

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Lodotra 1 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Lodotra 2 mg tablete s prirejenim sproščanjem

Lodotra 5 mg tablete s prirejenim sproščanjem

prednizon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lodotra in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lodotra
3. Kako jemati zdravilo Lodotra
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lodotra
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lodotra in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Lodotra so tablete z zakasnjnim načinom sproščanja zdravilne učinkovine prednizon, ki je kortikosteroid. Kortikosteroidi imajo protivnetno delovanje. Protivnetna zdravila zmanjšujejo bolečino, otekline, otrdelost, rdečino in vročino v prizadetih sklepih.

Zdravilo Lodotra uporabljamo za zdravljenje:

- zmerne do hudega aktivnega revmatoidnega artritisa pri odraslih, še zlasti, kadar ga spremlja jutranja otrdelost

Tablete zdravila Lodotra so tablete s prirejenim sproščanjem. To pomeni, da so zasnovane tako, da sprostijo prednizon približno 4 ure za tem, ko jih pogoltnete. To vam omogoča, da vzamete zdravilo Lodotra pred spanjem in občutite izboljšanje pri vaših zgodnjih jutranjih simptomih, kot je otrdelost.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lodotra

Ne jemljite zdravila Lodotra:

- če ste alergični na prednizon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lodotra se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Svojemu zdravniku morate povedati, če imate (trenutno) ali ste imeli (v preteklosti) katero koli od naslednjih stanj ali načinov zdravljenja:

- previsoko vsebnost sladkorja (glukoze) v vaši krvi (diabetes). Zdravnik vam bo morda zvečal odmerke zdravila za zdravljenje diabetesa in vas zdravil pod skrbnim nadzorom.
- šibke kosti (osteoporoza)
- zmehčane kosti (osteomalacija)
- razjede v želodcu ali črevesju

- hujšo obliko ulcerativnega kolitisa (vnetje kolona (dela debelega črevesa)) s povečanim tveganjem za perforacijo (preluknjanje) kolona
- vnetje črevesja (divertikulitis)
- stanje takoj po operaciji, s katero so povezali dva dela vašega črevesja (entero-anastomoza)
- hepatitis B (bolezen jeter, ki jo povzroča virus)
- tuberkulozo (TB). Bakterijsko okužbo, ki navadno prizadene pljuča.
- oteklino in vnetje limfnih vozličev po cepljenju s cepivom BCG (cepljenju proti TB)
- polio (infekcijska bolezen, ki jo povzroča virus, ki napada živčni sistem)
- približno 8 tednov pred in 2 tedna po cepljenju (če je bilo uporabljeno živo cepivo)
- akutne virusne okužbe (npr. norice, herpes na ustnicah ali očeh, ošpice ali pasovec)
- akutne bakterijske okužbe (npr. bakterijsko vnetje bezgavk) ali kronične bakterijske okužbe (npr. TB)
- akutne glivične okužbe (npr. afte)
- parazitske okužbe (npr. gliste). Zdravilo Lodotra lahko pri bolnikih z znano ali domnevno okužbo s trihino (*Strongyloides*) povzroči hudo okužbo s trihino in razširjanje z migracijo ličink
- visok krvni tlak. Morda bo potrebno pogostejše spremljanje krvnega tlaka.
- očne bolezni (glavkom). Morda bo potrebno bolj podrobno spremljanje vašega stanja.
- poškodbe ali razjede roženice (prosojni sprednji del očesa, ki pokriva šarenico in zenico)
- težave s srcem. Morda bo potrebno bolj podrobno spremljanje vašega stanja.
- nedavni srčni napad
- obolenje ledvic
- duševne bolezni
- pojav motenj spanja med zdravljenjem, ki se ne izboljša. V takih primerih je morda priporočljiv prehod na običajne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem.

