

Листовка: информация за потребителя

Лодоз 2.5 mg / 6.25 mg филмирани таблетки / Lodoz 2,5 mg/6,25 mg film-coated tablets

Лодоз 5 mg/6,25 mg филмирани таблетки / Lodoz 5 mg/6,25 mg film-coated tablets

Лодоз 10 mg/6,25 mg филмирани таблетки / Lodoz 10 mg/6,25 mg film-coated tablets

Бисопрололов фумарат / хидрохлоротиазид

Bisoprolol fumarate / hydrochlorothiazide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Вижте т. 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Лодоз и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лодоз
3. Как да приемате Лодоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лодоз
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20050141142130
Разрешение №	BG-141142-97367-72
Одобрение №	28-DR-2019

1. Какво представлява Лодоз и за какво се използва

Лодоз съдържа активните вещества бисопрололов фумарат и хидрохлоротиазид:

- Бисопрололов фумарат принадлежи към група лекарства, наречени бета-блокери и се използва за понижаване на кръвното налягане.
- Хидрохлоротиазидът е тиазиден диуретик. Той също спомага за намаляване на кръвното налягане, защото увеличава количеството на отделените вода и соли с урината.

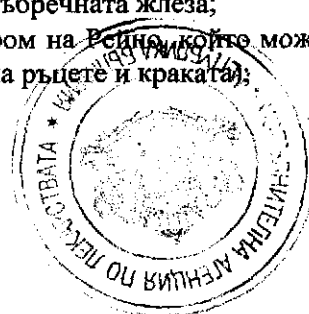
Лодоз се използва за терапия на лека до умерено тежка степен на високо кръвно налягане.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Лодоз

Не приемайте Лодоз

Не приемайте Лодоз, ако при Вас е налице някое от следните състояния:

- свръхчувствителност (алергия) към бисопрололов фумарат, хидрохлоротиазид, други тиазиди, сулфонамиди или някоя от останалите съставки (вж. точка 6 „Какво съдържа Лодоз“);
- тежка астма;
- нелекуван феохромоцитом, който представлява рядък тумор на надбъбречната жлеза;
- тежки проблеми с кръвообращението в крайниците Ви (като синдром на Рейно, който може да предизвика изтръпване, побледняване или посиняване на пръстите на ръцете и краката);
- тежки проблеми с черния дроб или бъбреците;



- ниски кръвни нива на калия, неподдаващи се на лечение;
- увеличение на киселинността на кръвта (метаболитна ацидоза) в резултат от тежко заболяване.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Лодоз.

-ако сте имали рак на кожата или ако развиете неочаквана кожна лезия по време на лечението. Лечението с хидрохлоротиазид, особено продължителната употреба на високи дози, може да повиши риска от някои видове рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата). Защитете кожата си от излагане на слънце и ултравиолетовите лъчи, докато приемате Лодоз.

Не приемайте Лодоз, ако сте бременна или кърмите.

Не приемайте Лодоз, ако имате някой от следните сърдечни проблеми:

- сърдечна недостатъчност, която не се контролира с лекарствени средства;
- много ниска сърдечна честота, която създава проблеми;
- някои сърдечни заболявания, които водят до силно забавена сърдечна честота или неравномерен сърдечен ритъм (AV-блок втора или трета степен, синдром на болния синусов възел);
- кардиогенен шок, който представлява остро сериозно сърдечно заболяване, водещо до ниско кръвно налягане и нарушение на кръвообращението.

Обърнете специално внимание при употребата на Лодоз

Никога не прекратявайте внезапно терапията, особено ако страдате от някои сърдечни нарушения (исхемична болест на сърцето, например стенокардия).

Преди лечението с Лодоз уведомете Вашия лекар, ако имате някое от следните състояния; той или тя може да прецени, че се нуждаете от специални грижи (напр. допълнително лечение или по-чести прегледи):

- някакво сърдечно заболяване като сърдечна недостатъчност, нарушения в сърдечния ритъм или ангина на Принцметал;
- по-леки проблеми в кръвообращението на Вашите крайници (и особено по-леки от синдром на Рейно);
- бъбречни или чернодробни проблеми;
- феохромоцитом (тумор на надбъбречната жлеза);
- хронично белодробно заболяване или бронхиална астма със средна тежест;
- диабет;
- нарушения на щитовидната жлеза;
- псориазис;
- гладуване.

