

Prospecto: información para el usuario

Lodotra 5 mg comprimidos de liberación modificada

Prednisona

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Lodotra y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lodotra
3. Cómo tomar Lodotra
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lodotra
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Lodotra y para qué se utiliza

Lodotra son comprimidos que liberan de forma retardada su principio activo, la prednisona, que es un corticosteroide. Los corticosteroides tienen una acción anti-inflamatoria. Los anti-inflamatorios reducen el dolor, la inflamación, la rigidez, el enrojecimiento y el calor en las articulaciones afectadas.

Lodotra se utiliza para tratar:

- la artritis reumatoide activa moderada o grave, especialmente cuando va acompañada de rigidez matinal, en adultos.

Los comprimidos de Lodotra son comprimidos de liberación modificada, es decir, están diseñados para liberar prednisona aproximadamente 4 horas después de su ingesta. Esto significa que usted toma Lodotra antes de irse a la cama y notará una mejoría en los síntomas matinales tales como la rigidez.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lodotra

No tome Lodotra si es

- alérgico a la prednisona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lodotra.

Informe a su médico si usted padece (en este momento) o ha tenido (en el pasado) alguna de las siguientes enfermedades o tratamientos:

- nivel de azúcar (glucosa) en sangre demasiado alto (diabetes). Su médico podría aumentar su medicación para la diabetes y hacerle un estrecho seguimiento.
- huesos frágiles (osteoporosis)

- huesos blandos (osteomalacia)
- úlceras de estómago e intestino
- colitis ulcerosa grave (inflamación del colon) con alto riesgo de perforación (agujero) en el colon
- inflamación intestinal (diverticulitis)
- inmediatamente después de una operación para unir dos partes del intestino (enteroanastomosis)
- hepatitis B (enfermedad del hígado provocada por un virus)
- tuberculosis (TB). Infección bacteriana que suele afectar a los pulmones.
- hinchazón e inflamación de los nódulos linfáticos tras la vacuna BCG (una vacuna contra la TB)
- polio (enfermedad infecciosa provocada por un virus que afecta al sistema nervioso)
- aproximadamente 8 semanas antes y 2 semanas después de una vacunación (si se han utilizado vacunas vivas)
- infección vírica aguda (por ejemplo, varicela, herpes en labios u ojos, sarampión o herpes zóster)
- infección bacteriana aguda (por ejemplo, amigdalitis bacteriana) o infecciones bacterianas crónicas (por ejemplo, la TB)
- infección aguda por hongos (por ejemplo, aftas)
- infección parasitaria (por ejemplo, nematodos). En aquellos pacientes que padezcan o en los que se sospeche infestación por lombrices (*Strongyloides*), Lodotra puede dar lugar a una infección masiva por *Strongyloides* y a la migración generalizada de las larvas
- tensión arterial elevada. Podría necesitar controles más frecuentes de la tensión arterial
- enfermedades de los ojos (glaucoma). Podría necesitar un control más exhaustivo de sus enfermedades
- heridas o úlceras en la córnea (la parte frontal transparente del ojo, que cubre el iris y la pupila)
- problemas cardíacos. Podría necesitar un mayor seguimiento de su enfermedad
- ataque al corazón reciente
- enfermedad de los riñones
- enfermedad mental
- trastornos del sueño que ocurren durante el tratamiento y no mejoran. En estos casos puede ser aconsejable cambiar a la formulación convencional de liberación inmediata.

Lodotra no puede alcanzar la concentración deseada de prednisona en sangre si se toma en ayunas. Por lo tanto, Lodotra debe tomarse siempre con la cena o después de la misma para asegurar una eficacia suficiente. Además, pueden aparecer bajas concentraciones plasmáticas en el 6-7% de las dosis de Lodotra cuando se toma de la manera recomendada. Esto debe tenerse en cuenta si Lodotra no es suficientemente eficaz. En estas situaciones puede considerarse un cambio a la formulación convencional de liberación inmediata.

