

### Prospect: Informații pentru utilizator

**Lodoz 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate**

**Lodoz 5 mg/6,25 mg comprimate filmate**

**Lodoz 10 mg/6,25 mg comprimate filmate**

Fumarat de bisoprolol/hidroclorotiazidă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Lodoz și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lodoz
3. Cum să utilizați Lodoz
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Lodoz
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### 1. Ce este Lodoz și pentru ce se utilizează

Lodoz conține ca substanțe active fumaratul de bisoprolol și hidroclorotiazida:

- bisoprololul aparține unui grup de medicamente numite beta-blocante și este utilizat pentru reducerea tensiunii arteriale;
- hidroclorotiazida este un diuretic tiazidic. Este utilizat de asemenea, pentru reducerea tensiunii arteriale deoarece crește cantitatea de sare și de apă eliminate prin urină.

Acest medicament este indicat pentru tratamentul hipertensiunii ușoare sau moderate.

#### 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Lodoz

Nu utilizați Lodoz:

- dacă sunteți alergic la bisoprolol, hidroclorotiazidă, alte tiazide, sulfonamide sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6),
- dacă suferiți de astm bronșic sever,
- dacă aveți probleme grave ale circulației sângelui în membre (precum sindrom Raynaud, care determină furnicături sau paloare sau colorare în albastru la nivelul degetelor mâinilor și picioarelor),
- dacă aveți o tumoră rară netratată a glandei medulosuprenale ce secretă substanțe care determină hipertensiune severă (feocromocitom netratat),

- dacă aveți probleme severe ale ficatului sau ale rinichilor,
- dacă suferiți de o creștere a cantității de acizi în sânge (acidoză metabolică), urmare a unor boli grave,
- dacă aveți valori scăzute de potasiu în sânge, care nu pot fi corectate prin tratament.

#### **Nu utilizați Lodoz dacă suferiți de vreuna din următoarele afecțiuni ale inimii:**

- incapacitate a inimii de a pompa sângele (insuficiență cardiacă) ce nu este controlată medical,
- bătăi rare ale inimii care afectează starea pacientului,
- unele tulburări ce determină bătăi rare sau neregulate ale inimii (sindrom de sinus bolnav, bloc sino-atrial, bloc A-V de grad 2 sau 3 fără pacemaker),
- o afecțiune gravă a inimii care determină scăderea tensiunii arteriale și insuficiență circulatorie (șoc cardiogen).

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Lodoz, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Nu opriți niciodată brusc tratamentul, mai ales în anumite boli ale inimii (în special boală ischemică coronariană).

Dacă suferiți de una dintre următoarele afecțiuni, spuneți-i medicului dumneavoastră înainte de a lua Lodoz; acesta poate dori să ia măsuri suplimentare (de exemplu să vă dea și alte medicamente sau să facă verificări mai frecvente):

- dacă suferiți de vreo afecțiune cardiacă, precum incapacitatea inimii de a pompa sângele (insuficiență cardiacă), tulburări de ritm cardiac sau angină Prinzmetal (o variantă de cardiopatie ischemică),
- dacă suferiți de afecțiuni circulatorii mai puțin grave la nivelul membrilor (în special sindrom Raynaud),
- dacă aveți afecțiuni ale ficatului sau ale rinichilor,
- dacă aveți o tumoră a glandelor medulosuprarenale (feocromocitom),
- dacă ați suferit înainte de afecțiuni pulmonare cronice sau astm bronșic mai puțin sever,
- dacă suferiți de diabet cu variații mari ale valorilor glicemiei, afecțiuni ale tiroidei, gută (Lodoz poate favoriza apariția crizelor de gută), psoriazis,
- în cazul unui regim alimentar restrictiv,
- dacă primiți un tratament de desensibilizare, deoarece Lodoz favorizează apariția unei reacții alergice sau îi crește gravitatea,
- în cazul în care veți fi supus unei intervenții chirurgicale, spuneți medicului anestezișt că sunteți sub tratament cu Lodoz, deoarece acesta poate influența modul în care reacționează organismul dumneavoastră,
- în cazul scăderii volumului de sânge din organism (hipovolemie).

