

Läs mer om avregistrerade läkemedel
Bipacksedel: Information till användaren

Lodotra

1 mg, 2 mg, 5 mg tabletter med modifierad frisättning
prednison

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Lodotra är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Lodotra
3. Hur du använder Lodotra
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lodotra ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lodotra är och vad det används för

Lodotra är en tablett med fördröjd frisättning av det aktiva innehållsämnet prednison, som är en kortikosteroid (kortisonliknande ämne). Kortikosteroider har antiinflammatorisk effekt. Antiinflammatoriska mediciner minskar smärta, svullnad, stelhet, rodnad och värme i de påverkade lederna.

Lodotra används för att behandla:

- måttlig till svår aktiv reumatoid artrit hos vuxna, speciellt när man också har morgonstelhet.

Lodotratabletterna är tabletter med modifierad frisättning. Det innebär att de är utformade så att prednison frisätts omkring 4 timmar efter att tabletterna svalts. Du kan därför ta Lodotra vid sänggåendet och uppleva en förbättring av symtomen, som t.ex. stelhet, tidigt på morgonen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Lodotra

Använd inte Lodotra

Ta inte Lodotra

- om du är allergisk mot prednison eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Lodotra.

Du måste tala om för läkaren om du har (eller tidigare har haft) något av följande tillstånd eller fått någon av följande behandlingar:

- för hög sockernivå (glukos) i blodet (diabetes). Läkaren kan öka din diabetesmedicin och följa behandlingen noga.
- benskörhet (osteoporos).
- benvävsuppmjukning (osteomalaci).
- sår i magsäck eller tarm.
- svår ulcerös kolit (inflammation i tjocktarmen) med hög risk för perforation (hål) i tjocktarmen.
- inflammation i tarmen (divertikulit).
- omedelbart efter en operation för att koppla samman två delar av tarmen (entero-anastomos).
- hepatit B (en leversjukdom som orsakas av ett virus).
- tuberkulos (TBC). En bakterieinfektion som vanligen drabbar lungorna.
- svullnad och inflammation i lymfkörtlarna efter BCG-vaccination (vaccination mot TBC).
- polio (en smittsam sjukdom som orsakas av ett virus som drabbar nervsystemet).
- under ca 8 veckor före och 2 veckor efter en vaccination (om levande vacciner använts).
- akut virusinfektion (t.ex. vattkoppor, mun- eller ögonherpes, mässling eller bältros).
- akut bakterieinfektion (t.ex. bakteriell tonsillit (halsfluss)) eller kroniska bakterieinfektioner (t.ex. TBC).
- akut svampinfektion (t.ex. torsk).
- parasitinfektion (t.ex. spolmask) Hos patienter med känt eller misstänkt Strongyloides (springmask) angrepp kan Lodotra leda till massiv Strongyloides-infektion och spridning med utbredd larvmigration.
- högt blodtryck. Du kan behöva kontrollera blodtrycket oftare.

- ögonsjukdomar (glaukom (grön starr)). Du kan behöva noggrannare uppföljning av ditt tillstånd.
- skador eller sår på hornhinnan (den genomskinliga, yttersta delen av ögat som täcker iris (regnbågshinnan) och pupillen).
- hjärtproblem. Du kan behöva noggrannare uppföljning av ditt tillstånd.
- nyligen inträffad hjärtattack
- njursjukdom
- psykisk sjukdom.
- sömnsvårigheter som uppkommer under behandlingen och inte förbättras. Om det händer kan det vara lämpligt att byta till tabletter med omedelbar frisättning.

Om man tar Lodotra på fastande mage blir koncentrationerna av prednison inte tillräckliga. Lodotra ska därför alltid tas tillsammans med eller efter ett kvällsmål för att det ska vara tillräckligt effektivt. Även när Lodotra tas enligt rekommendationerna händer det ibland att koncentrationerna i blodet blir för låga, efter 6-7% av Lodotra-doserna. Om Lodotra inte är tillräckligt effektivt bör man tänka på detta. Då kan ett byte till vanliga tabletter med omedelbar frisättning övervägas.

Lodotra skall inte användas vid akuta besvär istället för prednisontabletter med omedelbar frisättning på grund av hur Lodotra fungerar.

Vid behandlingarna eller tillstånden ovan kan en annan typ av medicin vara lämpligare för dig. Se även "Övrigt du bör veta om Lodotra".

Övrigt du bör veta om Lodotra

Lodotra kan påverka kroppens förmåga att bekämpa sjukdom. Om immunsystemet påverkas:

- blir vaccinering med ett inaktiverat vaccin (t.ex. influensa- eller koleravaccin) eventuellt mindre effektiv om du tar eller börjar ta Lodotra.
- kan vissa virussjukdomar (vattkoppor och mässling) bli allvarigare. Risken ökar om du inte har vaccinerats mot dessa sjukdomar.
- ökar risken att drabbas av andra allvarliga infektioner.