Lodotra no debe administrarse en indicaciones de situaciones agudas sustituyendo a los comprimidos de prednisona de liberación inmediata debido a sus propiedades farmacológicas.

Si recibe uno de los tratamientos anteriores o padece alguna de las enfermedades de esta lista puede que necesite un tipo diferente de medicamento que sea más apropiado para usted. Ver también "Otras cosas que debería saber sobre Lodotra".

Otras cosas que debería saber sobre Lodotra

Lodotra puede afectar a su sistema inmunitario

Esto afecta a la capacidad del cuerpo para combatir enfermedades. Si su sistema inmunitario se encuentra afectado:

- la vacunación con una vacuna inactivada (por ejemplo, la vacuna de la gripe o del cólera) podría ser menos eficaz si está usted tomando o empieza a tomar Lodotra.
- algunas enfermedades víricas (varicela y sarampión) pueden ser más graves. Usted corre riesgo especialmente si no ha sido vacunado contra esas enfermedades.
- usted puede tener mayor riesgo de sufrir otras infecciones graves.

Su tratamiento con Lodotra puede hacer que usted sea más susceptible de desarrollar una infección. Si usted está desarrollando una infección, podría ser más difícil que se detecte mientras está tomando Lodotra.

Puede que necesite una dosis menor de Lodotra si usted tiene:

- hipotiroidismo (glándula tiroidea hipoactiva)
- cirrosis hepática (enfermedad del hígado causada por el alcoholismo o la hepatitis).

Puede que usted necesite una dosis mayor de Lodotra durante episodios estresantes tales como:

- un proceso quirúrgico
- una infección.

Si toma Lodotra durante varios meses o más tiempo, su médico efectuará controles a intervalos regulares, que pueden incluir:

- un examen ocular
- un análisis de sangre
- un control de la tensión arterial.

El tratamiento con Lodotra puede tener un efecto negativo en el metabolismo del calcio en sus huesos. Por lo tanto, usted debería aclarar con su médico el riesgo de osteoporosis (pérdida de masa ósea y fracturas), particularmente si hay miembros en su familia con historia de roturas de huesos, si no hace ejercicio regularmente, si es mujer y se encuentra en etapa postmenopáusica o en ella, o si usted es paciente de edad avanzada.

Cuando se interrumpe el tratamiento con Lodotra hay riesgo de que:

- vuelvan a aparecer los síntomas de la artritis reumatoide
- falle su glándula suprarrenal, es decir, que la glándula no pueda producir cantidad suficiente de cortisol (una hormona). Esto puede ocurrir especialmente en situaciones de estrés, tales como:
 - durante una infección
 - después de un accidente
 - cuando está sometido a un agotamiento físico elevado.
- presente síndrome de abstinencia de la cortisona (una enfermedad grave causada porque su cuerpo no produce cortisol).

Toma de Lodotra con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

El tratamiento con Lodotra puede aumentar el efecto de los siguientes medicamentos:

- medicamentos para el corazón, como los glicósidos cardíacos (por ejemplo digoxina)
- laxantes o medicamentos reductores de sales, como algunos diuréticos (comprimidos para orinar)
- ciclosporina, medicamento que se administra después de un trasplante o en algunos casos graves de artritis reumatoide
- relajantes musculares como, el suxametonium, utilizado en hospitales
- ciclofosfamida, un tratamiento para varios tipos de cáncer

El tratamiento con Lodotra puede disminuir el efecto de los siguientes medicamentos:

- la hormona del crecimiento, somatropina
- praziquantel, tratamiento para las infecciones parasitarias
- medicación contra la diabetes, por ejemplo: insulina, metformina, glibenclamida.