Zdravilo Lodotra ne more doseči želenih krvnih koncentracij prednizona, če ga zaužijete na tešče. Zato zdravilo Lodotra vedno vzemite med ali po večernem obroku z namenom, da zagotovite zadostno učinkovitost. Poleg tega se majhne plazemske koncentracije lahko pojavijo tudi pri 6-7 % odmerkov zdravila Lodotra, ki ste jih vzeli skladno s priporočili. To je potrebno upoštevati, če zdravilo Lodotra ni dovolj učinkovito. V takšnih primerih morda pride v poštev prehod na običajne farmacevtske oblike s takojšnjim sproščanjem.

Zdravilo Lodotra zaradi svojih farmakoloških lastnosti ni primerno za zdravljenje akutnih indikacij namesto prednizona v obliki tablet s takojšnjim sproščanjem.

V primeru zgoraj omenjenih načinov zdravljenja ali stanj je za vas morda bolj ustrezna druga vrsta zdravil. Poglejte tudi "Druge stvari, ki jih morate vedeti o zdravilu Lodotra".

☞ **VAŠ ZDRAVNIK VAM BO SVETOVAL KAJ NAREDITI.**

Druge stvari, ki jih morate vedeti o zdravilu Lodotra

Zdravilo Lodotra lahko vpliva na vaš imunski sistem. To vpliva na sposobnost vašega telesa za boj proti boleznim. Če je vaš imunski sistem prizadet:

- cepljenje z inaktiviranim cepivom (npr. cepivo proti gripi ali koleri) morda ne bo tako učinkovito, kadar jemljete ali začnete jemati zdravilo Lodotra.
- določene virusne bolezni (norice ali ošpice) lahko potekajo v hujši obliki. Če niste bili cepljeni proti tem boleznim, ste temu še posebej izpostavljeni.
- lahko ste izpostavljeni večjemu tveganju za druge hude okužbe.

Zaradi zdravljenja z zdravilom Lodotra lahko postanete bolj dovzetni za razvoj okužb. Če ste v začetni fazi razvoja okužbe, je ob sočasnem jemanju zdravila Lodotra to morda težje ugotoviti.

Morda boste potreboval manjši odmerek zdravila Lodotra, če imate:

- hipotiroidizem (manj delujočo žlezo ščitnico)
- jetrno cirozo (jetrna bolezen, ki jo povzroča alkoholizem ali hepatitis)

Morda boste potrebovali večji odmerek zdravila Lodotra med stresnimi dogodki kot je:

- kirurški poseg
- med okužbo

Če jemljete zdravilo Lodotra nekaj mesecev ali več, bo vaš zdravnik izvedel redne kontrolne preglede, ki vsebujejo:

- pregled oči
- spremljanje krvne slike
- merjenje krvnega tlaka

Zdravljenje z zdravilom Lodotra ima lahko negativen učinek na potek presnove kalcija v vaših kosteh. Zato morate z vašim zdravnikom ugotoviti, kakšno je tveganje za pojav osteoporoze (izgubo kostnine in zlome), še posebej, če imate družinskega člana, ki ima v anamnezi zlome kosti, če niste redno fizično aktivni, ste ženska v menopavzi ali po njej ali ste starejši.

Ko prenehate z jemanjem zdravila Lodotra, nastopi možnost:

- povrnitve simptomov vašega revmatoidnega artritisa
- odpovedi nadledvične žleze. Do tega pride, kadar vaša nadledvična žleza ne tvori dovolj kortizola (hormona). To je še zlasti verjetno v stresnih situacijah kot so:
 - okužbe
 - po poškodbah
 - kadar ste izpostavljeni povečanemu fizičnemu naporu
- za pojav sindroma odtegnitve kortizona (huda bolezen, ki jo povzroča vaše telo, ker ne proizvaja kortizola)

☞ VAŠ ZDRAVNIK VAM BO SVETOVAL KAJ NAREDITI.

