diverticolite)
- condizione immediatamente seguente un intervento chirurgico per collegare due parti dell'intestino (entero-anastomosi)
- epatite B (malattia del fegato causata da un virus)
- tubercolosi (TBC), un'infezione batterica che colpisce di solito i polmoni
- gonfiore e infiammazione dei linfonodi dopo vaccinazione con BGC (una vaccinazione contro la tubercolosi)
- poliomielite (una malattia infettiva causata da un virus che colpisce il sistema nervoso)
- vaccinazione nelle 8 settimane precedenti o nelle 2 settimane successive (se vengono usati vaccini vivi)
- infezione virale acuta (ad es. varicella, herpes labiale o dell'occhio, morbillo o fuoco di Sant'Antonio)
- infezione batterica acuta (ad es. tonsillite batterica) o infezioni batteriche croniche (ad es. tubercolosi)
- infezione micotica acuta (ad es. mughetto)
- infezione parassitaria (ad es. ascaridiosi). Nei pazienti con sospetta o nota infezione da parassiti (Strongyloides), Lodotra potrebbe causare un'estesa infezione ed una diffusa migrazione di larve.
- pressione sanguigna alta. Potrebbe essere necessario eseguire controlli più frequenti della pressione arteriosa
- malattie dell'occhio (glaucoma). Potrebbe essere necessario tenere sotto più attenta osservazione le sue condizioni
- recente infarto
- insufficienza renale
- lesioni o ulcere della cornea (la parte anteriore trasparente dell'occhio che ricopre l'iride e la pupilla)
- problemi al cuore. Potrebbe essere necessario tenere sotto più attenta osservazione le sue condizioni
- malattia mentale
- disturbi del sonno possono avvenire durante il trattamento senza apparente miglioramento. In questa situazione, può essere consigliabile passare ad una formulazione di prednisone a rilascio convenzionale (immediato).

Lodotra può non far raggiungere le concentrazioni desiderate di prednisone nel sangue se viene assunto a digiuno. Pertanto, il farmaco deve sempre essere assunto durante o immediatamente dopo il pasto serale in maniera da esplicare la sua efficacia. Oltre a ciò, è da considerare che, nel 6-7%

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

dei pazienti che assumono correttamente Lodotra, i livelli nel sangue non sono sufficienti. Questo fatto deve essere considerato se Lodotra non risulta efficace come dovrebbe. In queste situazioni, può essere consigliabile passare ad una formulazione di prednisone a rilascio convenzionale (immediato).

Lodotra non deve essere preso per il trattamento acuto al posto di compresse di prednisone a rilascio immediato, in ragione delle sue proprietà farmacologiche.

In uno dei trattamenti o disturbi sopra citati, potrebbe essere più adatto un altro tipo di farmaco. Vedere anche "Altre informazioni importanti su Lodotra".

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

IL MEDICO LE CONSIGLIERÀ COSA FARE.

Altre informazioni importanti su Lodotra

Lodotra può avere un effetto sul sistema immunitario.

Questo compromette la sua capacità di combattere le infezioni. Se il suo sistema immunitario è alterato:

- La vaccinazione con un vaccino inattivato (ad es. vaccini antinfluenzali o anticolerici) potrebbe non essere efficace se sta assumendo o inizia ad assumere Lodotra.
- Alcune malattie virali (varicella e morbillo) possono essere più gravi. Se non è stato vaccinato contro queste malattie, potrebbe essere particolarmente a rischio.
- Potrebbe esserci un rischio maggiore di altre infezioni gravi.

Il trattamento con Lodotra potrebbe aumentare la probabilità di sviluppare un'infezione. Se si sta sviluppando un'infezione, potrebbe essere più difficile rilevarla durante il trattamento con Lodotra.

Potrebbe essere necessario ridurre la dose di Lodotra in caso di:

- ipotiroidismo (ghiandola tiroidea non sufficientemente attiva)
- cirrosi epatica (malattia del fegato causata da alcolismo o epatite).

Potrebbe essere necessario aumentare la dose di Lodotra in caso di eventi stressanti, quali:

- un intervento chirurgico
- un'infezione in corso.

Se assume Lodotra per diversi mesi e oltre, il medico eseguirà dei controlli periodici, quali:

- esame dell'occhio
- analisi del sangue
- controllo della pressione arteriosa.

Il trattamento con Lodotra può avere un effetto negativo sul modo in cui viene metabolizzato il calcio nelle sue ossa. Per questo motivo dovrebbe chiarire con il suo medico il rischio di osteoporosi (perdita di massa ossea e fratture) in modo particolare se vi sono membri della sua famiglia con storia di fratture ossee, se non fa esercizio fisico regolare, se è una donna in o post-menopausa o se è anziano.

Quando si interrompe il trattamento con Lodotra, esiste il rischio di:

- ricomparsa dei sintomi dell'artrite reumatoide

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- insufficienza surrenale. Ciò si verifica quando il surrene non produce una quantità sufficiente di cortisolo (un ormone), particolarmente probabile in situazioni di stress, ad esempio:
  - con infezioni in corso
  - dopo un incidente
  - se si è sottoposti a una maggiore fatica fisica
- sindrome da sospensione del cortisone (una malattia grave causata dalla mancata produzione di cortisolo da parte dell'organismo).

IL MEDICO LE CONSIGLIERÀ COSA FARE.

Altri medicinali e Lodotra

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Il trattamento con Lodotra potrebbe potenziare gli effetti dei seguenti medicinali:

- farmaci per il cuore, come glicosidi cardiaci (ad es. digossina)
- lassativi o farmaci che riducono il livello di sali, ad es. alcuni diuretici (farmaci che aumentano la produzione di urina)
- ciclosporina, un farmaco usato dopo un trapianto o occasionalmente nell'artrite reumatoide grave
- rilassanti muscolari, come il suxametonio, utilizzati in ospedale
- ciclofosfamide, un trattamento per vari tipi di cancro.

Il trattamento con Lodotra potrebbe ridurre gli effetti dei seguenti medicinali:

- somatropina, un ormone della crescita
- praziquantel, un trattamento per le infezioni parassitarie
- medicinali per il diabete, ad es. insulina, metformina, glibenclamide.

I seguenti medicinali potrebbero ridurre l'effetto di Lodotra sui sintomi dell'artrite reumatoide:

- trattamenti per l'epilessia, come barbiturici, fenitoina e primidone
- rifampicina, un trattamento per le infezioni
- bupropione, un trattamento per la depressione
- antiacidi a base di alluminio e magnesio.

I seguenti medicinali potrebbero aumentare l'effetto di Lodotra sui sintomi dell'artrite reumatoide:

- medicinali contenenti estrogeni, ad es. contraccettivi orali, terapia ormonale sostitutiva (TOS)
- liquirizia (usata come espettorante nei medicinali contro la tosse e presente anche nei dolciumi).

Altri effetti dei medicinali:

- i farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), quali acido acetilsalicilico, diclofenac e ibuprofene, aumentano il rischio di emorragia gastrointestinale
- warfarin potrebbe provocare una riduzione o un aumento degli effetti di fluidificazione del sangue, a seconda del soggetto

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- il trattamento con ACE inibitori, (ad es. captopril o enalapril) per la pressione alta o per l'insufficienza cardiaca, può aumentare il rischio di alterazione del numero di cellule del sangue
- i medicinali anticolinergici (ad es. atropina) possono comportare un maggiore rischio di aumento della pressione dell'occhio (glaucoma)
- i medicinali per il trattamento o la prevenzione della malaria (ad es. clorochina, idrossiclorochina, meflochina) possono aumentare il rischio di debolezza muscolare, inclusa debolezza del muscolo cardiaco
- l'amfotericina B, un farmaco antimicotico, può aumentare il rischio di ipokaliemia
- alcuni test diagnostici potrebbero essere alterati, ad esempio:
  - test cutanei per le allergie
  - analisi del sangue per misurare i livelli di un ormone prodotto dalla ghiandola tiroidea.

