

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Lodotra 1 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Lodotra 2 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

Lodotra 5 mg, tabletten met gereguleerde afgifte

prednison

- Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het innemen van dit geneesmiddel.
- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Lodotra en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lodotra inneemt
3. Hoe wordt Lodotra ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lodotra
6. Aanvullende informatie

1. Wat is Lodotra en waarvoor wordt het gebruikt

Lodotra is een tablet met een vertraagde afgifte van het werkzaam bestanddeel prednison, een corticoïd. Corticoïden hebben een ontstekingsremmende werking. Ontstekingsremmende geneesmiddelen verminderen pijn, zwelling, stijfheid, roodheid en warmte in de aangetaste gewrichten.

Lodotra wordt gebruikt voor het behandelen van:

- Matige tot ernstige actieve reumatoïde artritis bij volwassenen, met name wanneer dit gepaard gaat met ochtendstijfheid

Lodotrablletten zijn tabletten met gereguleerde afgifte. Dit betekent dat zij zijn ontworpen voor het afgeven van prednison ongeveer 4 uur na inname. Hierdoor kunt u Lodotra bij het naar bed gaan innemen en een verbetering voelen in de symptomen die u in de vroege ochtend ervaart, zoals ochtendstijfheid.

2. Wat u moet weten voordat u Lodotra inneemt

Neem Lodotra NIET

Als u allergisch (overgevoelig) bent voor prednison of voor één van de andere bestanddelen van Lodotra (zie rubriek 6 van deze bijsluiter).

Wees extra voorzichtig met Lodotra

U moet uw arts informeren als u een van de volgende aandoeningen of behandelingen (op dit moment) heeft of (in het verleden) heeft gehad:

- een te hoge bloedsuikerspiegel (glucose) in uw bloed (diabetes). Uw arts kan uw diabetesmedicatie verhogen en u nauwlettend controleren.
- zwakke botten (osteoporose)
- zachte botten (osteomalacie)
- zweren in maag en darm
- ernstige colitis ulcerosa (ontsteking van het colon (een deel van de dikke darm)) met een hoog risico van een perforatie (gat) in het colon
- ontsteking van de darm (diverticulitis)
- onmiddellijk na een chirurgische ingreep om twee delen van uw darm op elkaar aan te sluiten (entero-anastomose)
- hepatitis B (een leverziekte veroorzaakt door een virus)
- tuberculose (TB). Een bacteriële infectie die gewoonlijk de longen aantast.
- zwelling en ontsteking van de lymfeklieren na BCG-vaccinatie (een vaccinatie tegen TB)
- polio (een besmettelijke ziekte die wordt veroorzaakt door een virus dat het zenuwstelsel aantast)
- ongeveer 8 weken voor of 2 weken na vaccinatie (wanneer gebruik werd gemaakt van levende vaccins)
- acute virusinfectie (bijv. waterpokken, koortslip, herpes in het oog, mazelen of gordelroos)
- acute bacteriële infectie (bijv. bacteriële tonsillitis) of chronische bacteriële infecties (bijv. TB)
- acute schimmelinfectie (bijv. spruw)
- parasitaire infectie (bijv. rondwormen)
- hoge bloeddruk. Uw bloeddruk moet misschien vaker worden gecontroleerd
- oogzichten (glaucoom). Uw condities moeten misschien nauwlettender onder controle worden gehouden.
- letsel of zweren op de cornea (de transparante voorkant van het oog die de iris en pupil beschermt)
- hartproblemen. Uw aandoening moet misschien nauwlettender onder controle worden gehouden
- psychische ziekte
- slaapstoornissen kunnen optreden en niet verbeteren tijdens de behandeling. In dit geval kan een overschakeling naar een gewone directe afgifte tablet aangeraden zijn.

Lodotra kan niet de gewenste bloedconcentraties van prednison bereiken bij vasten. Daarom dient Lodotra steeds ingenomen te worden met of na de avondmaaltijd om de doeltreffendheid te verzekeren. Bovendien kunnen lage plasmaconcentraties voorkomen bij 6% - 7% van de Lodotra doseringen ingenomen volgens de aanbevelingen. Hiermee dient men rekening te houden indien Lodotra onvoldoende werkt. In deze gevallen kan overschakeling op gewone directe afgifte tabletten overwogen worden.

Wegens de farmacologische eigenschappen van Lodotra dient het geneesmiddel niet te worden gebruikt voor acute indicaties in plaats van prednisontabletten met directe afgifte.