Druga zdravila in zdravilo Lodotra

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi zdravljenja z zdravilom Lodotra je lahko povečan učinek naslednjih zdravil:

- zdravil za srce kot so srčni glikozidi (npr. digoksin)
- odvajal ali zdravil za odvajanje soli, kot so nekateri diuretiki (tablete za odvajanje vode)
- ciklosporina, zdravila uporabljenega po transplantacijah ali občasno pri hudih oblikah revmatoidnega artritisa
- mišičnih relaksantov, kot je suksametnij, ki se uporablja v bolnišnicah
- ciklofosfamida, zdravila za različne vrste raka

Zaradi zdravljenja z zdravilom Lodotra je lahko zmanjšan učinek naslednjih zdravil:

- somatropina, rastnega hormona
- prazikvantela, zdravila za zdravljenje okužb z zajedalci
- zdravil za zdravljenje sladkorne bolezni, npr. inzulina, metformina, glibenklamida

Naslednja zdravila lahko zmanjšajo učinek zdravila Lodotra na simptome vašega revmatoidnega artritisa:

- zdravila za zdravljenje epilepsije, kot so barbiturati, fenitoin in primidon
- rifampicin, zdravilo za zdravljenje okužb
- bupropion, zdravilo za zdravljenje depresije
- aluminijevi in magnezijevi antacidi

Naslednja zdravila lahko zvečajo učinek zdravila Lodotra na simptome vašega revmatoidnega artritisa:

- estrogen vsebujoča zdravila, na primer peroralni kontraceptivi, nadomestno hormonsko zdravljenje (HRT)

- sladka koreninica (uporablja se kot sredstvo za izkašljevanje v zdravilih proti kašlju in je prisotna tudi v slaščicah)

Drugi učinki zdravil:

- nesteroidna protivnetna in protirevmatična zdravila (NSAIDs), kot so acetilsalicilna kislina, diklofenak in ibuprofen zvečajo možnost krvavitev v prebavilih
- varfarin ima lahko zmanjšan ali zvečan učinek na redčenje krvi, odvisno od posameznika
- zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja z zaviralci angiotenzinske konvertaze (npr. kaptopril ali enalapril) lahko poveča tveganje za spremembe v številu krvnih celic
- antiholinergična zdravila (npr. atropin) lahko zvečajo možnost povišanega očesnega tlaka (glavkom)
- zdravila za zdravljenje ali preprečevanje malarije (npr. klorokvin, hidroksiklorokvin, meflokin) lahko zvečajo možnost mišične oslabelosti, vključno z oslabelostjo srčne mišice
- amfotericin B, protiglivično zdravilo, lahko poveča tveganje za hipokaliemijo
- možen je vpliv na določene diagnostične teste, na primer:
 - kožne teste za alergije
 - krvni test za merjenje ravni hormonov, ki jih tvori žleza ščitnica

☞ **VAŠ ZDRAVNIK VAM BO SVETOVAL KAJ NAREDITI.**

Zdravilo Lodotra skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lodotra vzemite zvečer, običajno okrog 10. ure. Najbolje je, da vzamete vaše tablete med ali po večerji. Tablete morate vedno pogoltniti cele, z dovolj tekočine, npr. s kozarcem vode.

Tablet NE smete zlomiti, deliti ali žvečiti.

Če je preteklo več kot 2-3 ure, odkar ste zaužili zadnji obrok, morate vzeti zdravilo Lodotra skupaj z lahkim obrokom ali prigrizkom.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Malo je verjetno, da bo zdravilo Lodotra vplivalo na vašo sposobnost za vožnjo ali upravljanje s stroji. Toda če med zdravljenjem nastopi bolečina v očesu ali zamegljen vid, se morate tem aktivnostim izogibati.