Anumiți pacienți pot prezenta erupții cutanate (pete pe piele) după expunerea la soare.

Dacă vi se întâmplă dumneavoastră, feriți-vă de expunerea la soare sau radiații UV în timpul tratamentului cu Lodoz.

Acest medicament trebuie utilizat cu atenție la bolnavii în vârstă.

Hidroclorotiazida poate provoca o reacție de intoleranță (o reacție idiosincronică) rezultând miopie tranzitorie acută și glaucom acut cu unghi închis. Simptomele includ debut acut de scădere a acuității vizuale, durere oculară și apar de obicei în câteva ore până la câteva săptămâni de la începerea administrării medicamentului. Netratat, glaucomul acut cu unghi închis poate duce la pierderea permanentă a vederii. Tratamentul primar constă în oprirea administrării hidroclorotiazidei cât mai repede posibil.

## Investigații suplimentare

Hidroclorotiazida acționează influențând cantitatea de apă și săruri din organism. Medicul dumneavoastră poate dori să verifice din când în când valorile sărurilor din organism. Acest lucru este important în special dacă aveți alte afecțiuni ce se pot înrăutăți în cazul unui dezechilibru al balanței electrolitice. Medicul dumneavoastră va dori să verifice ocazional și nivelurile de grăsimi din sânge, creatinina și uree, acid uric sau glucoză.

## Lodoz împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Nu luați Lodoz concomitent cu următoarele medicamente, fără sfatul special al medicului dumneavoastră:

- Litiu, un medicament utilizat pentru tratarea depresiei,
- Anumite medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu, utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale, al anginei pectorale sau al ritmului neregulat al inimii, precum diltiazem sau verapamil,
- Anumite medicamente utilizate în tratamentul tensiunii arteriale ridicate precum clonidina, metildopa, moxonidina, rilmenidina.

Totuși, nu întrerupeți administrarea acestor medicamente fără a discuta mai întâi cu medicul dumneavoastră.

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați Lodoz împreună cu medicamentele menționate mai jos, deoarece puteți avea nevoie de supravegherea specială a tratamentului:

- Medicamente denumite blocante ale canalelor de calciu utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al anginei pectorale precum nifedipină sau amlodipină (din clasa derivaților de dihidropiridină),
- Alte medicamente antihipertensive sau medicamente care au ca efect nedorit scăderea tensiunii arteriale (antidepresive triciclice, barbiturice, fenotiazine) crescând astfel riscul de hipotensiune,
- Medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale sau al insuficienței cardiace precum captopril, enalapril, denumite inhibitori ai enzimei de conversie a angiotensinei (ECA),
- Medicamente care pot produce bătăi neregulate ale inimii ce pot pune viața în pericol (“torsada vârfurilor”).

Acestea sunt:

- o medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii precum chinidină, disopiramidă (antiaritmice clasa I), amiodaronă, sotalol, dofetilidă, ibutilidă,
  - o medicamente utilizate în tratamentul altor afecțiuni precum astemizol, bepridil, eritromicină i.v., halofantrină, pentamidină, sparfloxacină, terfenadină, vincamină,
- Alte medicamente utilizate în tratamentul bătăilor neregulate sau anormale ale inimii precum lidocaină, fenitoină, flecainidă, propafenonă (antiaritmice clasa I) sau amiodaronă (antiaritmice clasa III),
  - Medicamente care acționează la nivelul sistemului nervos, utilizate pentru stimularea organelor interne sau în tratamentul glaucomului (parasimpatomimetice) sau utilizate în urgențe intra-spitalicești în tratamentul afecțiunilor circulatorii grave (simpatomimetice),
  - Beta-blocante aplicate local, sub formă de picături oftalmice în tratamentul glaucomului,
  - Medicamente antidiabetice incluzând insulina,
  - Anestezice utilizate în chirurgie,
  - Digitalice, utilizate în insuficiență cardiacă,
  - Antiinflamatoare nesteroidiene utilizate în tratamentul artritei, al durerii sau al inflamației,
  - Medicamente care determină pierderi de potasiu, precum amfotericină B, corticosteroizi, laxative iritante,
  - Metildopa: medicament care, în cazuri izolate, poate determina distrugerea globulelor roșii (datorită formării de anticorpi pentru hidroclorotiazidă),
  - Medicamente care determină scăderea nivelului de acid uric (în sânge și urină),
  - Medicamente utilizate pentru reducerea colesterolului, precum colestipol și colestiramină,