Behandlingen med Lodotra kan öka risken för att drabbas av en infektion. Om du får en infektion kan den vara svårare att upptäcka när du tar Lodotra.

Du kan behöva en lägre dos Lodotra om du har:

- hypotyreoidism (underaktiv sköldkörtel (struma))
- levercirros (leversjukdom som orsakas av alkoholism eller hepatit, skrumplever).

Du kan behöva en högre dos Lodotra vid påfrestande händelser som t.ex. :

- en operation
- vid en infektion.

Om du tar Lodotra under flera månader eller längre tid, kommer läkaren att göra regelbundna kontroller, bland annat:

- undersökning av ögonen
- blodprover
- blodtryckskontroll.

Behandling med Lodotra kan ha en negativ effekt på hur kalcium metaboliseras i ditt skelett. Därför bör du diskutera risken för osteoporos (benskörhet) med din läkare, särskilt om du har nära släktingar som har haft benfrakturer, om du inte tränar regelbundet eller om du är kvinna under eller efter klimakteriet eller om du är äldre.

När du slutar ta Lodotra finns det risk för:

- att symtomen på reumatoid artrit återkommer.
- binjuresvikt. Detta är när binjurekörteln inte producerar tillräckligt med kortisol (ett hormon).

Detta förekommer speciellt i påfrestande situationer som t.ex. :

-vid infektioner.

- efter en olycka.

- eller när du utsätts för ökad fysisk belastning.

- kortisonutsättningsyndrom (en allvarlig sjukdom som orsakas av att kroppen inte producerar kortisol).

Andra läkemedel och Lodotra

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av följande mediciner kan öka vid behandling med Lodotra:

- hjärtmediciner som t.ex. hjärtglykosider (t.ex. digoxin).
- laxermedel eller läkemedel som ökar utsöndringen av salt, som t.ex. vissa diuretika (urindrivande tabletter).
- ciklosporin, ett läkemedel som används efter transplantation eller ibland vid svår reumatoid artrit.
- muskelavslappande medel som t.ex. suxametonklorid, som används på sjukhus.

- cyklofosfamid, en behandling för olika typer av cancer.

Effekten av följande mediciner kan minska vid behandling med Lodotra:

- somatropin, ett tillväxthormon.
- prazikvantel, en behandling mot parasitinfektioner.
- diabetesmediciner, t.ex. insulin, metformin, glibenklamid.

Följande mediciner kan minska effekten som Lodotra har på dina reumatiska symtom :

- behandlingar vid epilepsi som t.ex. barbiturater, fenytoin och primidon.
- rifampicin, som används för att behandla infektioner.
- bupropion, som används för att behandla depression.
- Antacida (mediciner som binder saltsyra i magen) som innehåller aluminium och/eller magnesium

Följande mediciner kan öka effekten som Lodotra har på dina reumatiska symtom:

- mediciner som innehåller östrogen, till exempel p-piller, hormonersättningsterapi (HRT).
- lakrits (används som slemlösande medel i hostmediciner och finns även i godis).

Andra effekter av läkemedel:

- Tala om för din läkare om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana.
- Vissa läkemedel kan öka effekterna av Lodotra och din läkare kan vilja övervaka dig noga om du tar dessa läkemedel (t.ex. vissa läkemedel mot hiv: ritonavir, kobicistat).

- icke-steroida antiinflammatoriska läkemedel (NSAID), t.ex. acetylsalicylsyra, diklofenak och ibuprofen, ökar risken för mag-tarmblödning.
- den blodförtunnande effekten hos warfarin kan minska eller öka. Det varierar mellan olika personer.
- behandling med ACE-hämmare (t.ex. kaptopril eller enalapril) för högt blodtryck eller hjärtsvikt kan öka risken för förändringar av antalet blodkroppar.
- antikolinerga läkemedel (t.ex. atropin) kan öka risken för förhöjt tryck i ögat (glaukom, grön starr).
- läkemedel för att behandla eller förebygga malaria (t.ex. klorokin, hydroxiklorokin, meflokin) kan öka risken för muskelsvaghet, inklusive hjärtmuskelsvaghet.
- amfotericin B, ett läkemedel mot svampinfektion, kan öka risken för hypokalemi (minskat kalium i blodet).
- vissa diagnostiska tester kan påverkas, till exempel:
 - hudtester för allergier.
 - ett blodtest för att mäta nivåerna av ett hormon som produceras av sköldkörteln.