IL MEDICO LE CONSIGLIERÀ COSA FARE.

Lodotra con cibi e bevande

Prenda Lodotra alla sera, di solito intorno alle 22. Idealmente deve assumere le compresse a rilascio modificato di Lodotra durante o dopo il pasto serale. Le compresse a rilascio modificato di Lodotra devono essere ingerite intere, con una quantità sufficiente di liquidi, ad es. un bicchiere d'acqua.

NON deve spezzare, dividere o masticare le compresse.

Inoltre, se sono trascorse più di 2-3 ore dall'assunzione di cibo, prenda le compresse con un pasto leggero o uno spuntino.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

È improbabile che Lodotra alteri la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, se compaiono dolore agli occhi o offuscamento della vista durante il trattamento deve evitare di svolgere queste attività.

Lodotra contiene lattosio

Il medicinale contiene uno zucchero denominato lattosio. Se le è stata diagnosticata un'intolleranza ad alcuni zuccheri, consulti il medico prima di prendere Lodotra.

3. Come prendere Lodotra

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose di Lodotra prescritta dal medico dipende dalla gravità della malattia. Di solito non dovrebbe superare i 10 mg di prednisone al giorno.

La dose iniziale su consiglio del medico può essere ridotta gradualmente ad una dose minore di mantenimento in base:

- ai sintomi dell'artrite reumatoide

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- alla risposta a Lodotra.

Per posologie non attuabili con questo dosaggio sono disponibili anche altri dosaggi di questo medicinale.

In caso di passaggio dall'assunzione di compresse di glucocorticoidi standard al mattino all'assunzione di Lodotra alla sera, la dose deve contenere la stessa quantità di principio attivo (prednisone).

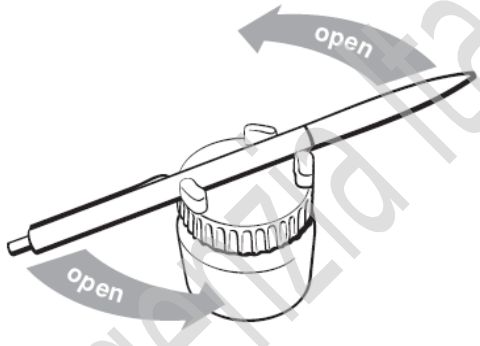
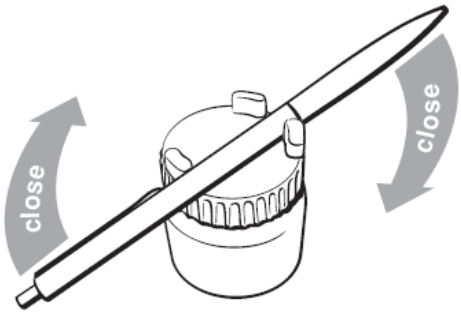
Modo di somministrazione:

- Come aprire e chiudere il flacone di Lodotra studiato appositamente per i pazienti con artrite reumatoide: vedere "Istruzioni per l'apertura e la chiusura del contenitore"
- Prenda il numero di compresse prescritte dal medico
- Non spezzi la compressa, perché l'integrità del rivestimento è importante per l'efficacia di Lodotra
- Ingerisca le compresse intere: non spezzi, divida o mastichi le compresse
- Prenda Lodotra alla sera (di solito alle 22 circa) con un bicchiere d'acqua
- Deve prendere Lodotra durante o dopo il pasto serale. Se sono trascorse più di 2-3 ore dall'assunzione di cibo, prenda la compressa con un pasto leggero o uno spuntino
- Prenda sempre le compresse dopo cena o dopo uno spuntino leggero.

Le compresse a rilascio modificato di Lodotra vengono assunte di solito per diversi mesi o più. Il medico discuterà con lei la durata necessaria per il trattamento.

Istruzioni per l'apertura e la chiusura del contenitore:

Segua le istruzioni riportate di seguito:

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

Se prende più Lodotra di quanto deve

Non sono noti casi di intossicazione acuta con Lodotra. In caso di sovradosaggio, è probabile un aumento degli effetti indesiderati, quali:

- disturbi della funzione ormonale

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- effetti sul metabolismo
- effetti sull'equilibrio elettrolitico (sali), che comporta un aumento del rischio di anomalie del battito cardiaco.

CONTATTI IL MEDICO SE È PREOCCUPATO O SE NOTA UN AUMENTO DEGLI EFFETTI AVVERSI

Se dimentica di prendere Lodotra

CONTATTI IL MEDICO PER SAPERE COME COMPORTARSI

Se interrompe il trattamento con Lodotra

Non interrompa improvvisamente l'assunzione delle compresse a rilascio modificato di Lodotra. Se interrompe il trattamento con Lodotra i sintomi dell'artrite reumatoide potrebbero ricomparire. È importante ridurre la dose di Lodotra lentamente. Il medico le consiglierà come ridurre gradualmente la dose.
Lodotra non deve essere sostituito con compresse di prednisone a rilascio immediato senza avere prima consultato il medico.

SE HA QUALSIASI DUBBIO SULL'USO DI QUESTO MEDICINALE, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

La frequenza e la gravità degli effetti indesiderati elencati di seguito dipende dal dosaggio e dalla durata del trattamento.

Effetti indesiderati comuni di Lodotra (può interessare fino a 1 persona su 10):

Squilibrio ormonale che causa sindrome di Cushing (sintomi tipici: viso rotondo, spesso chiamato "faccia a luna piena", aumento del peso nella parte superiore del corpo ed eruzione cutanea sul volto) così come una riduzione della produzione di glucocorticoidi nel corpo.

Disturbi dell'equilibrio degli zuccheri, dei grassi e dei sali nell'organismo, che possono provocare:

- aumento dell'appetito e del peso corporeo
- diabete
- colesterolo alto
- disturbi del ritmo cardiaco (a causa dell'aumento dell'escrezione del potassio)
- accumulo di acqua (edema, a causa della riduzione dell'escrezione del sodio).

Riduzione della capacità di combattere le infezioni. Le infezioni possono essere più gravi o i sintomi possono essere mascherati. Aumentata suscettibilità e gravità delle infezioni. Opacità del cristallino (cataratta) e aumento della pressione dell'occhio (glaucoma) con o senza dolore dell'occhio. Smagliature, lividi o macchie rosse sulla pelle o all'interno della bocca, deterioramento della pelle. Aumento o diminuzione del numero di cellule del sangue. Deterioramento e debolezza dei muscoli, deterioramento delle ossa che porta ad un aumento del rischio di fratture ossee (osteoporosi). Cefalea. Difficoltà nel sonno.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Effetti indesiderati non comuni di Lodotra (può interessare fino a 1 persona su 100):

- Pressione alta.
- Ispessimento o infiammazione del rivestimento dei vasi sanguigni e coaguli di sangue.
- Ulcere dello stomaco ed emorragia intestinale.
- Aumento della crescita dei peli, di macchie o altre imperfezioni cutanee e ritardo nella guarigione delle ferite della pelle, acne.

