

Písomná informácia pre používateľa

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg

Lodoz 5 mg /6,25 mg

Lodoz 10 mg/6,25 mg

filmom obalené tablety

bisoprololiumfumarát a hydrochlórtiazid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Lodoz a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lodoz
3. Ako užívať Lodoz
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Lodoz
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Lodoz a na čo sa používa

Lodoz obsahuje liečivá bisoprolol a hydrochlórtiazid.

- Bisoprolol patrí do skupiny liekov nazývaných betablokátory a používa sa na zníženie krvného tlaku.
- Hydrochlórtiazid patrí do skupiny liekov nazývaných tiazidové diuretiká. Pomáha znižovať krvný tlak, pretože zvyšuje množstvo vody a soli, ktoré sa vylučujú močom.

Lodoz sa používa na liečbu miernej až stredne závažnej hypertenzie (vysoký krvný tlak).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Lodoz

Neužívajte Lodoz

- ak ste alergický na bisoprolol, hydrochlórtiazid, iné tiazidy, sulfónamidy alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažnú astmu,
- ak máte srdcové zlyhanie nekontrolované liečbou alebo kardiogénny šok (závažný akútny stav srdca, ktorý vedie k nízkemu krvnému tlaku a zlyhaniu obehu),
- ak máte niektoré poruchy srdcového rytmu, najmä pomalá srdcová frekvencia spôsobujúca ťažkosti, poruchy vedenia a porucha s názvom syndróm chorého sínusu,
- ak máte neliečený feochromocytóm (nádor drene nadobličky, ktorý vylučuje látky vyvolávajúce závažne vysoký krvný tlak),

- ak máte závažné formy ochorenia periférnych tepien (napríklad Raynaudov syndróm, ktorý môže vyvolať pocity trpnutia prstov na rukách alebo na nohách a zmenu farby na bledú alebo modrú),
- ak máte zvýšenú aciditu (kyslosť) krvi (metabolická acidóza) ako dôsledok závažného ochorenia,
- ak máte závažné poškodenie pečene alebo obličiek,
- ak máte nízke hladiny draslíka v krvi neodpovedajúce na liečbu,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Lodoz, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, alebo zdravotnú sestru.

Ak sa vám zhorší zrak alebo máte bolesť oka. Môžu to byť príznaky nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo zvýšenie tlaku v oku a môžu nastať v priebehu niekoľkých hodín až týždňov od užitia Lodozu. Ak sa nelieči, môže to viesť k trvalej strate zraku. Ak ste v minulosti mali alergiu na penicilín alebo sulfónamidy, môže sa u vás vyskytnúť vyššie riziko vzniku.

Nikdy neukončujte liečbu náhle, najmä pri niektorých ochoreniach srdca (ischemická choroba srdca, napríklad angína pectoris).

Skôr než začnete užívať Lodoz informujte svojho lekára ak máte:

- akékoľvek ochorenie srdca, poruchy srdcového rytmu alebo Prinzmetalovu angínu,
- menej závažné formy ochorenia periférnych tepien (najmä Raynaudov syndróm),
- problémy s pečeňou alebo obličkami,
- feochromocytóm (nádor drene nadobličiek),
- menej závažné chronické ochorenie priedušiek (astma alebo chronická obštrukčná choroba),
- cukrovku (diabetes),
- poruchu štítnej žľazy,
- psoriázu,
- prísnu diétu.

Taktiež informujte svojho lekára:

- ak ste niekedy mali dnu, pretože Lodoz môže zvýšiť riziko výskytu dnových záchvatov;
- ak sa chystáte podstúpiť anestéziu (napríklad chirurgický výkon), pretože Lodoz môže ovplyvniť reakciu vášho tela v tejto situácii;
- ak plánujete podstúpiť desenzibilizačnú liečbu (liečebná metóda znižujúca precitlivosť organizmu na alergén), pretože Lodoz môže zvýšiť pravdepodobnosť vzniku alergickej reakcie alebo táto reakcia môže prebiehať závažnejšie;
- ak dojčíte alebo sa chystáte dojčiť;
- ak sa chystáte vystaviť účinku slnka alebo umelého UV žiarenia. U niekoľkých pacientov sa objavili kožné vyrážky po vystavení slnečnému žiareniu. V takom prípade si počas liečby chráňte svoju kožu.
- ak ste mali rakovinu kože alebo sa u vás počas liečby objavil neočakávaný nález na koži. