

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Lodotra® 1 mg tabletter med modificeret udløsning
Lodotra® 2 mg tabletter med modificeret udløsning
Lodotra® 5 mg tabletter med modificeret udløsning
prednison

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den seneste version af denne indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lodotra
3. Sådan skal du tage Lodotra
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lodotra er en tablet med forsinket udløsning af det aktive stof prednison. Prednison er et glukokortikoid. Glukokortikoider har en anti-inflammatorisk (betændelsesnedsættende) virkning. Anti-inflammatorisk medicin mindsker smerter, hævelser, stivhed, rødme og varme i de berørte led.

Lodotra anvendes til behandling af:

- moderat til svær aktiv kronisk leddegigt, især når sygdommen er ledsaget af morgenstivhed, hos voksne.

Lodotra-tabletter er tabletter med modificeret udløsning. Det betyder, at de er lavet til at udløse prednison cirka 4 timer efter indtagelse. Det gør det muligt for dig at tage Lodotra ved sengetid og føle en forbedring i symptomer såsom stivhed i de tidlige morgentimer.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lodotra

Tag ikke Lodotra

- hvis du er allergisk over for prednison eller et af de øvrige indholdsstoffer i Lodotra (angivet i pkt. 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du tager Lodotra.

Du skal fortælle det til lægen, hvis du har eller tidligere har haft en af de følgende lidelser, eller hvis du modtager eller har modtaget en af følgende behandlinger:

- for højt indhold af sukker (glukose) i blodet (sukkersyge). Lægen kan øge dosen af sukkersygemedicin og behandle dig under nøje overvågning.
- knogleskørhed (osteoporose)
- bløde knogler (osteomalaci)
- mave- og tarmsår
- svær ulcerativ colitis (betændelse i tyktarmen) med høj risiko for perforering (huller) i tyktarmen
- betændelse i tarmene (diverticulitis)
- umiddelbart efter en operation foretaget for at forbinde to dele af din tarm (entero-anastomose)
- hepatitis B (en leversygdom (leverbetændelse) fremkaldt af en virus)
- tuberkulose (TB). En bakterieinfektion, der normalt rammer lungerne.
- hævelse og betændelse i lymfeknuderne efter BCG-vaccination (en vaccination mod tuberkulose)
- polio (en infektionssygdom, der er fremkaldt af en virus, og som rammer nervesystemet)
- cirka 8 uger før og 2 uger efter en vaccination (i tilfælde af vacciner med levende virus)
- akut virusinfektion (f.eks. skoldkopper, herpes på læberne eller i øjnene, mæslinger eller helvedesild)
- akut bakterieinfektion (f.eks. betændelse i mandlerne) eller kronisk bakterieinfektion (f.eks. tuberkulose)
- akut svampeinfektion (f.eks. trøske)
- parasitinfektion (f.eks. rundorme). Hos patienter med kendt eller mistænkt rundorminfektion (*Strongyloides*) kan Lodotra medføre kraftig *Strongyloides*-infektion og udbredt larvespredning.
- højt blodtryk. Du kan få brug for hyppigere tjek af dit blodtryk.
- øjensygdomme (glaukom). Du kan få brug for hyppigere kontrol af dine lidelser.
- skader eller sår på hornhinden (den gennemsigtige front på øjet, der dækker iris og pupil)
- hjerteproblemer. Du kan få brug for hyppigere kontrol af din tilstand.
- nylig hjerteinfarkt
- nyresygdom
- psykiske lidelser
- søvnforstyrrelser, som opstår under behandling og som ikke bedres. I sådanne tilfælde kan skift til behandling med almindelige tabletter med øjeblikkelig udløsning være nødvendig.

Lodotra kan ikke nå de ønskede koncentrationer af prednison i blodet, hvis det tages på fastende mave. Lodotra bør derfor tages sammen med eller efter aftensmåltidet, for at sikre tilstrækkelig virkning. Dog forekommer lave Lodotra plasmakoncentrationer i 6 %-7 % af Lodotra-doseringerne, når Lodotra tages i overensstemmelse med anbefalingerne. Dette bør overvejes, når virkningen af Lodotra ikke er tilstrækkelig effektiv. I sådanne situationer bør skift til almindelige tabletter med øjeblikkelig udløsning overvejes.

Lodotra bør ikke gives ved akutte omstændigheder i stedet for prednison-tabletter med øjeblikkelig udløsning på grund af dets farmakologiske egenskaber.

Hvis du lider af en af ovenstående lidelser, eller du har fået en af de nævnte behandlinger, kan en anden type medicin være bedre egnet til dig. Se også ”Andre ting, du bør vide om Lodotra”.



LÆGEN VIL FORTÆLLE DIG, HVAD DU SKAL GØRE.

Andre ting, du bør vide om Lodotra

Lodotra kan påvirke dit immunsystem. Det påvirker din krops evne til at bekæmpe sygdomme. Hvis dit immunsystem er påvirket:

- er en vaccination med en inaktiveret vaccine (f.eks. influenza- eller koleravacciner) muligvis ikke så effektiv, hvis du tager eller begynder at tage Lodotra
- visse virussygdomme (skoldkopper og mæslinger) kan være mere alvorlige. Du er i særlig risiko, hvis du ikke er blevet vaccineret mod disse sygdomme.
- du kan have større risiko for at få andre alvorlige infektioner.

Din behandling med Lodotra kan give dig større risiko for at få en infektion. Hvis du får en infektion, kan den være sværere at opdage, mens du tager Lodotra.

Du skal muligvis have en lavere dosis Lodotra, hvis du har:

- hypothyroidisme (nedsat funktion af skjoldbruskkirtlen)
- levercirrose (leversygdom forårsaget af alkoholisme eller leverbetændelse).

Du skal muligvis have en højere dosis Lodotra under stressende hændelser såsom:

- en operation
- under en infektion.

Hvis du tager Lodotra i flere måneder eller længere tid, vil lægen foretage regelmæssige kontroller, herunder:

- øjenundersøgelse
- blodprøve
- kontrol af blodtryk.

Behandling med Lodotra kan have en negativ virkning på den måde, calcium omsættes i dine knogler. Derfor skal du afklare risikoen for knogleskørhed (knogletab og -brud) med din læge, specielt hvis du har familiemedlemmer der tidligere har haft knoglebrud, hvis du ikke dyrker motion regelmæssigt, hvis du er kvinde i overgangsalderen eller har overstået overgangsalderen, eller hvis du er ældre.

Når du holder op med at tage Lodotra, er der en risiko for:

- at symptomerne på din kroniske leddegigt kommer igen.

- binyresvigt. Dette er en tilstand, hvor din binyre ikke producerer nok kortisol (et hormon). Det sker især i stressende situationer såsom:
 - under en infektion
 - efter ulykker
 - når du er under øget fysisk pres.
- kortisonseponeringssyndrom (en alvorlig sygdom, der skyldes, at din krop ikke producerer nok kortisol).



LÆGEN VIL FORTÆLLE DIG, HVAD DU SKAL GØRE.

Brug af anden medicin sammen med Lodotra

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Virkningen af følgende medicin kan forstærkes af din behandling med Lodotra:

- hjertemedicin såsom hjerteglykosider (f.eks. digoxin)
- afføringsmidler eller midler, der dræner dig for salte, såsom visse diuretika (vanddrivende midler)
- ciclosporin, der er et lægemiddel, som bruges efter en transplantation eller af og til ved svær leddegigt
- muskelafslappende midler såsom suxamethonium, der bruges på sygehuse
- cyklofosamid, der er en behandling mod forskellige typer af kræft.

Virkningen af følgende medicin kan mindskes af din behandling med Lodotra:

- somatropin, der er et væksthormon
- praziquantel, der er en behandling mod parasitinfektioner
- sukkersygemedicin, f.eks. insulin, metformin, glibenclamid.

Den følgende medicin kan mindske virkningen af Lodotra på dine leddegigtsymptomer:

- behandlinger mod epilepsi såsom barbiturater, fenytoin og primidon
- rifampicin, der er en behandling mod infektioner
- bupropion, der er en behandling mod depression
- aluminium og magnesium antacidum (syreneutraliserende middel).

Den følgende medicin kan forstærke virkningen af Lodotra på dine leddegigtsymptomer:

- medicin, der indeholder østrogen f.eks. orale præventionsmidler (p-piller), hormonsubstitutionsbehandling
- lakrids (anvendes som et slimdrivende middel i hostemedicin og findes også i slik).