Zdravilo Lodotra vsebuje laktozo monohidrat

To zdravilo vsebuje sladkor, imenovan laktoza (v obliki monohidrata). Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo zdravila Lodotra posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Lodotra

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerek zdravila Lodotra, ki vam ga bo predpisal vaš zdravnik, bo odvisen od resnosti vaše bolezni. Običajno naj ne bi bil večji od 10 mg prednizona na dan.

Vaš začetni odmerek se po nasvetu vašega zdravnika lahko postopno zmanjša do najmanjšega vzdrževalnega odmerka glede na:

- simptome vašega revmatoidnega artritisa,
- vaš odziv na zdravilo Lodotra.

Pri odmerkih, ki jih s to jakostjo zdravila ni mogoče doseči /niso izvedljivi, so na voljo tudi druge jakosti tega zdravila.

Če prehajate s standardnih kortikosteroidnih tablet, ki jih jemljete zjutraj, na jemanje zdravila Lodotra zvečer, mora vaš odmerek vsebovati enako količino zdravilne učinkovine (prednizona).

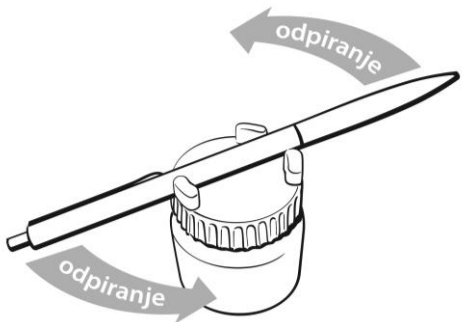
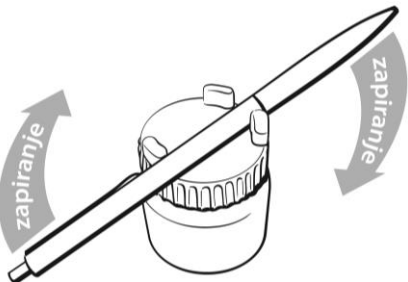
Način jemanja

- Za navodilo, kako odpreti in zapreti plastenko zdravila Lodotra, ki je oblikovana posebej za bolnike z revmatoidnim artritisom, glejte “Navodila za odpiranje in zapiranje vsebnika”.
- Vzemite predpisano število tablet, kot vam je naročil vaš zdravnik.
- Ne lomite tablet, ker je obloga tablete pomembna, da zdravilo Lodotra deluje pravilno.
- Tableto pogoltnite celo. Ne lomite, delite ali žvečite tablet!
- Vzemite zdravilo Lodotra zvečer (navadno okoli 10. ure) s kozarcem vode.
- Zdravilo Lodotra morate vzeti med ali po večerji. Če je od zadnjega obroka preteklo več kot 2-3 ure, vzemite tableto z lahkim obrokom ali prigrizkom.
- Vedno vzemite tablete po večerji ali po lahkem prigrizku.

Zdravilo Lodotra tablete s prirejenim sproščanjem je navadno treba jemati nekaj mesecev ali dlje. Vaš zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati vaše tablete.

Navodila za odpiranje in zapiranje vsebnika:

Sledite spodnjim navodilom:

	
Odpiranje Postavite pisalo ali podoben predmet med vzdignjene dele pokrova in ga zavrtite v prikazani smeri (nasprotna smer gibanja urinih kazalcev).	Zapiranje Postavite pisalo ali podoben predmet med vzdignjene dele pokrova in ga zavrtite v prikazani smeri (smer gibanja urinih kazalcev).