Bij een van de bovengenoemde behandelingen of aandoeningen kan een ander geneesmiddel beter geschikt zijn voor u. Zie ook "Andere dingen die u dient te weten over Lodotra".

👉 **UW ARTS ZAL U VERTELLEN WAT U MOET DOEN.**

Andere dingen die u dient te weten over Lodotra

Lodotra kan uw immuunsysteem aantasten.

Dit beïnvloedt het vermogen van uw lichaam om ziekte te bestrijden. Wanneer uw immuunsysteem is aangetast:

- vaccinatie met een inactief gemaakt vaccin (bijv. griep- of choleravaccins) zijn mogelijk minder werkzaam wanneer u Lodotra gebruikt of begint te gebruiken.
- bepaalde virusziekten (waterpokken en mazelen) kunnen ernstiger zijn. U loopt groot risico wanneer u niet bent gevaccineerd tegen deze ziekten.
- u kunt meer risico lopen op andere ernstige infecties.

Wanneer u wordt behandeld met Lodotra is de kans dat u een infectie ontwikkelt groter. Wanneer u een infectie ontwikkelt, is het wellicht moeilijker om deze op te merken terwijl u Lodotra gebruikt.

U hebt misschien een lagere dosis Lodotra nodig als u:

- hypothyreoïdie (een traag werkende schildklier) heeft
- levercirrose (leverziekte veroorzaakt door alcoholisme of hepatitis) heeft.

U hebt mogelijk een hogere dosis Lodotra nodig tijdens stressvolle gebeurtenissen zoals:

- een chirurgische ingreep
- tijdens infectie.

Wanneer u Lodotra gedurende een aantal maanden of meer gebruikt, zal uw arts regelmatige controles uitvoeren waaronder:

- oogonderzoek
- bloedtest
- bloeddrukcontrole.

Behandeling met Lodotra kan een negatief effect hebben op de kalkhuishouding van uw botten. Daarom dient u eerst met uw arts na te gaan of u risico loopt op osteoporose (botverlies en breuken), vooral als u familieleden hebt die botbreuken hebben gehad, als u niet regelmatig beweegt, of als u een vrouw tijdens of na de menopauze bent, of als u ouder bent.

Bij het stoppen met Lodotra bestaat er een risico op:

- terugkeer van de symptomen van uw reumatoïde artritis
- adrenaal falen. Dit gebeurt wanneer uw bijnier niet voldoende cortisol (een hormoon) produceert. Dit is met name waarschijnlijk in stressvolle situaties zoals:
 - tijdens infecties

- na ongelukken
- wanneer u onder toenemende fysieke spanning staat.
- cortisonontwenningssyndroom (een ernstige ziekte veroorzaakt doordat uw lichaam geen cortisol produceert).

 **UW ARTS ZAL U VERTELLEN WAT U MOET DOEN.**

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

De effecten van de volgende geneesmiddelen kunnen worden versterkt door uw behandeling met Lodotra:

- hartmedicatie zoals hartglycosiden (bijv. digoxine)
- laxeermiddelen of zoutonttrekkende geneesmiddelen zoals sommige diuretica (plaspillen)
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt na transplantatiechirurgie of soms bij ernstige reumatoïde artritis
- spierrelaxantia, zoals suxamethonium, dat wordt gebruikt in ziekenhuizen.
- cyclofosfamide, een behandeling voor verschillende vormen van kanker.

De effecten van de volgende geneesmiddelen kunnen worden verminderd door uw behandeling met Lodotra:

- somatropine, een groeihormoon
- praziquantel, een behandeling voor parasitaire infecties
- diabetesgeneesmiddelen, bijv. insuline, metformine, glibenclamide.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Lodotra op uw symptomen van reumatoïde artritis verminderen:

- behandelingen voor epilepsie zoals barbituraten, fenytoïne en primidon
- rifampicine, een behandeling voor infectie
- bupropion, een behandeling voor depressie
- aluminium en magnesium antacida.

De volgende geneesmiddelen kunnen het effect van Lodotra op uw symptomen van reumatoïde artritis verhogen:

- oestrogeen bevattende geneesmiddelen, bijvoorbeeld orale anticonceptiva, hormoonsubstitutietherapie (HST)
- zoethout (gebruikt als geneesmiddel om slijm ophoesten te bevorderen in hoestmedicijnen en ook aanwezig in snoep).