Andre virkninger af medicin:

- Fortæl det altid til lægen, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.
- Nogle lægemidler kan øge virkningen af Lodotra, og din læge vil overvåge dig omhyggeligt, hvis du tager sådanne lægemidler (inklusive visse former for HIV-medicin, herunder ritonavir og cobicistat).
- non-steroidale anti-inflammatoriske lægemidler (NSAID'er), såsom acetylsalicylsyre, diclofenac og ibuprofen, øger risikoen for blødning i mave og tarm

- warfarins blodfortyndende virkning kan mindskes eller øges afhængig af den enkelte person
- behandling med ACE-hæmmere (f.eks. captopril eller enalapril) mod for højt blodtryk eller hjertesvigt kan øge risikoen for ændringer i antallet af blodlegemer
- antikolinerge midler (f.eks. atropin) kan øge risikoen for forhøjet tryk i øjet (glaukom)
- medicin til behandling eller forebyggelse af malaria (f.eks. klorokin, hydroxyklorokin, meflokin) kan øge risikoen for muskelsvaghed, herunder muskelsvaghed i hjertet
- amphotericin B, der er et middel mod svamp, kan øge risikoen for hypokaliæmi (nedsat kaliumindhold i blodet)
- visse diagnostiske test kan påvirkes, for eksempel:
 - hudtest for allergier
 - en blodprøve til måling af niveauerne af et hormon, der produceres af skjoldbruskkirtlen.



LÆGEN VIL FORTÆLLE DIG, HVAD DU SKAL GØRE.

Brug af Lodotra sammen med mad og drikke

Tag Lodotra om aftenen ved 10-tiden. Det bedste er, hvis du tager dine tabletter sammen med eller efter dit aftensmåltid. Du skal synke tabletterne hele og med tilstrækkelig væske, f.eks. et glas vand.

Du må IKKE knuse, dele eller tygge tabletterne.

Hvis der er gået mere end 2-3 timer, siden du sidst har spist, skal du tage Lodotra sammen med et let måltid eller en snack.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apoteket til råds, før du tager dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Intet tyder på, at Lodotra påvirker din evne til at køre bil, motorcykel eller cykel eller til at arbejde med værktøj og maskiner. Hvis du mærker smerter i øjet eller får et sløret syn under behandlingen, bør du dog undgå disse aktiviteter.

Lodotra indeholder lactose

Dette lægemiddel indeholder et sukkerstof, som kaldes lactose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lodotra

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den dosis Lodotra, som lægen udskriver, afhænger af, hvor alvorlig din sygdom er. Dosis bør normalt ikke overstige 10 mg prednison om dagen.

Din startdosis kan i henhold til lægens anbefaling reduceres gradvist til en lavere vedligeholdelsesdosis afhængigt af:

- dine leddegigtsymptomer
- din reaktion på Lodotra.

Hvis du skifter fra at tage standard glukokortikoid-tabletter om morgenen til at tage Lodotra om aftenen, skal din dosis indeholde samme mængde aktivt stof (prednison).

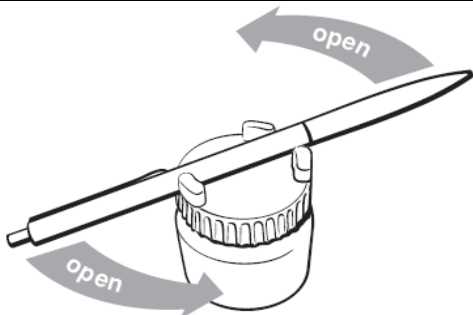
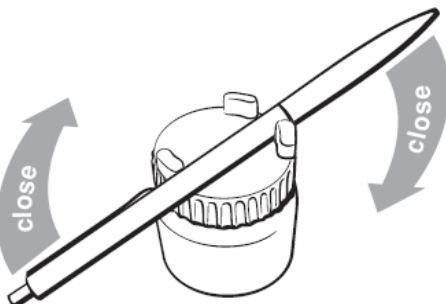
Indgivelsesmåde:

- Se ”Vejledning i åbning og lukning af beholderen” for hvordan du åbner og lukker Lodotra-beholderen, der er specielt lavet til patienter med leddegigt.
- Tag det antal tabletter, som lægen har fortalt dig.
- Bræk ikke tabletterne over, da overtrækket er vigtigt for, at Lodotra virker korrekt.
- Synk tabletterne hele: Knus, del eller tyg ikke tabletterne.
- Tag Lodotra om aftenen (normalt omkring kl. 22.00) sammen med et glas vand.
- Det er bedst at tage Lodotra sammen med eller efter aftensmåltidet. Hvis der er gået mere end 2-3 timer siden sidste måltid, skal du tage tabletterne sammen med et let måltid eller en snack.
- Tag altid tabletterne efter aftensmåltidet eller et let måltid.

Lodotra-tabletter med modificeret udløsning tages normalt i flere måneder eller længere tid. Lægen vil fortælle dig, hvor længe du skal tage tabletterne.

Vejledning i åbning og lukning af beholderen:

Følg vejledningen nedenfor.

	
åbne	lukke
Sådan åbnes beholderen Anbring en kuglepen eller lignende mellem fremspringene på låget, og drej i den viste retning (mod uret).	Sådan lukkes beholderen Anbring en kuglepen eller lignende mellem fremspringene på låget, og drej i den viste retning (med uret).