- Meflochină, utilizată pentru prevenirea și tratamentul malariei,
- Corticosteroidi: aceștia pot diminua efectul medicamentului Lodoz.

### **Lodoz împreună cu alimente, băuturi și alcool**

Lodoz poate fi administrat cu sau fără alimente, dar trebuie administrat dimineața.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### Sarcina

Lodoz nu este recomandat în sarcină deoarece conține un diuretic tiazidic.

Există posibilitatea ca utilizarea Lodoz în timpul sarcinii să afecteze fătul. Dacă sunteți însărcinată sau plănuiți să rămâneți însărcinată spuneți medicului. Acesta va decide dacă puteți continua tratamentul cu Lodoz în timpul sarcinii.

Bisoprololul are efecte farmacologice care pot fi dăunătoare pentru sarcină și/sau făt/nou-născut.

În general, medicamentele denumite blocante ale receptorilor beta adrenergici, de exemplu, bisoprololul, reduc fluxul de fluide la și de la placentă (perfuzia placentară), fapt asociat cu întârzierea creșterii, moarte intrauterină, avort sau naștere prematură.

Reacții adverse, ca de exemplu, valori scăzute ale zahărului în sânge (hipoglicemie) și scăderea frecvenței bătăilor inimii (bradicardie) pot apărea la făt și la nou-născut.

Dacă tratamentul cu aceste medicamente (blocante ale receptorilor beta adrenergici) este necesar, se preferă utilizarea medicamentelor denumite blocante beta 1 selective.

Diureticele pot produce diminuarea circulației sângelui la nivelul fătului și al placentei (ischemie fetoplacentară), cu risc consecutiv de dezvoltare insuficientă a fătului (hipotrofie fetală).

Este posibil ca hidroclorotiazida să producă reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie) la nou-născut.

#### Alăptarea

Lodoz nu este recomandat femeilor care alăptează. Este probabil ca bisoprololul să fie excretat în lapte, iar hidroclorotiazida se excretă în laptele matern în cantități minime.

Hidroclorotiazida poate inhiba secreția de lapte.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Capacitatea de a conduce mașini sau de a folosi utilaje poate fi afectată în funcție de gradul de tolerabilitate a acestui medicament. Fiți foarte prudenți la începutul tratamentului, la creșterea dozei sau la schimbarea medicației sau în cazul consumului de alcool.

### **Utilizarea Lodoz la sportivi de performanță**

Sportivii de performanță trebuie avertizați că acest medicament conține o substanță ce poate da rezultate pozitive la testele de dopaj.

## **3. Cum să utilizați Lodoz**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza se va stabili în funcție de necesitățile individuale ale fiecărui pacient.  
Doza inițială uzuală este de 1 comprimat filmat de Lodoz 2,5 mg/6,25mg/zi.

Dacă efectul de scădere a tensiunii arteriale în urma administrării acestei doze este nemulțumitor, doza va fi crescută la un comprimat de Lodoz 5 mg/6,25 mg zilnic, iar dacă răspunsul este în continuare inadecvat, la un comprimat de Lodoz 10 mg/6,25 mg zilnic.

#### *Mod de administrare*

Comprimatele filmate trebuie administrate dimineața, cu sau fără mâncare.