Los siguientes medicamentos pueden disminuir el efecto de Lodotra sobre los síntomas de su artritis reumatoide:

- tratamientos contra la epilepsia, tales como barbitúricos, fenitoína y primidona
- rifampicina como tratamiento para las infecciones
- bupropion, un tratamiento para la depresión
- antiácidos de aluminio y de magnesio

Los siguientes medicamentos pueden aumentar el efecto de Lodotra sobre los síntomas de su artritis reumatoide:

- medicamentos que contienen estrógenos, por ejemplo: anticonceptivos orales y terapia de sustitución hormonal (TSH)
- regaliz (utilizado como expectorante en medicamentos para la tos y también presente en productos de confitería).

Otros efectos de medicamentos:

- los antiinflamatorios no esteroideos (AINE), como el ácido acetilsalicílico, el diclofenaco y el ibuprofeno, aumentan el riesgo de hemorragias gastrointestinales
- el efecto licuante en sangre de la warfarina puede aumentar o disminuir, según el individuo
- el tratamiento de la hipertensión o las enfermedades cardíacas con inhibidores ECA (por ejemplo: captopril o enalapril) puede aumentar el riesgo de alteraciones en el recuento sanguíneo
- los fármacos anticolinérgicos, como la atropina, pueden aumentar el riesgo de un aumento de la presión ocular (glaucoma)
- las medicaciones para tratar o prevenir la malaria (por ejemplo cloroquina, hidroxicloroquina, mefloquina) pueden aumentar el riesgo de debilidad muscular, incluyendo debilitamiento del músculo cardíaco
- la anfotericina B, un fármaco antifúngico, puede aumentar el riesgo de hipopotasemia
- algunas pruebas analíticas pueden verse afectadas, por ejemplo:
 - tests cutáneos de alergias
 - un análisis de sangre para medir los niveles de hormona producida por la glándula tiroides

Toma de Lodotra con alimentos y bebidas

Tome Lodotra por la noche (aproximadamente a las 10 de la noche), preferiblemente durante la cena o después de ésta. Debe tragar los comprimidos enteros, con suficiente líquido, por ejemplo, con un vaso de agua.

NO rompa, divida ni mastique los comprimidos.

Si han pasado más de 2 ó 3 horas desde la última ingesta de alimentos, debe tomar Lodotra con una cena ligera o tentempié.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Es improbable que Lodotra afecte a su capacidad de conducción o uso de máquinas. Sin embargo, si experimenta dolor de ojos o visión borrosa durante el tratamiento, debería evitar estas actividades.

Lodotra contiene lactosa

Este medicamento contiene lactosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

3. Cómo tomar Lodotra

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis de Lodotra que le prescriba su médico dependerá de la gravedad de su enfermedad. No debería ser, normalmente, mayor de 10 mg de prednisona al día.

Su dosis inicial puede ser reducida paulatinamente, siguiendo las indicaciones de su médico, a una dosis más baja de mantenimiento dependiendo de:

- sus síntomas de artritis reumatoide

- su respuesta a Lodotra

Para dosis que no sean factibles/practicables con esta concentración, hay disponibles otras concentraciones de este medicamento.

Si usted está pasando de tomar comprimidos de corticosteroides estándar por la mañana a tomar Lodotra por la noche, su dosis debería contener la misma cantidad de sustancia activa (prednisona).

Forma de administración:

- cómo abrir y cerrar el bote de Lodotra especialmente diseñado para pacientes con artritis reumatoide: ver "Instrucciones de apertura y cierre del envase"
- tome el número de comprimidos que le haya dicho su médico
- no debe partir los comprimidos, ya que su revestimiento es importante para que funcionen adecuadamente
- trague los comprimidos enteros. No rompa, divida ni mastique los comprimidos
- tome Lodotra por la noche (aproximadamente a las 10 de la noche) con un vaso de agua
- debe tomar Lodotra con la cena o inmediatamente después. Si han pasado más de 2-3 horas desde que comió, tome los comprimidos con una cena ligera o tentempié.
- tome siempre los comprimidos después de la cena o con un tentempié.

Los comprimidos de liberación modificada de Lodotra suelen tomarse durante varios meses o más tiempo. Su médico le dirá por cuánto tiempo necesita tomar los comprimidos.