Hvis du har taget for mange Lodotra-tabletter

Akutte forgiftningstilfælde med Lodotra er ikke kendte. I tilfælde af overdosering risikerer du at få flere bivirkninger, herunder:

- forstyrrelser i hormonfunktionen
- påvirkning af dit stofskifte
- påvirkning af din elektrolyt(salt)-balance, hvilket giver en øget risiko for unormale hjerteslag.

👉 **TAL MED LÆGEN, HVIS DU ER BEKYMRET ELLER OPLEVER EN STIGNING I ANTALLET AF BIVIRKNINGER.**

Hvis du har glemt at tage Lodotra

👉 **KONTAKT LÆGEN FOR AT FÅ AT VIDE, HVAD DU SKAL GØRE.**

Hvis du holder op med at tage Lodotra

Hold ikke pludseligt op med at tage Lodotra-tabletter med modificeret udløsning.

Hvis du holder op med at tage Lodotra, kan dine leddegigtsymptomer komme igen.

Det er vigtigt, at din Lodotra-dosis langsomt nedsættes. Lægen vil fortælle dig, hvordan du gradvist kan nedsætte din dosis.

Lodotra må ikke erstattes af prednison-tabletter med øjeblikkelig udløsning, uden at du først taler med lægen.

👉 **SPØRG LÆGEN ELLER PÅ APOTEKET, HVIS DER ER NOGET, DU ER I TVIVL OM.**

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hyppigheden og sværhedsgraden af de bivirkninger, der er nævnt nedenfor, afhænger af doseringen og behandlingsvarigheden.

Almindelige bivirkninger ved Lodotra (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede)

En manglende hormonbalance, der medfører Cushings syndrom (typiske symptomer: et rundt ansigt, der ofte kaldes 'fuldmåneansigt', vægtforøgelse på den øvre del af kroppen og udslæt i ansigtet) så vel som nedsat produktion af glukokortikoider i kroppen.

Forstyrrelser i sukker-, fedt- og saltbalancen i kroppen, der kan medføre:

- forøget appetit og vægtstigning
- sukkersyge
- højt kolesteroltal
- forstyrrelser i hjerterytmen (på grund af øget kaliumudskillelse)
- ophobning af vand (ødem, på grund af nedsat natriumudskillelse).

Forringet evne til at bekæmpe infektioner. Infektioner kan være mere alvorlige, eller symptomerne kan være skjulte. Øget risiko for og alvorlighed af infektioner. Sløret syn (katarakt) og øget tryk i øjet (glaukom) med eller uden øjensmerter. Strækmærker, blå mærker eller røde mærker på huden eller i munden, tynd hud. En stigning eller et fald i antallet af blodlegemer. Muskelsvind og -svaghed, knoglesvind med øget risiko for knoglebrud (knogleskørhed). Hovedpine. Problemer med at sove.

Ikke almindelige bivirkninger ved Lodotra (forekommer hos op til 1 ud af 100 behandlede)

- Højt blodtryk.

- Fortykkelse af eller betændelse i blodkarrenes indre overflade og blodpropper.
- Mavesår og blødninger i tarmene.
- Forøget hårvækst, bumser og andre urenheder i huden samt forsinket sårheling, akne.

Sjældne bivirkninger ved Lodotra (forekommer hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Allergiske reaktioner, herunder blæredannelser på huden.
- Betændelse i bugspytkirtlen, der medfører svære mavesmerter.
- Forstyrrelser i udskillelsen af kønshormon, der kan medføre udebleven menstruation hos kvinder eller impotens (rejsningsproblemer) hos mænd.
- Forstyrrelse af skjoldbruskkirtlens funktion.
- Depression (følelse af tristhed), pirrelighed, lykkefølelse, der ikke kan begrundes i virkeligheden, større impulsivitet, manglende realitetssans (psykose).
- Forøget tryk i hovedet, der medfører hovedpine, opkastning og dobbeltsyn.
- Udvikling eller forværring af epileptiske anfald.
- Forværring af eksisterende øjensår eller -infektioner.
- Knogletab (osteonekrose).