Освен това, уведомете Вашия лекар, ако:

- сте страдали от подагра, тъй като Лодоз може да увеличи риска от подагрозни пристъпи;
- Ви предстои анестезия (напр. за операция), тъй като Лодоз може да повлияе на реакцията на Вашия организъм към тази процедура;



- възнамерявате да проведете десенсибилизираща терапия, тъй като Лодоз може да засили вероятността от възникване на алергична реакция или алергичната реакция да протече по-тежко.

При ограничен брой пациенти може да се наблюдава кожен обрив след излагане на слънчева светлина. Ако това се случи с Вас, използвайте защита срещу пряка слънчева светлина или изкуствена УВ светлина, докато приемате Лодоз.

Допълнителни изследвания

Хидрохлоротиазидът действа чрез повлияване на водно-солевия баланс на организма. Вашият лекар може да прецени, че от време на време е добре да го проверява. Това е особено важно, ако страдате от други заболявания, които могат да се влошат при нарушен електролитен баланс. Вашият лекар ще проверява и нивата на мазнините, пикочната киселина или кръвната глюкоза.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства включително и такива, отпускани без рецепта.

Приемайте Лодоз с някои от следните лекарства, само по препоръка на Вашия лекар:

- Някои калциеви антагонисти, използвани за лечение на високо кръвно налягане, стенокардия или неправилен сърдечен ритъм като верапамил или дилтиазем;
- Някои лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане като клонидин, метилдопа, моксонидин, рилменидин. Не спирайте приема на тези медикаменти, без преди това да сте говорили с Вашия лекар;
- Литий, лекарство за терапия на депресия.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако приемате Лодоз с някои от следните лекарства, защото може да се наложи специален контрол:

- Някои калциеви антагонисти, използвани за лечение на високо кръвно налягане или стенокардия като нифедипин или амлодипин (антагонисти от дихидропиридинов тип)
- Лекарства, които могат да доведат до животозастрашаващ неправилен сърдечен ритъм (torsade de pointes). Тук се отнасят:
 - Лекарства, използвани за лечение на неправилен или абнормен сърдечен ритъм (като: хинидин, дизопирамид (антиаритмични средства от клас IA), амиодарон, соталол;
 - Лекарства, използвани за лечение на други заболявания като астемизол, бепридил, интравенозен еритромицин, халофантрин, пентамидин, спарфлоксацин, терфенадин, винкамин.
- Други лекарства за лечение на неправилен или абнормен сърдечен ритъм като лидокаин, фенитоин, флекаинид, пропafenон (антиаритмични средства от клас I)
- Лекарства, използвани за лечение на високо кръвно налягане или лекарства, които могат да доведат до понижаване на кръвното налягане, като нежелана лекарствена реакция, като трициклични антидепресанти, барбитурати, фенотиазини
- АСЕ-инхибитори, използвани за лечение на високо кръвно налягане или сърдечна недостатъчност като каптоприл или еналаприл
- Дигиталис, използван за лечение на сърдечна недостатъчност
- Противодиабетни средства, включително инсулин
- Лекарства за нервната система, използвани за стимулиране на вътрешните органи или за лечение на глаукома (парасимпатикомиметици) или в условия на спешност за лечение на тежки циркулаторни нарушения (симпатикомиметици)
- Анестетици, които можете да получите по време на операция



- Локално приложени бета-блокери като капки за очи за лечение на глаукома
- Нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), използвани за лечение на артрит, болки или възпаление
- Лекарства, които могат да предизвикат загуба на калий като амфотерицин В, кортикостероиди, стимулиращи лаксативи
- Лекарства, които понижават нивото на пикочната киселина в кръвта и урината
- Холестерол-понижаващи средства като холестирамин, колестипол
- Мефлокин, използван за превенция или лечение на малария.
- Кортикостероиди, тъй като те могат да намалят ефекта на Лодоз.

Бременност, кърмене и фертилитет

Съществува риск от вреда за бебето от употребата на Лодоз по време на бременността. Ако сте бременна или възнамерявате да забременеете, посъветвайте се с Вашия лекар. Той или тя ще прецени дали можете да присматате Лодоз по време на бременност.