Lodotra med mat, dryck och alkohol

Ta dina Lodotra tabletter med modifierad frisättning på kvällen, vanligtvis omkring kl. 22. Helst ska du ta tabletterna tillsammans med eller efter ett kvällsmål. Du ska svälja tabletterna hela med tillräcklig mängd vätska, t.ex. ett glas vatten.

Du får INTE bryta, dela eller tugga tabletterna.

Om det har gått mer än 2–3 timmar sedan du åt, ska du ta tabletterna tillsammans med en lätt måltid eller ett mellanmål.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det är osannolikt att Lodotra påverkar förmågan att framföra fordon eller använda maskiner. Om du får ont i ögonen eller dimsyn under behandlingen ska du undvika dessa aktiviteter.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lodotra innehåller hjälpämnen

Läkemedlet innehåller en sockerart som heter laktos. Om du tidigare har fått veta att du inte tål vissa sockerarter ska du ta kontakt med läkare innan du tar Lodotra.

3. Hur du använder Lodotra

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken dos läkaren förskriver av Lodotra, beror på hur svår din sjukdom är. Dosen bör normalt inte överstiga 10 mg prednison per dag.

På din läkares inrådan kan din startdos gradvis minskas till en lägre underhållsdos beroende på:

- dina reumatiska symtom
- den effekt du får av Lodotra.

Om du övergår från att ta vanliga kortison-tabletter på morgonen till att ta Lodotra på kvällen ska dosen innehålla samma mängd aktivt ämne (prednison).

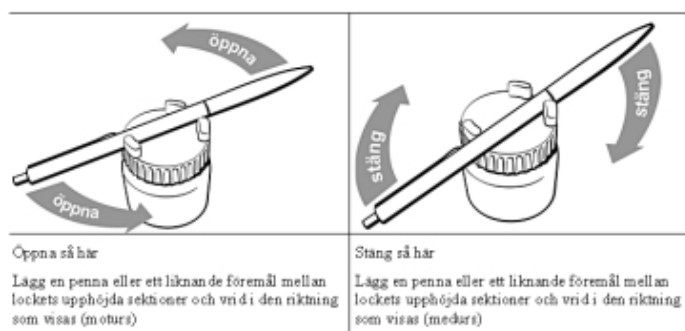
Hur du tar tableterna:

- Så här öppnas och försluts Lodotra-burken som är speciellt utformad för patienter med reumatoid artrit: Se "Anvisningar för att öppna och försluta burken".
- Ta det antal tabletter som läkaren har sagt till dig.
- Dela inte tableterna eftersom tablethöljet är viktigt för att Lodotra ska fungera korrekt.
- Svälj tableterna hela: Du får inte bryta, dela eller tugga tableterna.
- Ta Lodotra på kvällen (som regel omkring kl. 22) med ett glas vatten.
- Du ska ta Lodotra tillsammans med eller efter kvällsmålet. Om det har gått mer än 2-3 timmar sedan du åt, ska tablett tas tillsammans med en lätt måltid eller ett mellanmål.
- Ta alltid tableterna efter kvällsmålet eller ett lätt mellanmål.

Lodotra tabletter med modifierad frisättning tas normalt i flera månader eller under längre tid. Läkaren diskuterar med dig hur länge du behöver ta tableterna.

Anvisningar för att öppna och försluta burken:

Följ instruktionerna nedan.



Om du använt för stor mängd av Lodotra

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga akuta förgiftningar med Lodotra är kända. Vid överdosering upplever du sannolikt en ökning av biverkningarna, bland annat:

- störningar av hormonfunktioner.
- påverkan på ämnesomsättningen.

- påverkan på elektrolytbalansen (saltbalansen), vilket leder till ökad risk för onormal puls.

Om du har glömt att använda Lodotra

Kontakta läkare för att få reda på hur du ska fortsätta med behandlingen.

Om du slutar att använda Lodotra

Sluta inte plötsligt ta Lodotra tabletter med modifierad frisättning. Om du slutar ta Lodotra kan dina reumatiska symtom återkomma. Det är viktigt att din Lodotra-dos minskas långsamt. Läkaren talar om för dig hur du ska minska dosen gradvis.

Lodotra ska inte ersättas med prednisontabletter med omedelbar frisättning utan att du först har talat med läkaren.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Frekvens och svårighetsgrad hos biverkningarna som redovisas nedan beror på dosering och behandlingstid.

Vanliga: Förekommer hos färre än 1 av 10 personer men fler än 1 av 100 personer som tar Lodotra.

Mindre vanliga: Förekommer hos färre än 1 av 100 personer men fler än 1 av 1 000 personer som tar Lodotra.

Sällsynta: Förekommer hos färre än 1 av 1 000 personer men fler än 1 av 10 000 personer som tar Lodotra.

Har rapporterats: Förekommer hos ett okänt antal användare.