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lodotra, kot bi smeli

Akutne zastrupitve z zdravilom Lodotra niso poznane. V primeru prevelikega odmerjanja boste verjetno doživeli stopnjevanje naslednjih neželenih učinkov:

- motnje hormonskih funkcij
- vpliv na vašo presnovo
- vpliv na ravnovesje elektrolitov (soli), kar vodi v povečano tveganje za nenormalen srčni utrip

☞ **OBVESTITE VAŠEGA ZDRAVNIKA, ČE STE ZASKRBLJENI ALI OBČUTITE STOPNJEVANJE NEŽELENIH UČINKOV.**

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lodotra

☞ **OBVESTITI MORATE VAŠEGA ZDRAVNIKA, DA VAM BO SVETOVAL KAJ NAREDITI.**

Če ste prenehali jemati zdravilo Lodotra

Zdravila Lodotra tablete s prirejenim sproščanjem ne smete prenehati jemati nenadoma. Če prenehate jemati zdravilo Lodotra, se vaši simptomi revmatoidnega artritisa lahko povrnejo. Pomembno je, da odmerki zdravila Lodotra zmanjšujete počasi. Vaš zdravnik vam bo svetoval, kako postopno zmanjšati vaš odmerek. Zdravila Lodotra ne smete zamenjati s tabletami prednizona s takojšnjim sproščanjem, ne da bi se prej pogovorili z vašim zdravnikom.

☞ **ČE IMATE DODATNA VPRAŠANJA O UPORABI TEGA ZDRAVILA, SE POSVETUJTE S SVOJIM ZDRAVNIKOM ALI S FARMACEVTOM.**

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Pogostnost in resnost neželenih učinkov navedenih spodaj je odvisna od odmerka in trajanja zdravljenja.

Pogosti neželeni učinki zdravila Lodotra (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

Hormonsko neravnotežje, ki povzroča Cushingov sindrom (tipični znaki: okrogel obraz, pogosto opisan kot „polna luna“, debelost zgornjega dela telesa in izpuščaji na obrazu), kot tudi zmanjšana tvorba glukokortikoidov v telesu.

Motnje ravnotežja sladkorjev, maščob in soli v telesu, ki se kaže kot:

- povečan apetit in pridobivanje teže
- sladkorna bolezen (diabetes)
- zvišana vrednost holesterola
- motnje srčnega ritma (zaradi povečanega izločanja kalija)
- zadrževanje vode (edem, zaradi zmanjšane izločanja natrija)

Zmanjšana zmožnost boja proti okužbam. Okužbe so lahko hujše ali pa so simptomi zakriti. Povečana dovzetnost za okužbe in resnost okužb. Motnost leč (katarakta) in zvišan tlak v očesu (glavkom) z ali brez bolečin v očeh. Strije, modrice ali rdeča znamenja na koži ali v ustih, tanjšanje kože. Zvečanje ali zmanjšanje števila krvnih celic. Propadanje mišic in oslabele kosti, kar vodi do povečane možnosti zlomov kosti (osteoporoza). Glavobol. Motnje spanja.

Občasni neželeni učinki zdravila Lodotra (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- visok krvni tlak
- zдебelitev ali vnetje notranjega sloja stene krvnih žil in krvni strdki
- želodčne razjede in krvavitve v črevesju
- povečana rast las, pikčasti in drugi kožni madeži in podaljšano celjenje kožnih ran, akne

Redki neželeni učinki zdravila Lodotra (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- alergijske reakcije vključno s tvorbo mehurjev na koži
- vnetje trebušne slinavke, ki povzroča hudo bolečino v trebuhu
- motnje izločanja spolnih hormonov, ki se lahko kažejo v odsotnosti mesečnih krvavitev pri ženskah ali kot impotenca pri moških
- motnje delovanja ščitnice
- depresija (občutek žalosti), razdražljivost, občutek sreče, ki realno ni upravičen, povečana impulzivnost, izguba stika z realnostjo (psihoza)
- zvišan pritisk v glavi, ki se kaže kot glavobol, bruhanje in dvojni vid
- pojav ali poslabšanje epileptičnih napadov
- poslabšanje obstoječih očesnih razjed ali okužb
- izguba kostnine (osteonekroza)

