Navodilo za uporabo

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete
Lodoz 5 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete
Lodoz 10 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete

bisoprololijev fumarat in hidroklorotiazid

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

1. Kaj je zdravilo Lodoz in zakaj ga uporabljamo

Zdravilo Lodoz vsebuje zdravilni učinkovini bisoprololijev fumarat in hidroklorotiazid:
- Bisoprolol sodi v skupino zdravil, ki se imenujejo antagonisti adrenergičnih receptorjev beta in ga uporabljamo za zniževanje krvnega tlaka.
- Hidroklorotiazid je tiazidni diuretik. Ker pospešuje izločanje soli in vode s sečem, prav tako pomaga zniževati krvni tlak.

Zdravilo Lodoz uporabljamo za zdravljenje blago do zmerno povišanega krvnega tlaka (hipertenzije).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lodoz

Ne jemljite zdravila Lodoz, če karkoli od naštetega velja za vas:
- če ste alergični na bisoprolol, hidroklorotiazid, druge tiazide, sulfonamide ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- pri hudi bronhialni astmi,
- pri nezdravljenem feokromocitomu (tumorju sredice nadledvične žleze),
- pri hudih težavah s krvnim obtokom v okončinah (kot je Raynaudov sindrom, ki lahko povzroči mravljinčenje in bledico ali modro obarvanost prstov na okončinah),

- pri hudi jetrni ali ledvični okvari,
- pri nizkih vrednostih kalija v krvi brez odziva na zdravljenje,
- pri povišani kislosti krvi (metabolični acidozi) zaradi resne bolezni.

Ne jemljite zdravila Lodoz, če imate težave s srcem, kot so:
- srčno popuščanje, ki ni zdravniško nadzorovano,
- zelo počasen srčni utrip, ki pozroča težave,
- določene težave s srcem, ki povzročajo zelo počasen ali nereden srčni utrip (atrioventrikularni blok II. ali III. stopnje, sinoatrialni blok, bolezen sinusnega vozla),
- kardiogeni šok, to je akutna resna bolezen srca, ki povzroča nizek krvni tlak in odpoved krvnega obtoka.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lodoz se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

Nikoli nenadno ne prekinite zdravljenja, še posebej če imate določene težave s srcem (ishemično srčno bolezen, npr. angino pektoris).
Če se katera od naštetih težav nanaša na vas, pred začetkom zdravljenja obvestite svojega zdravnika, saj vas bo morda želel še posebej nadzorovati (npr. dodatno zdravljenje ali pogostejši kontrolni pregledi):
- katerakoli bolezen srca, kot je srčno popuščanje, motnje srčnega ritma ali Prinzmetalova angina,
- manj resne težave s krvnim obtokom v okončinah (še posebej na začetku zdravljenja),
- težave z ledvicami ali jetri,
- feokromocitom (tumor nadledvične žleze),
- kronična bolezen bronhijev (astma ali kronična obstruktivna bolezen dihalnih poti),
- sladkorna bolezen z velikimi nihanji sladkorja v krvi,
- motnje v delovanju ščitnice (tirotoksikoza),
- psoriaza (luskavica),
- hipovolemija (zmanjšan volumen tekočin v telesu),
- med strogim postenjem,
- alergije na sulfonamide ali na penicilin v anamnezi.

Če imate kronično pljučno bolezen ali manj resno astmo in če imate ob uporabi zdravila Lodoz dodatne težave z dihanjem, kašljem, sopenjem po telovadbi, itd. o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika.

Obvestite svojega zdravnika tudi če:
- ste kdaj zboleli za protinom, ker zdravilo Lodoz lahko poveča tveganje za nastanek napadov protina,
- boste prejeli anestezijo (npr. pri operaciji), ker zdravilo Lodoz lahko vpliva na način, kako vaše telo reagira na to stanje,
- načrtujete desenzibilizacijsko zdravljenje, ker zdravilo Lodoz lahko poveča verjetnost nastanka ali stopnjuje resnost alergijskih reakcij,
- ste imeli kožnega raka ali če se vam med zdravljenjem pojavijo nepričakovane kožne spremembe. Zdravljenje s hidroklorotiazidom, še posebej na dolgi rok z velikimi odmerki,

lahko poveča tveganje za razvoj nekaterih vrst kožnega raka ali raka ustnice (nemelanomski kožni rak). Med jemanjem zdravila Lodoz zaščitite kožo pred izpostavljenostjo soncu in UV-žarkom,
- ugotovite poslabšanje vida ali bolečine v očeh. To so lahko znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali povišanja očesnega tlaka, ki se lahko zgodi v nekaj urah do nekaj tednih po jemanju zdravila Lodoz. Če stanje ni zdravljeno, lahko vodi do trajne izgube vida. Če ste v preteklosti imeli alergijo na penicilin ali na sulfonamide, je lahko pri vas večje tveganje, da pride do tega,
- ste v preteklosti po zaužitju hidroklorotiazida imeli težave z dihanjem ali pljuči (vključno z vnetjem ali tekočino v pljučih). Če se vam po jemanju zdravila Lodoz pojavita kakršnakoli huda zasoplost ali težave z dihanjem, takoj poiščite zdravniško pomoč.