Vanliga biverkningar av Lodotra (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

En hormonell obalans som orsakar Cushings syndrom (typiska symtom: runt ansikte som ofta kallas för "månansikte", fetma på överkroppen och utslag i ansiktet) och även en minskad produktion av glukokortikoider i kroppen. Störningar i kroppens socker-, fett- och saltbalans som eventuellt leder till:

- ökad aptit och viktökning.
- diabetes.
- högt kolesterol.
- störningar i hjärtrytmen (pga ökad kaliumutsöndring).
- ansamling av vatten (ödem, pga minskad natriumutsöndring).

Nedsatt förmåga att bekämpa infektioner. Infektioner kan bli allvarligare eller symptomen kan maskeras. Ökar känsligheten för och svårighetsgraden av infektioner.

Grumling av linsen (katarakt (grå starr)) och ökat tryck i ögat (glaukom (grön starr)) med eller utan smärta i ögonen.

Hudbristningar, blåmärken eller rodnader i huden eller i munnen, hudfjällning. Ökat eller minskat antal blodkroppar. Minskad muskelmassa och svaghet, minskad benmassa med en ökad risk för benfrakturer (osteoporos). Huvudvärk. Sömnsvårigheter.

Mindre vanliga biverkningar av Lodotra (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Högt blodtryck.
- Förtjockning eller inflammation av blodkärlens väggar och blodkoagler.
- Magsår och blödning i tarmen.
- Ökad hårväxt, fläckar och andra hudskavanker samt fördröjd läkning av hudsår, akne.

Sällsynta biverkningar av Lodotra (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Allergiska reaktioner, bland annat blåsor i huden.
- Inflammation i bukspottkörteln som orsakar svår buksmärta.
- Störningar i utsöndringen av könshormon, som eventuellt kan leda till frånvaro av mens hos kvinnor eller impotens hos män
- Störningar av sköldkörtelfunktionen.
- Depression (nedstämdhet), irritabilitet, glädjekänslor som inte är motiverade i verkligheten, ökad impulsivitet, bristande verklighetsuppfattning (psykos).
- Ökat tryck i huvudet som leder till huvudvärk, kräkning och dubbelseende.
- Utveckling eller förvärrande av epileptiska anfall.
- Förvärrande av befintliga sår eller infektioner i ögonen.
- Benvävsdöd (osteonekros).

Biverkningar av Lodotra som har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Övergående fettvävnadsöverskott i ryggraden, hjärtat eller brösthålan (lipomatos).
- Snabbare hjärtrytm
- Syra-bas-obalans i blodet på grund av låga kaliumnivåer (hypokalemisk alkalos)
- Läckage av vätska under näthinnan vilket resulterar i synstörningar (central serös korioretinopati)
- Illamående, diarré, kräkningar
- Extra hårväxt hos kvinnor (hirsutism)
- Muskelförtvining av överarmar och ben, senbristning, ko-t och benfrakturer

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lodotra ska förvaras

- Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
- Används före utgångsdatum som anges på flaskan och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
- Efter första öppnandet av förpackningen, kan tablettorna lagras i burken upp till 14 veckor. Efter denna tid, kassera de kvarvarande tablettorna.
- Förvaras vid högst 25 °C.
- Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön..

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är prednison.

En Lodotra 1 mg tablett med modifierad frisättning innehåller 1 mg prednison.

En Lodotra 2 mg tablett med modifierad frisättning innehåller 2 mg prednison.

En Lodotra 5 mg tablett med modifierad frisättning innehåller 5 mg prednison.

Övriga innehållsämnen är:

Tablettkärna:

- Kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Kroskarmellosnatrium
- Laktosmonohydrat
- Magnesiumstearat
- Povidon K 29/32
- Röd järnoxid E 172

Tabletthölje:

- Kolloidal vattenfri kiseldioxid
- Kalciumvätefosfatdihydrat
- Glyceroldibehenat
- Magnesiumstearat
- Povidon K 29/32
- Gul järnoxid E 172

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lodotra 1 mg tabletter med modifierad frisättning är svagt gulvita cylindriska tabletter märkta med "NP1" på ena sidan.

Lodotra 2 mg tabletter med modifierad frisättning är gulvita cylindriska tabletter märkta med "NP2" på ena sidan.

Lodotra 5 mg tabletter med modifierad frisättning är ljusgula cylindriska tabletter märkta med "NP5" på ena sidan.

Förpackningsstorlekar: Burkar med 30 och 100 tabletter med modifierad frisättning. Burkar med 500 tabletter med modifierad frisättning (sjukhusförpackning).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Mundipharma AB, Mölndalsvägen 30B, 412 63 Göteborg, Sverige

Tillverkare:

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

Aenova France

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

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-03-13