Ele trebuie înghițite cu o mică cantitate de lichid, fără a fi mestecate.  
Lodoz trebuie administrat într-o singură doză zilnică.

#### **Pacienți cu afecțiuni ale rinichilor sau ale ficatului**

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu afecțiuni blânde până la moderate ale ficatului sau ale rinichilor.

#### **Vârstnici**

În mod normal nu sunt necesare ajustări ale dozei.

#### **Utilizarea la copii și adolescenți**

Experiența privind administrarea medicamentului Lodoz la copii și adolescenți este limitată, de aceea nu se poate recomanda utilizarea acestuia pentru această grupă de vârstă.

#### **Durata tratamentului**

Tratamentul cu Lodoz este în general un tratament de lungă durată.

#### **Dacă utilizați mai mult Lodoz decât trebuie**

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- În funcție de gradul de supradozare, medicul poate decide ce măsuri sunt necesare.
- Simptomele supradozei pot include o tensiune arterială scăzută, bătăi ale inimii încetinite, probleme cardiace neașteptate, amețeală, somnolență, probleme respiratorii neașteptate, valori scăzute ale zahărului în sânge.

#### **Dacă uitați să utilizați Lodoz**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza uitată imediat după ce vă amintiți, în ziua respectivă. În caz contrar, luați doza programată ulterior.

Nu luați mai mult de un comprimat de Lodoz o dată.

#### **Dacă încetați să utilizați Lodoz**

Nu opriți tratamentul cu Lodoz decât la recomandarea medicului.

În caz contrar, starea dumneavoastră se poate înrăutăți. Dacă trebuie să opriți tratamentul, medicul dumneavoastră vă va sfătui să reduceți doza treptat.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

#### 4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Aceste reacții adverse sunt prezentate mai jos în funcție de frecvența de apariție:

##### **Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):**

- probleme circulatorii (senzații de răceală sau furnicături în membre),
  - stare de epuizare\*, amețeală\*, dureri de cap\*,
  - probleme gastro-intestinale: greață, vărsături, diaree sau constipație.
- \* Aceste simptome apar mai ales la debutul tratamentului. De regulă, ele sunt ușoare și dispar spontan în 1-2 săptămâni.

##### **Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):**

- oboseală musculară și crampe musculare, slăbiciune,
- încetinirea frecvenței cardiace, apariția tulburărilor de conducere cardiace, agravarea unei insuficiențe cardiace preexistente, hipotensiune ortostatică (o scădere a presiunii arteriale la ridicarea în picioare, ce poate fi acompaniată de amețeală),
- tulburări de somn, depresie,
- greutate în respirație la bolnavii cu astm sau care au avut anterior afecțiuni obstructive ale căilor respiratorii,
- probleme gastro-intestinale: scăderea apetitului, dureri abdominale, creșterea amilazelor (enzime implicate în digestie),
- dezechilibru al balanței hidro-electrolitice (mai ales scăderea valorilor de potasiu și sodiu din sânge, dar și de magneziu, clor și creșterea valorilor de calciu),
- creșterea valorilor de grăsimi, colesterol, acid uric, zahăr în sânge; creșterea cantității de zahăr în urină,
- creșterea valorii creatininei și a ureei în sânge.

##### **Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):**

- coșmaruri, halucinații,
  - reacții alergice cum ar fi mâncărimi, înroșirea bruscă a feței, pete pe piele (erupții cutanate), în special după expunerea la soare (fotodermatoză), pete mici roșii cauzate de trecerea globulelor roșii în piele (purpură), urticarie,
  - creșterea valorii anumitor enzime hepatice, inflamația ficatului (hepatită), îngălbenirea pielii și a ochilor (icter),
  - tulburări de erecție,
  - dificultăți de auz,
  - inflamație a mucoasei nazale (rinită alergică), scăderea secreției lacrimale, tulburări de vedere,
  - scăderea numărului de celule albe din sânge (leucopenie),
  - scăderea numărului de trombocite - celule implicate în coagularea sângelui (trombocitopenie),
- leșin.