Manjše število bolnikov lahko po izpostavljenosti sončni svetlobi dobi kožni izpuščaj. Če se to zgodi vam, zaščitite kožo pred soncem ali umetno UV svetlobo, dokler se zdravite z zdravilom Lodoz.

Dodatne preiskave
Hidroklorotiazid deluje tako, da vpliva na ravnotežje soli in vode v vašem telesu. Vaš zdravnik bo občasno želel to preveriti. To je še posebej pomembno, če imate še kakšne dodatne težave, ki se lahko poslabšajo zaradi motenega ravnotežja elektrolitov. Vaš zdravnik bo občasno preveril tudi vrednosti maščob, holesterola, sečne kisline, kreatinina, sečnine ali glukoze v vaši krvi.

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

Zdravilo Lodoz jemljite s katerim od naštetih zdravil samo, če vam je tako svetoval vaš zdravnik:
- določenimi kalcijevi antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, angine pektoris ali nerednega bitja srca, npr. verapamil ali diltiazem,
- določenimi zdravili za zdravljenje visokega krvnega tlaka, npr. klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin. Ne prenehajte z jemanjem teh zdravil, ne da bi se prej posvetovali s svojim zdravnikom,
- litijem, zdravilom za zdravljenje depresije.

Vprašajte svojega zdravnika, če lahko jemljete zdravilo Lodoz skupaj s katerim od naslednjih zdravil, ker boste morda potrebovali poseben nadzor:
- določenimi kalcijevimi antagonisti, ki se uporabljajo za zdravljenje zvišanega krvnega tlaka, angine pektoris, npr. nifedipin ali amlodipin (dihidropiridinski agonisti),
- zdravili, ki lahko izzovejo življensko ogrožujoče neredeno bitje srca (torsade de pointes). To so:
    - zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje nerednega ali nenormalnega bitja srca, npr. kinidin, hidrokinidin, disopiramid (antiaritmiki skupine IA), amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid (antiaritmiki skupine III),
    - zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje drugih bolezni, npr. astemizol, bepridil, intravenski eritromicin, halofantrin, pentamidin, sparfloksacin, terfenadin, vinkamin,
- drugimi zdravili za zdravljenje nerednega ali nenormalnega bitja srca, npr. lidokain, fenitoin, flekainid, propafenon (antiaritmiki skupine I),

- zdravili, ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali zdravili, ki lahko povzročijo nizek krvni tlak, kot neželeni učinek, npr. triciklični antidepresivi, barbiturati, fenotiazini,
- zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja, kot so ACE inhibitorji (npr. kaptoprilom ali enalapril) in antagonisti angiotenzina II,
- digitalisom, ki ga uporabljamo za zdravljenje srčnega popuščanja,
- zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni, vključno z insulinom in sulfonilsečninami (npr. glibenklamid, glikvidon, gliklazid, glipizid, glimepirid ali tolbutamid). Bisoprolol lahko poveča tveganje za zelo nizke ravni glukoze v krvi, če se uporablja s temi zdravili,
- zdravili za zdravljenje živčnega sistema, ki jih uporabljamo za stimulacijo notranjih organov ali za zdravljenje glavkoma (parasimpatomimetiki) ali v urgentnih primerih za zdravljenje hudih stanj krvnega obtoka (simpatomimetiki),
- anestetiki, ki jih lahko prejmete med operacijo,
- antagonisti beta adrenergičnih receptorjev, ki jih apliciramo lokalno, npr. kapljice za oči za zdravljenje glavkoma,
- nesteroidnimi protivnetnimi zdravili (NSAIDs), ki jih uporabljamo za zdravljenje artritisa, bolečine ali vnetja,
- zdravili, ki povzročajo izgubo kalija, npr. amfotericin B, kortikosteroidi, karbenoksolon, furosemid, stimulativni laksansi,
- zdravili, ki znižujejo raven sečne kisline v krvi in seču,
- zdravili za zniževanje holesterola, npr. holestiramin, holestipol,
- meflokinom, ki ga uporabljamo za preprečevanje ali zdravljenje malarije,
- kortikosteroidi, ker lahko zmanjšajo učinek zdravila Lodoz.