Andere effecten van geneesmiddelen:

- niet-steroïde anti-inflammatoire geneesmiddelen (NSAID's) zoals acetylsalicylzuur, diclofenac en ibuprofen, verhogen het risico van maagdarmbloeding
- warfarine kan, afhankelijk van de persoon, verminderde of vermeerderde bloedverdunnende effecten hebben
- behandeling met ACE-remmers (bijv. captopril of enalapril) voor hoge bloeddruk of hartfalen, kan het risico van veranderingen in het aantal bloedcellen verhogen
- anticholinergica (bijv. atropine) kunnen het risico van verhoogde druk in het oog (glaucoom) verhogen
- geneesmiddelen voor het behandelen of voorkomen van malaria (e.g. chloroquine, hydroxychloroquine, mefloquine) kunnen het risico van spierzwakte, inclusief hartspierzwakte verhogen
- amfotericine B, een antischimmelgeneesmiddel, kan het risico van hypokaliëmie verhogen
- sommige diagnostische tests kunnen worden beïnvloed, bijvoorbeeld:
 - huidtests op allergieën
 - een bloedtest voor het meten van uw spiegels van een door de schildklier geproduceerd hormoon.



UW ARTS ZAL U VERTELLEN WAT U MOET DOEN.

Inname van Lodotra met voedsel en drank

Neem uw Lodotratabletten met gereguleerde afgifte 's avonds gewoonlijk rond 10 uur. Idealiter dient u uw Lodotratabletten met gereguleerde afgifte tijdens of na uw avondmaaltijd in te nemen. U dient Lodotratabletten met gereguleerde afgifte geheel door te slikken met voldoende vloeistof, bijv. een glas water.

U dient de Lodotratabletten met gereguleerde afgifte NIET te breken, te verdelen of te kauwen.

Wanneer er echter meer dan 2-3 uur zijn verstreken sinds u hebt gegeten dient u uw tabletten met een lichte maaltijd of snack, bijvoorbeeld een boterham met ham of kaas, in te nemen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

U moet uw arts informeren wanneer u denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of u van plan bent zwanger te worden. Uw arts zal u adviseren of u Lodotra kunt nemen.

Borstvoeding

Het werkzame bestanddeel van Lodotra gaat over in de moedermelk. Uw arts zal u adviseren of u Lodotra kunt nemen terwijl u borstvoeding geeft.



VRAAG UW ARTS OM ADVIES VOORDAT U EEN GENEESMIDDEL GEBRUIKT.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lodotra heeft waarschijnlijk geen invloed op uw rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken. Wanneer u echter pijn in de ogen krijgt of wazig ziet tijdens de behandeling, dient u deze activiteiten te vermijden.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van uw Lodotratabletten

Het geneesmiddel bevat een suiker dat lactose wordt genoemd. Wanneer men u heeft verteld dat u een intolerantie hebt voor sommige suikers, neem dan contact op met uw arts alvorens u Lodotra inneemt.

3. Hoe wordt Lodotra ingenomen

Volg bij inname van Lodotra altijd nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosis Lodotra die uw arts zal voorschrijven zal afhankelijk zijn van de ernst van uw ziekte. Dit dient gewoonlijk niet meer te zijn dan 10 mg prednison per dag.

Uw startdosis kan stapsgewijs worden verlaagd op advies van uw arts tot een lagere onderhoudsdosis afhankelijk van:

- de symptomen van uw reumatoïde artritis
- uw respons op Lodotra.

Voor doses die niet realiseerbaar/praktisch zijn met deze sterkte zijn er ook andere sterktes van dit geneesmiddel beschikbaar.

Wanneer u overschakelt van het innemen van standaard glucocorticoïdentabletten in de ochtend op het nemen van Lodotra in de avond, dient uw dosis dezelfde hoeveelheid werkzaam bestanddeel (prednison) te bevatten.

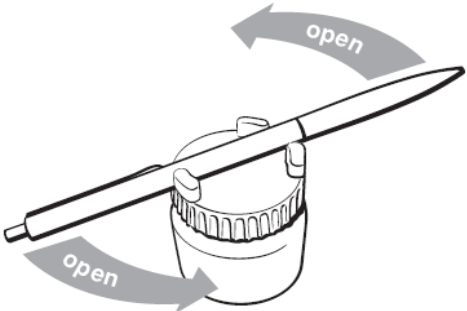
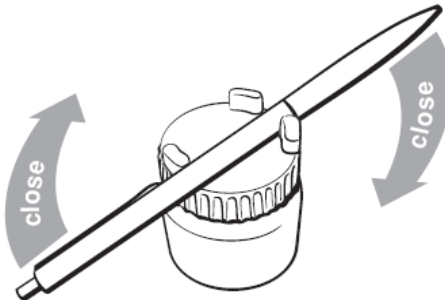
Toedieningswijze:

- Hoe de speciaal voor patiënten met reumatoïde artritis ontworpen Lodotra verpakking kan worden geopend en gesloten: zie “Richtlijnen voor het openen en sluiten van de verpakking”
- Neem het aantal tabletten dat uw arts u heeft voorgeschreven
- De tablet niet breken daar de coating belangrijk is om Lodotra goed te laten werken
- Slik de tabletten heel door: De tabletten niet breken, verdelen of kauwen
- Neem Lodotra 's avonds (gewoonlijk om ongeveer 22 u) met een glas water
- U dient Lodotra tijdens of na de avondmaaltijd in te nemen. Wanneer er echter meer dan 2-3 uur zijn verstreken sinds u hebt gegeten dient u de tablet met een lichte maaltijd of snack (bijv. een boterham met ham of kaas) te nemen.
- Neem de tabletten altijd na de avondmaaltijd of een lichte snack.

Lodotrabtabletten met gereguleerde afgifte worden gewoonlijk gedurende een aantal maanden of langer genomen. Uw arts zal met u praten over hoe lang u uw tabletten dient in te nemen.

Richtlijnen voor het openen en sluiten van de verpakking:

Gelieve de volgende instructies te volgen:

	
<p>Openen</p>	<p>Sluiten</p>
<p>Openen Plaats een pen of soortgelijk voorwerp tussen de verhoogde delen van het deksel en draai in de aangegeven richting (naar links).</p>	<p>Sluiten Plaats een pen of soortgelijk voorwerp tussen de verhoogde delen van het deksel en draai in de aangegeven richting (naar rechts).</p>

Volg de onderstaande instructies:

Wat u moet doen als u meer van Lodotra heeft ingenomen dan u zou mogen

Acute intoxicaties met Lodotra zijn niet bekend. Bij overdosering zult u waarschijnlijk een toename van bijwerkingen ondervinden zoals:

- verstoringen van de hormoonfunctie
- effecten op uw metabolisme
- effecten op uw elektrolyt(zout-)balans, hetgeen leidt tot een verhoogd risico van abnormale hartslagen

- ☞ **NEEM CONTACT OP MET UW ARTS WANNEER U ZICH ZORGEN MAAKT OF EEN TOENAME VAN BIJWERKINGEN ONDERVINDT.**

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lodotra in te nemen

- ☞ **U DIENT CONTACT OP TE NEMEN MET UW ARTS OVER WAT U MOET DOEN**

Als u stopt met het innemen van Lodotra

Stop niet plotseling met het innemen van uw Lodotratabletten met gereguleerde afgifte.

Als u stopt met het innemen van Lodotra kunnen uw symptomen van reumatoïde artritis terugkomen.

Het is belangrijk dat uw Lodotra-dosis langzaam wordt verlaagd. Uw arts zal u adviseren hoe u uw dagelijkse dosis geleidelijk dient te verlagen.

Lodotra dient niet vervangen te worden door prednisontabletten met directe afgifte zonder eerst met uw arts te overleggen.

- ☞ **ALS U NOG VRAGEN HEEFT OVER HET INNEMEN VAN DIT GENEESMIDDEL, VRAAG DAN UW ARTS OF APOTHEKER.**

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kan Lodotra bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De frequentie en ernst van de hieronder vermelde bijwerkingen zijn afhankelijk van dosering en duur van de behandeling.

- Vaak: minder dan 1 op de 10 mensen maar meer dan 1 op de 100 mensen die Lodotra innemen
Soms: minder dan 1 op de 100 mensen maar meer dan 1 op de 1.000 mensen die Lodotra innemen
Zelden: minder dan 1 op de 1.000 mensen maar meer dan 1 op de 10.000 mensen die Lodotra innemen

Vaak voorkomende bijwerkingen van Lodotra:

Een hormoononbalans die het syndroom van Cushing veroorzaakt (typische symptomen: een rond gezicht dat vaak een 'vollemaansgezicht' wordt genoemd, gewichtstoename van het bovenlichaam en huiduitslag in het gezicht) alsook een verminderde aanmaak van glucocorticoïden in het lichaam.

Verstoring van de balans van suikers, vetten en zouten in het lichaam die resulteert in:

- toegenomen eetlust en gewichtstoename
- diabetes
- hoog cholesterol
- hartritme stoornissen (vanwege verhoogde uitscheiding van kalium)
- ophoping van water (oedeem, vanwege een verlaagde uitscheiding van natrium).