Instrucciones de apertura y cierre del envase:

Por favor siga las siguientes instrucciones:

<p><u>Apertura:</u> Coloque un lápiz o un objeto similar entre las secciones elevadas del tapón y gírelo en la dirección indicada (sentido contrario a las agujas del reloj).</p>	<p><u>Cierre:</u> Coloque un lápiz o un objeto similar entre las secciones elevadas del tapón y gírelo en la dirección indicada (sentido de las agujas del reloj).</p>

Si toma más Lodotra del que debe

No se conocen intoxicaciones agudas con Lodotra. En caso de sobredosis, puede esperarse un aumento de los efectos adversos, que pueden incluir:

- trastornos en la función hormonal
- efectos en el metabolismo
- efectos en el equilibrio hidroelectrolítico, lo que puede producir un mayor riesgo de arritmia cardíaca

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica. Teléfono (91) 562 04 20.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Si olvidó tomar Lodotra

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.
Debe contactar con su médico para que le indique qué hacer.

Si interrumpe el tratamiento con Lodotra

No deje de tomar de repente Lodotra comprimidos de liberación modificada.
Si deja de tomar Lodotra es posible que vuelva usted a padecer los síntomas de artritis reumatoide.
Es importante reducir lentamente la dosis de Lodotra: su médico le aconsejará sobre cómo reducir su dosis de forma escalonada.
Lodotra no debe ser sustituida por comprimidos de prednisona de liberación inmediata sin consultar antes con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La frecuencia y gravedad de los efectos indeseables que se enumeran a continuación dependen de la dosis y la duración del tratamiento.

Efectos adversos frecuentes de Lodotra (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Un desequilibrio hormonal que causa el denominado síndrome de Cushing (síntomas típicos: cara redonda frecuentemente denominada “cara de luna llena”, aumento de peso en la parte superior del cuerpo y erupción en la cara) así como también una bajada en la producción de glucocorticoides corporales.
- Trastornos del equilibrio de la glucosa, grasas y sales en el cuerpo que pueden producir:
 - aumento del apetito y aumento de peso
 - diabetes
 - colesterol elevado
 - alteraciones del ritmo cardíaco (causado por un aumento de la eliminación de potasio)
 - acumulación de líquidos (edema, causado por una disminución de la eliminación de sodio)
- Capacidad reducida para combatir las infecciones. Estas infecciones pueden ser más graves o los síntomas quedar enmascarados.
- Aumento de la susceptibilidad a padecer infecciones y de la gravedad de las mismas.
- Visión borrosa (cataratas) e incremento de la presión en el ojo (glaucoma) con o sin dolor ocular.
- Estrías, moratones o marcas rojas en la piel o en la boca, pérdida de piel.
- Aumento o disminución en el número de las células sanguíneas.
- Pérdida y debilidad de los músculos y huesos dando como resultado un aumento del riesgo de fracturas (osteoporosis).
- Dolor de cabeza.
- Dificultad para dormir.

Efectos adversos poco frecuentes de Lodotra (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- Tensión arterial elevada.
- Engrosamiento o inflamación de los vasos sanguíneos y coágulos de sangre.
- Úlceras de estómago y hemorragias intestinales.
- Mayor crecimiento del pelo, manchas y otros defectos de la piel y retraso en la curación de heridas cutáneas, acné.

Efectos adversos raros de Lodotra (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Reacciones alérgicas que incluyen formación de ampollas en la piel.
- Inflamación del páncreas que causa dolor abdominal grave.
- Trastornos en la secreción de las hormonas sexuales que posiblemente provoquen ausencia de los períodos menstruales en las mujeres o impotencia en los hombres.
- Alteraciones en la función tiroidea.
- Depresión (sensación de tristeza), irritabilidad, sensación de alegría no justificada por la realidad, aumento de la impulsividad, pérdida de contacto con la realidad (psicosis).
- Aumento de presión en la cabeza que produce dolor, vómitos y visión doble.
- Desarrollo o agravamiento de ataques epilépticos.
- Agravamiento de úlceras existentes en los ojos o de infecciones.
- Pérdida ósea (osteonecrosis).