Zdravilo Lodoz skupaj s hrano in pijačo
Zdravilo Lodoz lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje, vendar ga morate vzeti zjutraj.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Jemanje zdravila Lodoz med nosečnostjo lahko škoduje otroku, zato uporaba zdravila Lodoz med nosečnostjo ni priporočljiva.

Če ste noseči ali načrtujete nosečnost, povejte svojemu zdravniku. Zdravnik bo odločil, ali lahko jemljete zdravilo Lodoz med nosečnostjo.

Znano je, da hidroklorotiazid prehaja v materino mleko v minimalnih količinah, zato uporaba zdravila Lodoz med dojenjem ni priporočljiva. Hidroklorotiazid lahko tudi zavira nastajanje mleka.

Ni znanih podatkov o vplivu kombinacije bisoprolola in hidroklorotiazida na plodnost človeka.

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
V splošnem zdravilo Lodoz nima ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Običajno zdravilo Lodoz ne vpliva na vašo sposobnost upravljanja vozil in strojev. Vendar vaš individualni odziv na zdravilo lahko vpliva na vašo sposobnost koncentracije in reagiranja. V takem primeru ne vozite in ne upravljajte strojev. Le to je treba upoštevati zlasti na začetku zdravljenja, pri zamenjavi zdravila ali pri sočasnem uživanju alkohola.

3. Kako jemati zdravilo Lodoz

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

Običajni začetni odmerek je ena tableta zdravila Lodoz 2,5 mg/6,25 mg enkrat na dan.
Če je učinek zniževanja krvnega tlaka tega odmerka nezadosten, vam bo zdravnik odmerek povečal na eno tableto Lodoz 5 mg/6,25 mg enkrat na dan in, če je odgovor še vedno nezadosten, na eno tableto Lodoz 10 mg/6,25 mg enkrat na dan.

Zdravilo Lodoz vzemite zjutraj, s hrano ali brez nje. Tableto pogoltnite z malo tekočine; ne smete je žvečiti.

Bolniki z okvarjenim delovanjem jeter ali ledvic
Pri bolnikih z blago do zmerno okvaro delovanja jeter ali ledvic prilagajanje odmerka ni potrebno.

Starejši bolniki
Pri starejših bolnikih odmerka navadno ni potrebno prilagajati.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih
Uporabe zdravila Lodoz ne priporočajo, ker so s tem zdravilom pri otrocih le omejene izkušnje.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lodoz, kot bi smeli
Če ste vzeli več tablet Lodoz, kot bi smeli, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika. Odvisno od višine prevelikega odmerka, se bo vaš zdravnik odločil, kako ukrepati.
Simptomi prevelikega odmerka so lahko: nizek krvni tlak, počasen srčni utrip, nenadne težave s srcem, omotica, zaspanost, nenadne težave z dihanjem, nizka raven sladkorja v krvi.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lodoz
Še isti dan vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Drugače vzemite naslednji odmerek ob običajnem času jemanja.
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Lodoz
Ne prenehajte z jemanjem tega zdravila razen, če vam je tako svetoval vaš zdravnik. Drugače se lahko vaše stanje močno poslabša. Če morate prenehati z zdravljenjem, vam bo vaš zdravnik običajno svetoval, da postopno znižujete odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z 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. Ti neželeni učinki so po pogostnosti našteti spodaj:

Pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):
- občutek hladu in odrevenelosti rok in nog,
- utrujenost, omotica, glavobol. Ti simptomi se pojavijo največkrat na začetku zdravljenja. Običajno so blagi in v večini primerov minejo v 1 do 2 tednih po začetku zdravljenja;
- prebavne motnje: siljenje na bruhanje, bruhanje, driska ali zaprtje.

Občasni neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- mišična slabost, mišični krči, pomanjkanje ali izguba moči in energije (astenija),
- motnje prevajanja impulzov med srčnimi preddvori in prekati (motnje AV prevajanja), upočasnitev srčne frekvence (bradikardija), poslabšanje obstoječega srčnega popuščanja, padec krvnega tlaka ob spremembi položaja telesa v stoječega ali sedečega (ortostatska hipotenzija),
- motnje spanja, depresija, izguba teka,
- težave z dihanjem pri ljudeh z astmo ali kroničnimi boleznimi bronhijev,
- povišanje ravni kreatinina ali sečnine v krvi,
- bolečine v trebuhu,
- povišanje ravni amilaz (encimi, ki sodelujejo pri prebavi),
- motnje ravnovesja tekočin in elektrolitov,
- povišanje ravni maščob (trigliceridov), holesterola, sečne kisline (hiperurikemija) ali sladkorja (hiperglikemija) v krvi; povišana vrednost sladkorja v seču (glukozurija).

Redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1000 bolnikov):
- nočne more, halucinacije,
- alergijske reakcije, kot so npr. srbenje, nenadna pordelost obraza ali kožni izpuščaj, izpuščaj, ki se pojavi po izpostavljenosti sončni svetlobi, koprivnica, majhne škrlatno rdeče pike na koži zaradi krvavitve pod kožo (purpura). Če se pri vas pojavijo hude alergijske reakcije, ki lahko vključujejo otekanje obraza, vratu, jezika, ust ali grla ali težave z dihanjem, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.
- zvišanje vrednosti nekaterih jetrnih encimov, vnetje jeter (hepatitis), rumeno obarvanje kože in oči (zlatenica),
- motnje erekcije,
- težave s sluhom,
- alergijsko vnetje nosne sluznice z izcedkom (alergijski rinitis), zmanjšanje izločanja solz, motnje vida,
- zmanjšanje števila belih krvnih celic (levkopenija) ali krvnih ploščic (trombocitopenija),
- kratkotrajna izguba zavesti (sinkopa).

Zelo redki neželeni učinki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- draženje in rdeče oči (konjunktivitis), izpadanje las (alopecija),
- pojav ali poslabšanje že obstoječega luskastega kožnega izpuščaja (psoriaza); pojav debelih luskastih krpic na koži (kožni lupus eritematozus),
- bolečina v prsih,

- hudo zmanjšanje števila določene vrste belih krvnih celic (agranulocitoza),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis),
- premalo kisline v vaši krvi (metabolična alkaloza),
- akutna dihalna stiska (znaki vključujejo hudo zasoplost, zvišano telesno temperaturo, šibkost in zmedenost).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti)
- kožni rak in rak ustnice (nemelanomski kožni rak),
- intersticijska bolezen pljuč,
- poslabšanje vida ali bolečine v očeh zaradi visokega tlaka (možni znaki kopičenja tekočine v žilni plasti očesa (kar povzroči odstop žilnice) ali akutni glavkom z zaprtim zakotjem).

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na: Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lodoz

- Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
- Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP.
- Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lodoz

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete:
- Učinkovini sta bisoprololijev fumarat in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 2,5 mg bisoprololijevega fumarata in 6,25 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so:
  Jedro tablete: magnezijev stearat, krospovidon, koruzni škrob, predgelirani koruzni škrob, mikrokristalna celuloza (E460), brezvodni kalcijev hidrogenfosfat.
  Obloga tablete: polisorbat 80 (E433), rumeni železov oksid (E172), makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

Lodoz 5 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete:
- Učinkovini sta bisoprololijev fumarat in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 5 mg bisoprololijevega fumarata in 6,25 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so:
  Jedro tablete: brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat.
  Obloga tablete: rumeni železov oksid (E172), rdeči železov oksid (E172), polisorbat 80 (E433), makrogol 400, titanov dioksid (E171), hipromeloza (E464).

Lodoz 10 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete:
- Učinkovini sta bisoprololijev fumarat in hidroklorotiazid. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 10 mg bisoprololijevega fumarata in 6,25 mg hidroklorotiazida.
- Pomožne snovi so:
  Jedro tablete: brezvodni koloidni silicijev dioksid, magnezijev stearat, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, brezvodni kalcijev hidrogenfosfat.
  Obloga tablete: polisorbat 80 (E433), makrogol 400, hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171).

Izgled zdravila Lodoz in vsebina pakiranja

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete: rumena**,** okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z vtisnjenim simbolom srca na zgornji in številko »2,5« na spodnji strani.

Lodoz 5 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete: pastelno rožnata**,** okrogla, bikonveksna tableta z vtisnjenim simbolom srca na zgornji in številko »5« na spodnji strani.

Lodoz 10 mg/6,25 mg filmsko obložene tablete: bela**,** okrogla, bikonveksna filmsko obložena tableta z vtisnjenim simbolom srca na zgornji in številko »10« na spodnji strani.

Škatla s 30 filmsko obloženimi tabletami (1 x 30 tablet v pretisnih omotih).

Način in režim izdaje zdravila
Rp-Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalci

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Merck d.o.o.
Letališka cesta 29c
1000 Ljubljana
Slovenija

Proizvajalci:
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64271 Darmstadt, Nemčija

ali

Merck Sante s.a.s.
2 Rue Du Pressoir Vert
45400 Semoy, Francija

ali

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hoesslgasse 20
9800 Spittal/Drau, Avstrija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne: 3. 12. 2025.