##### **Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la de 1 din 10000 persoane):**

- iritația și înroșirea ochilor (conjunctivită), căderea părului de pe cap sau de pe corp, agravarea unei afecțiuni a pielii denumite psoriazis sau producerea unor pete pe piele asemănătoare cu cele din psoriazis, boală de piele denumită "lupus eritematos cutanat",
- dureri precordiale,
- dispariția anumitor tipuri de celule albe din sânge (agranulocitoză),
- inflamația pancreasului (pancreatită),
- cantitate prea mică de acid lactic în sânge (alcaloză metabolică).

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută** (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): boală pulmonară interstițială.

Pentru a preveni reacțiile adverse grave, discutați imediat cu medicul în cazul în care o reacție adversă este gravă, apare brusc sau se înrăutățește rapid.

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Lodoz**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
A nu se păstra la temperaturi peste 30°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după Exp.  
Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Lodoz**

#### **LODOZ 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate**

- Substanțele active sunt fumaratul de bisoprolol și hidroclorotiazida. Fiecare comprimat filmat conține 2,5 mg fumarat de bisoprolol și 6,25 mg hidroclorotiazidă.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, amidon de porumb pregelatinizat, amidon de porumb, cros повідonă, stearat de magneziu; *film (Opadry yellow)*: polisorbata 80, macrogol 400, hipromeloză 2910/3, hipromeloză 2910/6, dioxid de titan (E 171), oxid galben de fer (E 172).

#### **LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimate filmate**

- Substanțele active sunt fumaratul de bisoprolol și hidroclorotiazida. Fiecare comprimat filmat conține 5 mg fumarat de bisoprolol și 6,25 mg hidroclorotiazidă.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, amidon de porumb, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *film (Opadry pink)*: polisorbata 80, oxid galben de fer (E 172), oxid roșu de fer (E 172), macrogol 400, hipromeloză 2910/3, hipromeloză 2910/5, dioxid de titan (E 171).

#### **LODOZ 10 mg/6,25 mg comprimate filmate**

- Substanțele active sunt fumaratul de bisoprolol și hidroclorotiazida. Fiecare comprimat filmat conține 10 mg fumarat de bisoprolol și 6,25 mg hidroclorotiazidă.
- Celelalte componente sunt: *nucleu*- hidrogenofosfat de calciu anhidru, celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu; *film (Opadry white)*: polisorbata 80, macrogol 400, hipromeloză 2910/3, hipromeloză 2910/5, dioxid de titan (E 171).

## **Cum arată Lodoz și conținutul ambalajului**

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, galbene, biconvexe, gravate pe fața superioară cu o inimă, pe cea inferioară cu 2,5.

Lodoz 5 mg/6,25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, roz-pastel, biconvexe, gravate pe fața superioară cu o inimă, pe cea inferioară cu 5.

Lodoz 10 mg/6,25 mg comprimate filmate

Comprimate filmate rotunde, albe, biconvexe, gravate pe fața superioară cu o inimă, pe cea inferioară cu 10.

Este disponibil în:

Cutii cu 3 blistere PP/Al a câte 10 comprimate filmate,

Cutii cu 3 blistere PVC/Al a câte 10 comprimate filmate,

Cutii cu 1 blister PVC/Al cu 30 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

## **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Merck Romania SRL

Str. Gara Herăstrău Nr. 4D, Clădirea C, Etaj 6

Sector 2, 020334 București, România

Tel: +40 21 319 8850

Fax: +40 21 319 8848

### **Fabricantul**

Merck Healthcare KGaA

Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germania

sau

Merck Santé S.A.S.

2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Franța

sau

P&G Health Austria GmbH & Co. OG

Hösslgasse 20, 9800 Spittal/ Drau, Austria

**Acest prospect a fost revizuit în Octombrie, 2019.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>