

Lodotra® 1 mg/2 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung

Wirkstoff: Prednison.

Verschreibungspflichtig.

Zusammensetzung: *Arzneilich wirksame Bestandteile:* 1 Tablette mit veränderter Wirkstofffreisetzung enthält: 1 mg/2 mg/5 mg Prednison. *Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:* 42,80 mg/41,80 mg/38,80 mg Lactose. *Sonstige Bestandteile:* Hochdisperses Siliciumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Povidon K 29/32, Eisen(III)-oxid (E 172), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Glyceroldibehenat (Ph.Eur.), Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Anwendungsgebiete: Lodotra® wird angewendet bei Erwachsenen zur Behandlung der mäßigen bis schweren, aktiven rheumatoiden Arthritis, insbesondere wenn diese von morgendlicher Gelenksteifigkeit begleitet ist.

Gegenanzeigen: Überempfindlichkeit gegen Prednison oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nebenwirkungen: Mittelgradige Leukozytose, Lymphopenie, Eosinopenie, Polyzythämie, Tachykardie, Schwächung der Immunabwehr, Maskierung von Infektionen, Exazerbation latenter Infektionen, allergische Reaktionen, Erhöhung der Anfälligkeit gegenüber und der Schwere von Infektionen, adrenale Suppression und Induktion eines Cushing-Syndroms (typische Symptome: Vollmondgesicht, Stammfettsucht und Plethora), Störung der Ausschüttung von Sexualhormonen (Amenorrhoe, Impotenz), Störung der Schilddrüsenfunktion, Natriumretention mit Ödembildung, erhöhte Kaliumausscheidung (Arrhythmien!), gesteigerter Appetit und Gewichtszunahme, verringerte Glukosetoleranz, Diabetes mellitus, Hypercholesterinämie, Hypertriglyzeridämie, reversible epidurale, epikardiale oder mediastinale Lipomatose, hypokalämische Alkalose, Schlaflosigkeit, Depression, Reizbarkeit, Euphorie, erhöhter Antrieb, Psychose, Kopfschmerzen, Pseudotumor cerebri, Manifestation einer latenten Epilepsie, erhöhte Anfallsneigung bei manifester Epilepsie, Katarakt, insb. mit subkapsulärer Trübung hinten, Glaukom, Verschlechterung der Symptomatik verbunden mit Hornhautulzera, Begünstigung von Virus-, Pilz- und bakteriellen Entzündungen des Auges, zentrale seröse Chorioretinopathie, verschwommenes Sehen, Hypertonie, erhöhtes Arteriosklerose- u. Thromboserisiko, Vaskulitis (auch als Syndrom nach Beendigung einer Langzeittherapie), gastrointestinale Ulzera, gastrointestinale Blutungen, Pankreatitis, Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Striae rubrae, Atrophie, Teleangiektasien, erhöhte Kapillarfragilität, Petechien, Ekchymosen, Hypertrichose, Steroidakne, verzögerte Wundheilung, Rosacea-ähnliche (periorale) Dermatitis, Veränderungen der Hautpigmentierung, Überempfindlichkeitsreaktionen, z. B. Arzneimitteloxanthem, Hirsutismus, Muskelatrophie u. -schwäche, Osteoporose (dosisabhängig, kann auch bei Kurzzeittherapie auftreten), aseptische Osteonekrose (Humerus- und Femurkopf), Steroidmyopathie, Sehnenrisse, Frakturen der Wirbel und Röhrenknochen, sklerodermiebedingte renale Krise.

Warnhinweis: Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Horizon Therapeutics Ireland DAC, Connaught House, 1st Floor, 1 Burlington Road, Dublin 4, D04 C5Y6, Irland

Mitvertrieb: Mundipharma GmbH, 60549 Frankfurt am Main

11-19