Efectos adversos de Lodotra cuya frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- Acumulación excesiva de grasa en la columna vertebral, corazón o tórax (lipomatosis), reversible.
- Latido cardíaco acelerado
- Desequilibrio ácido-base sanguíneo, provocado por niveles bajos de potasio (alcalosis hipopotasémica)
- Pérdida de líquido bajo la retina que da lugar a una alteración visual (corioretinopatía serosa central)
- Náuseas, diarrea, vómitos
- Crecimiento extra de vello en mujeres (hirsutismo)
- Pérdida muscular en la parte superior de los brazos y en las piernas, rotura de tendones, fracturas vertebrales y de los huesos largos

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano, Website: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


5. Conservación de Lodotra

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el bote y en el envase de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Después de abrir el bote los comprimidos pueden conservarse hasta 14 semanas, pasado este tiempo, los comprimidos deben desecharse.

No conservar a temperatura superior a 25° C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Lodotra

El principio activo es prednisona.

Un comprimido de liberación modificada de Lodotra 5 mg contiene 5 mg de prednisona.

Los demás componentes son:

Núcleo del comprimido

Sílice coloidal anhidra

Croscarmelosa sódica
Lactosa monohidrato
Estearato de magnesio
Povidona K 29/32
Óxido de hierro rojo E 172

Cubierta del comprimido

Sílice coloidal anhidra
Hidrogenofosfato de calcio dihidratado
Glicerol dibehenato
Estearato de magnesio
Povidona K 29/32
Óxido de hierro amarillo E 172

Aspecto del producto y contenido del envase

Lodotra 5 mg se presenta en comprimidos de liberación modificada de color amarillo claro, cilíndricos, con “NP5” grabado en relieve en una cara.

Tamaño del envase: bote de 30 y 100 comprimidos de liberación modificada.

Envase hospitalario: bote de 30, 100 y 500 comprimidos de liberación modificada.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización

Mundipharma Pharmaceuticals S.L.
Bahía de Pollensa, 11
28042 Madrid
Teléfono: 91 3821870

Responsable de la fabricación

HORIZON Pharma GmbH
Joseph-Meyer Str. 13-15
68167 Mannheim – Alemania

AENOVA FRANCE S.A.S.

Z.I. de Chesnes Ouest 55, rue du Montmurier
Saint-Quentin-Fallavier Cedex 38070 Francia

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEA con los siguientes nombres:

Austria	Lodotra 1/2/5 mg Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
Bélgica	Lodotra 1/2/5 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
Chipre	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
República Checa	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tablety s řízeným uvolňováním
Dinamarca	Lodotra 1/2/5 mg tabletter med modificeret udløsning
Estonia	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tabletid
Finlandia	Lodotra 1/2/5 mg säädellysti vapauttava tabletti
Francia	Lodotra 1/2/5 mg comprimé à libération modifiée
Alemania	Lodotra 1/2/5 mg Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung

Grecia	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Hungría	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg módosított hatóanyagleadású tablettá
Islandia	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Italia	Lodotra 1/2/5 mg compresse a rilascio modificato
Irlanda	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg modified-release tablets
Letonia	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes
Lituania	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luxemburgo	Lodotra 1/2/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
Malta	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg modified-released tablets
Holanda	Lodotra 1/2/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Noruega	Lodotra 1/2/5 mg tabletter med modifisert frisetting
Polonia	Lodotra 1/2/5 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Portugal	Lodotra 1/2/5 mg comprimidos de libertação modificada
Rumania	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg comprimate cu eliberare modificată
Suecia	Lodotra 1/2/5 mg tabletter med modifierad frisättning
Eslovaquia	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tablety s riadeným uvoľňovaním
Eslovenia	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
España	Lodotra 1/2/5 mg comprimidos de liberación modificada
Reino Unido	Lodotra 1/2/5 mg modified-released tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto:07/2014

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>