Neželeni učinki zdravila Lodotra z neznano pogostnostjo (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- reverzibilno prekomerno nalaganje maščobe v hrbtenici, srcu ali prsnem košu (lipomatoza)
- povečan srčni utrip
- kislinsko-bazično neravnovesje v krvi zaradi znižanih koncentracij kalija (hipokaliemična alkaloza)
- iztekanje tekočine pod mrežnico, ki povzroči motnje vida (centralna serozna horioretinopatija)
- siljenje na bruhanje, diareja, bruhanje
- prekomerna poraščenost pri ženskah (hirsutizem)
- bolezen mišic nadlahti in nog, pretrganje tetive, zlomi vretenc in dolgih kosti

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Fax: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lodotra

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki in škatli. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.
- Po prvem odprtju vsebnika, so lahko tablete shranjene v njem največ 14 tednov. Po tem času odstranite preostale tablete.
- Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
- Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lodotra

Zdravilna učinkovina je prednizon.

Ena tableta zdravila Lodotra 1 mg tablete s prirejenim sproščanjem vsebuje 1 mg prednizona.

Ena tableta zdravila Lodotra 2 mg tablete s prirejenim sproščanjem vsebuje 2 mg prednizona.

Ena tableta zdravila Lodotra 5 mg tablete s prirejenim sproščanjem vsebuje 5 mg prednizona.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

Jedro tablete:

- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- premreženi natrijev karmelozat
- laktoza monohidrat
- magnezijev stearat
- povidon K 29/32
- rdeči železov oksid E172

Obloga tablete:

- brezvodni koloidni silicijev dioksid
- kalcijev hidrogenfosfat dihidrat
- glicerildibehenat
- magnezijev stearat
- povidon K 29/32
- rumeni železov oksid E172

Izgled zdravila Lodotra in vsebina pakiranja

Zdravilo Lodotra 1 mg tablete s prirejenim sproščanjem so blede rumenkasto-bele, valjaste tablete z vtisnjeno oznako "NP1" na eni strani.

Zdravilo Lodotra 2 mg tablete s prirejenim sproščanjem so rumenkasto-bele, valjaste tablete z vtisnjeno oznako "NP2" na eni strani.

Zdravilo Lodotra 5 mg tablete s prirejenim sproščanjem so svetlo rumene, valjaste tablete z vtisnjeno oznako "NP5" na eni strani.

Velikosti pakiranja: platenke s 30 in 100 tabletami s prirejenim sproščanjem.

Bolnišnično pakiranje: platenke s 30, 100 in 500 tabletami s prirejenim sproščanjem.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Lodotra

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mundipharma Gesellschaft m.b.H., Apollogasse 16-18, 1070 Dunaj, Avstrija

Izdelovalec

HORIZON Pharma GmbH, Joseph-Meyer-Str. 13-15, 68167 Mannheim, Nemčija

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Belgija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Bolgarija	Лодотра 1 mg/2 mg/5 mg таблетки с изменено освобождаване
Ciper	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Češka	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tablety s řízeným uvolňováním
Danska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletter med modificeret udløsning
Estonija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg toimeainet modifitseeritud vabastav tabletid
Finska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg säädellysti vapauttava tabletti
Francija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg comprimé à libération modifiée
Nemčija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Grčija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Madžarska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg módosított hatóanyagleadású tableta
Islandija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Italija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg compresse a rilascio modificato
Irska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg modified-release tablets
Latvija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg ilgstošās darbības tabletes
Litva	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luksemburg	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit veränderter Wirkstofffreisetzung
Malta	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg modified-release tablets
Nizozemska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Norveška	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletter med modifisert frisetting
Poljska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Portugalska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg comprimidos de libertação modificada
Romunia	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg comprimate cu eliberare modificată
Švedska	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tabletter med modifierad frisättning
Slovaška	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg tablety s riadeným uvolňováním
Slovenija	Lodotra 1 mg, 2 mg in 5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Španija	Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg comprimidos de liberación modificada

Velika Britanija Lodotra 1 mg/2 mg/5 mg modified-released tablets

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 01.10.2014