Effetti indesiderati rari di Lodotra (può interessare fino a 1 persona su 1000):

- Reazioni allergiche, compresa la formazione di vesciche sulla pelle.
- Infiammazione del pancreas, che causa dolore addominale intenso.
- Disturbi della secrezione degli ormoni sessuali, che possono provocare: assenza del ciclo mestruale nelle donne o impotenza negli uomini.
- Disturbo della funzione tiroidea.
- Depressione (sensazione di tristezza), irritabilità, sensazioni di felicità non giustificate dalla realtà, aumento dell'impulsività, perdita di contatto con la realtà (psicosi).
- Aumento della pressione nella testa, che provoca mal di testa, vomito e visione doppia.
- Sviluppo o aggravamento di attacchi epilettici.
- Peggioramento delle ulcere o infezioni dell'occhio esistenti.
- Perdita ossea (osteonecrosi)

Effetti indesiderati di Lodotra, con frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- Accumulo reversibile di grasso a livello del dorso, del cuore e del petto (lipomatosi).
- Battito cardiaco accellerato.
- Squilibrio ematico acido-base dovuto ai bassi livelli di potassio (alcalosi ipokaliemica).
- Distorsione della vista dovuta a perdita di fluidi dalla retina (corioretinopatia sierosa centrale).
- Nausea, diarrea, vomito.
- Crescita di peli nelle donne (irsutismo)
- Atrofia muscolare della parte superiore delle braccia e gambe, rottura dei tendini, fratture vertebrali e delle ossa lunghe

Segnalazione di eventi avversi:

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare l'evento avverso direttamente tramite il sitema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando l'evento avverso Lei contribuirà a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

SE SI MANIFESTA UN QUALSISI EFFETTO INDESIDERATO, COMPRESI QUELLI NON ELENCATI IN QUESTO FOGLIO, SI RIVOLGA AL MEDICO O AL FARMACISTA

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5. Come conservare Lodotra

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sull'astuccio. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese
- Dopo l'apertura del contenitore, le compresse possono essere conservate nel flacone fino a 14 settimane. Dopo questo periodo, getti via le restanti compresse.
- Non conservare a temperatura superiore ai 25°C
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lodotra

Il principio attivo è prednisone.

Una compressa a rilascio modificato da 1 mg di Lodotra contiene 1 mg di prednisone.
Una compressa a rilascio modificato da 2 mg di Lodotra contiene 2 mg di prednisone.
Una compressa a rilascio modificato da 5 mg di Lodotra contiene 5 mg di prednisoneGli altri ingredienti sono:

Nucleo della compressa:

- Silice colloidale anidra
- Croscarmellosa sodica
- Lattosio monoidrato
- Magnesio stearato
- Povidone K 29/32
- Ossido di ferro rosso E172.

Rivestimento della compressa:

- Silice colloidale anidra
- Calcio idrogeno fosfato diidrato
- Glicerolo dibeenato
- Magnesio stearato
- Povidone K 29/32
- Ossido di ferro giallo E172.

Descrizione dell'aspetto di Lodotra e contenuto della confezione

Lodotra 1 mg compresse a rilascio modificato sono compresse di colore bianco-giallastro chiaro, cilindriche, con "NP1" stampato in rilievo su un lato.

Lodotra 2 mg compresse a rilascio modificato sono compresse di colore bianco-giallastro, cilindriche, con "NP2" stampato in rilievo su un lato.

Lodotra 5 mg compresse a rilascio modificato sono compresse di colore giallo chiaro, cilindriche, con "NP5" stampato in rilievo su un lato.

Dimensioni delle confezioni: flaconi da 30 e 100 compresse a rilascio modificato.
Confezioni ospedaliere: flaconi da 30, 100 e 500 compresse a rilascio modificato.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

Mundipharma Pharmaceuticals Srl, Via G. Serbelloni 4, 20122 Milano, Italia.

Produttore

Horizon Pharma GmbH, Joseph Meyer Street 13-15, 68167 Mannheim, Germania.
Aenova France, ZI des Chesnes Ouest, 55 rue du Montmurier, 38070 Saint Quentin Fallavier, France.

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
Belgium	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit verzögerter 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 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 verzögerter Wirkstofffreisetzung
Greece	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hungary	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg módosított hatóanyagleadású tabletta
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 verzögerter 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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).