Известно е, че хидрохлоротиазидът преминава в кърмата. Следователно, не се препоръчва кърмене по време на терапия с Лодоз.

Не се препоръчва употребата на Лодоз по време на кърмене, тъй като бисопролол вероятно, а хидрохлоротиазид със сигурност се отделя в кърмата в минимални количества.

Хидрохлоротиазид може да спре образуването на кърма.

Шофиране и работа с машини

Нормално Лодоз не повлиява способността за шофиране и работа с машини. Все пак обаче Вашият индивидуален отговор може да повлияе на способността Ви за концентрация и реакция. Ако това се случи, не шофирайте или не използвайте машини.

3. Как да приемате Лодоз

Винаги приемайте Лодоз точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Обичайната начална доза е една таблетка Лодоз 2.5 mg / 6.25 mg дневно.

Ако при тази доза ефектът от понижаване на кръвното налягане е недостатъчен, дозата ще бъде завишена до една таблетка Лодоз 5 mg / 6.25 mg дневно, и ако отговорът е все още недостатъчен - до една таблетка Лодоз 10 mg / 6.25 mg дневно.

Приемайте Лодоз сутрин, със или без храна. Поглъщайте таблетката с малко течност; не я сдъвквайте.

Пациенти с увредена чернодробна или бъбречна функция

Не се налага промяна в дозата при пациенти с леко до умерено тежко увреждане на черния дроб или бъбречната функция.

Деца

Опитът с приложението на Лодоз при деца е ограничен, следователно употребата му от тази възрастова група не може да се препоръча.

Прием на Лодоз с храни, течности и алкохол

Лодоз може да се приема със или без храна, но винаги сутрин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Лодоз



- Ако сте приели повече таблетки Лодоз отколкото би трябвало, уведомете веднага Вашия лекар. В зависимост от степента на предозирането, Вашият лекар може да прецени какви мерки са необходими.
- Симптомите на предозиране могат да включват ниско кръвно налягане, забавена сърдечна дейност, внезапни проблеми със сърцето, замаяност, сънливост, внезапни проблеми с дишането, ниска кръвна захар.

Ако сте пропуснали да приемете Лодоз

Вземете пропуснатата доза веднага щом се досетите още на същия ден. Ако забравите, вземете следващата предвидена доза. Не приемайте повече от една таблетка Лодоз наведнъж.

Ако сте спрели приема на Лодоз

Никога не спирайте приема на лекарството, освен ако Вашият лекар не Ви посъветва да го направите. В противен случай Вашето състояние може да се влоши още повече. Ако се налага да прекратите терапията, Вашият лекар ще Ви посъветва да намалите дозата постепенно.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Лодоз може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Тези нежелани реакции са изброени по-долу според честотата на възникването им:

Чести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- Усещане за студ или изтръпване на ръцете и краката
- Умора, замаяност, главоболие. Тези симптоми се появяват главно в началото на терапията. Обикновено са леко изразени и обичайно отзвучават в рамките на 1 до 2 седмици от началото на терапията.
- Стомашни или чревни проблеми като гадене, повръщане, диария или запек.

Нечести нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- Мускулна слабост, мускулни крампи, чувство за слабост
- Бавен сърдечен ритъм, увредена сърдечна честота, влошаване на сърдечната недостатъчност, намаляване на кръвното налягане след стоене прав или изправяне от легнало положение
- Нарушения в съня, депресия, загуба на апетит
- Дихателни проблеми при пациенти с астма или хронично заболяване на бронхите
- Повишаване на кръвните нива на креатинина или уреята
- Коремни оплаквания
- Повишени нива на амилазата (ензими, ангажирани с храносмилането)
- Нарушен водно-електролитен баланс
- Повишени кръвни нива на мазнините, холестерола, пикочната киселина или захарта; повишени нива на захарта в урината

Редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 1000 пациенти):

- Кошмари, халюцинации
- Реакции от алергичен тип като сърбеж, внезапно изчервяване на лицето или кожен обрив, също след излагане на слънчева светлина, копривна треска, малки мораво-червени следи по кожата, предизвикани от подкожен кръвоизлив (пурпура)
- Увеличение на някои чернодробни ензими, възпаление на черния дроб, пожълтяване на кожата и очите (жълтеница)