Bivirkninger ved Lodotra, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data)

- Dannelse af fedtsvulster i rygsøjlen, hjertet eller brystkassen (lipomatose). Kan forsvinde igen.
- Øget hjerterytme.
- Syre-baseubalance i blodet på grund af lavt kaliumniveau (hypokalæmisk alkalose).
- Væskelækage under øjets nethinde som medfører synsforstyrrelser (central serøs chorioretinopati).
- Kvalme, diarré, opkast.
- Øget hårvækst hos kvinder (hirsutisme).
- Muskelsvind i overarme og ben, senebristning, knoglefrakturer.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.
- Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato, der står på beholderen og æsken. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

- Tabletterne kan opbevares i op til 14 uger, efter beholderen er åbnet første gang. Herefter skal eventuelt resterende tabletter kasseres.
- Må ikke opbevares ved temperaturer over 25 °C.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lodotra indeholder

Aktivt stof: prednison.

En Lodotra 1 mg-tablet med modificeret udløsning indeholder 1 mg prednison.

En Lodotra 2 mg-tablet med modificeret udløsning indeholder 2 mg prednison.

En Lodotra 5 mg-tablet med modificeret udløsning indeholder 5 mg prednison.

Øvrige indholdsstoffer:

Tabletterne:

- Silica, kolloid vandfri
- Croscarmelloseatrium
- Lactosemonohydrat
- Magnesiumstearat
- Povidon K 29/32
- Rød jernoxid E 172

Tabletskal:

- Silica, kolloid vandfri
- Calciumhydrogenphosphatdihydrat
- Glyceroldibehenat
- Magnesiumstearat
- Povidon K 29/32
- Gul jernoxid E 172

Udseende og pakningstørrelse

Lodotra 1 mg-tabletter med modificeret udløsning er blege, hvidgullige, cylindriske tabletter præget med "NP1" på den ene side.

Lodotra 2 mg-tabletter med modificeret udløsning er hvidgullige, cylindriske tabletter præget med "NP2" på den ene side.

Lodotra 5 mg-tabletter med modificeret udløsning er lysegule, cylindriske tabletter præget med "NP5" på den ene side.

Pakningsstørrelser: Beholder med 30 og 100 tabletter med modificeret udløsning.

Hospitalspakninger: Beholder med 30, 100 og 500 tabletter med modificeret udløsning.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Norpharma A/S
Frydenlundsvej 30
2950 Vedbæk.
Tlf. 45174800

Fremstiller

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

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Lodotra 1, 2, 5 mg Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
Belgien	Lodotra 1, 2, 5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung

Bulgarien	Лодотра 1, 2, 5 mg таблетки с изменено освобождаване
Cypern	Lodotra 1, 2, 5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Den Tjekkiske republik	Lodotra 1, 2, 5 mg tablety s řízeným uvolňováním
Danmark	Lodotra 1, 2, 5 mg tabletter med modificeret udløsning
Estland	Lodotra 1, 2, 5 mg toimeainet modifitseeritult vabastav tabletid
Finland	Lodotra 1, 2, 5 mg säädellysti vapauttava tabletti
Frankrig	Lodotra 1, 2, 5 mg comprimé à libération modifiée
Tyskland	Lodotra 1, 2, 5 mg Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
Grækenland	Lodotra 1, 2, 5 mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης
Ungarn	Lodotra 1, 2, 5 mg módosított hatóanyagleadású tablettá
Island	Lodotra 1, 2, 5 mg töflur með breyttan losunarhraða
Italie	Lodotra 1, 2, 5 mg compresse a rilascio modificato
Irland	Lodotra 1, 2, 5 mg modified-release tablets
Letland	Lodotra 1, 2, 5 mg ilgstošās darbības tabletes
Litauen	Lodotra 1, 2, 5 mg modifikuoto atpalaidavimo tabletės
Luxembourg	Lodotra 1, 2, 5 mg tabletten met gereguleerde afgifte/comprimé à libération modifiée/Tabletten mit verzögerter Wirkstofffreisetzung
Malta	Lodotra 1, 2, 5 mg modified-released tablets
Holland	Lodotra 1, 2, 5 mg tabletten met gereguleerde afgifte
Norge	Lodotra 1, 2, 5 mg tabletter med modifisert frisetting
Polen	Lodotra 1, 2, 5 mg tabletki o zmodyfikowanym uwalnianiu
Portugal	Lodotra 1, 2, 5 mg comprimidos de libertação modificada
Rumænien	Lodotra 1, 2, 5 mg comprimate cu eliberare modificată
Sverige	Lodotra 1, 2, 5 mg tabletter med modifierad frisättning
Slovakiet	Lodotra 1, 2, 5 mg tablety s riadeným uvolňováním
Slovenien	Lodotra 1, 2, 5 mg tablete s prirejenim sproščanjem
Spanien	Lodotra 1, 2, 5 mg comprimidos de liberación modificada
Storbritannien	Lodotra 1, 2, 5 mg modified-released tablets

Denne indlægsseddel blev sidst revideret i september 2017.