Verminderd vermogen om infecties te bestrijden. Infecties kunnen erger zijn of de symptomen kunnen verborgen zijn. vertroebeling van de lens (cataract) en

verhoogde druk in het oog (glaucoom) met of zonder oogpijn. Striae, kneuzingen of rode plekken op de huid of in de mond, dunne huid. Een verhoging of verlaging van het aantal bloedcellen. Spiervermindering en zwakte, botvermindering leidend tot een verhoogd risico op botbreuken (osteoporosis). Hoofdpijn. Slaapproblemen.

Soms voorkomende bijwerkingen van Lodotra:

- Hoge bloeddruk
- Verdikking of ontsteking van de wanden van de bloedvaten en bloedstolsels
- Maagzweren en bloeding in de darm
- Toegenomen haargroei, vlekken en andere huidonvolkomenheden en trager genezing van huidwonden, acne.

Zelden voorkomende bijwerkingen van Lodotra:

- Allergische reacties inclusief blaarvorming op de huid
- Ontsteking van de pancreas, hetgeen ernstige buikpijn veroorzaakt
- Verstoorde uitscheiding van geslachtshormonen, mogelijk resulterend in: uitblijven van de menstruatie bij vrouwen en impotentie bij mannen
- Verstoring van de schildklierfunctie
- Depressie (somber gevoel), prikkelbaarheid, gevoelens van blijdschap die niet worden gerechtvaardigd door de werkelijkheid, impulsiever gedrag, verlies van contact met de realiteit (psychose).
- Verhoogde druk in het hoofd resulterend in hoofdpijn, braken en dubbel zien
- Ontwikkeling of verergeren van epileptische aanvallen
- Verergeren van bestaande oogzweren of infecties
- Botverlies (osteonecrose).

☞ **WANNEER ÉÉN VAN DE BIJWERKINGEN ERNSTIG WORDT OF ALS ER BIJ U EEN BIJWERKING OPTREEDT DIE NIET IN DEZE BIJSLUITER IS VERMELD, RAADPLEEG DAN UW ARTS OF APOTHEKER.**

5. Hoe bewaart u Lodotra

- Buiten het bereik en zicht van kinderen houden
- Gebruik Lodotra niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking en de doos
- De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand
- Bewaren beneden 25°C
- Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. Aanvullende informatie**Wat bevat Lodotra**

Het werkzame bestanddeel is prednison.

Elke Lodotra 1 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 1 mg prednison.

Elke Lodotra 2 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 2 mg prednison.

Elke Lodotra 5 mg tablet met gereguleerde afgifte bevat 5 mg prednison.

De andere bestanddelen zijn:

Kern van de tablet:

- Colloïdaal siliciumdioxide (watervrij)
- Croscarmellose natrium
- Lactosemonohydraat
- Magnesiumstearaat
- Povidon K 29/32
- IJzeroxide rood E 172.

Buitenkant van tablet:

- Colloïdaal siliciumdioxide (watervrij)
- Calciumwaterstoffsosfaatdihydraat
- Glyceroldibehenaat
- Magnesiumstearaat
- Povidon K 29/32
- IJzeroxide geel E 172

Hoe ziet Lodotra er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Lodotra 1 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn licht geelwit, cilindrisch met “NP1” in reliëf op één zijde.

Lodotra 2 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn geelwit, cilindrisch met “NP2” in reliëf op één zijde.

Lodotra 5 mg tabletten met gereguleerde afgifte zijn licht geel, cilindrisch met “NP5” in reliëf op één zijde.

Verpakkingsgrootten: Verpakking met 30 en 100 tabletten met gereguleerde afgifte.

Ziekenhuisverpakkingen: Verpakking met 30, 100 en 500 tabletten met gereguleerde afgifte.

Mogelijks worden niet alle verpakkingsgrootten in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mundipharma Pharmaceuticals B.V., De Wel 20, 3871 MV Hoevelaken, Nederland.

Fabrikant

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

In het register ingeschreven onder

RVG 34415 – Lodotra 1 mg tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 34416 – Lodotra 2 mg tabletten met gereguleerde afgifte

RVG 34417 – Lodotra 5 mg tabletten met gereguleerde afgifte

Dit geneesmiddel is geregistreerd in de volgende lidstaten van de EEA onder de naam Lodotra 1 mg, Lodotra 2 mg en Lodotra 5 mg: Oostenrijk, België, Denemarken, Finland, Frankrijk, Duitsland, Italië, Luxemburg, Nederland, Noorwegen, Polen, Portugal, Zweden, Spanje, Verenigd Koninkrijk.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in mei 2011