- Нарушена ерекция
- Проблеми със слуха
- Алергична хрема, намалено сълзотечение, увредено зрение
- Намален брой бели кръвни клетки (левкоцитопения) или кръвни плочици (тромбоцитопения)
- Припадъци

Много редки нежелани реакции (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

- Дразнене и зачервяване на очите (конюнктивит), косопад
- Начало или влошаване на предшестващ лющещ се кожен обрив (псориазис); поява на плътни лющещи се плаки (кожен лупус еритематозус)
- Гръдна болка
- Рязко намаляване на броя на белите кръвни клетки (агранулоцитоза)
- Възпаление на панкреаса
- Състояние на твърде малко киселина в кръвта (метаболична алкалоза)

С неизвестна честота: Рак на кожата и устните (немеланомен рак на кожата)

Уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от гореспоменатите нежелани реакции или други нежелани или неочаквани реакции. За да предотвратите сериозни реакции, поговорете веднага с Вашия лекар, ако нежеланата реакция е тежка, възникне внезапно или бързо се влоши.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +35 928903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Лодоз

- Съхранявайте на място, недостъпно за деца.
- Не използвайте Лодоз след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка (за отбелязване срока на годност са използвани съкращения).
- Да не се съхранява над 25° С.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Лодоз

Лодоз 2.5 mg / 6.25 mg:

- Активните вещества са бисопрололов фумарат и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 2.5 mg бисопрололов фумарат и 6.25 mg хидрохлоротиазид
- Другите съставки са
Сърцевина на таблетката: магнезиев стеарат; кросповидон; царевично нишесте; предварително желатинизирано царевично нишесте; микрокристална целулоза; калциев хидрогенфосфат, безводен;

Покритие на таблетката: полисорбат 80; жълт железен оксид (E 172); макрогол 400; титанов диоксид (E171); хипромелоза.

Лодоз 5 mg / 6.25 mg:

- Активните вещества са бисопрололов фумарат и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 5 mg бисопрололов фумарат и 6.25 mg хидрохлоротиазид.
- Другите съставки са
Сърцевина на таблетката: колоиден, безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; микрокристална целулоза; царевично нишесте; калциев хидрогенфосфат, безводен;
Покритие на таблетката: жълт железен оксид (E 172); червен железен оксид (E 172); полисорбат 80; макрогол 400; титанов диоксид (E171); хипромелоза.

Лодоз 10 mg / 6.25 mg:

- Активните вещества са бисопрололов фумарат и хидрохлоротиазид. Всяка филмирана таблетка съдържа 10 mg бисопрололов фумарат и 6.25 mg хидрохлоротиазид
- Другите съставки са
Сърцевина на таблетката: колоиден, безводен силициев диоксид; магнезиев стеарат; микрокристална целулоза; царевично нишесте; калциев хидрогенфосфат, безводен;
Покритие на таблетката: полисорбат 80; макрогол 400; хипромелоза; титанов диоксид (E171);

Как изглежда Лодоз и какво съдържа опаковката

Лодоз 2.5 mg / 6.25 mg: жълта, кръгла, двойноизпъкнала, от горната страна е щамповано сърце, а от долната – числото „2,5“.

Лодоз 5 mg / 6.25 mg: пастелнорозова, кръгла, двойноизпъкнала, от горната страна е щамповано сърце, а от долната – числото „5“.

Лодоз 10 mg / 6.25 mg: бяла, кръгла, двойноизпъкнала, от горната страна е щамповано сърце, а от долната – числото „10“.

Всяка опаковка съдържа: 30, 50 или 100 таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.



Притежател на разрешението за употреба

Мерк България ЕАД
Бул. „Ситняково” № 48
Сердика Офиси, ет. 6
София 1505
България

Производител

Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt, Германия

или

Merck Santé s.a.s.
2, rue du Pressoir Vert
45400 Semoir, Франция

или

P&G Health Austria GmbH & Co. OG
Hösslgasse 20
9800 Spittal/Drau , Австрия

Дата на последно преразглеждане на листовката: май 2019 г.

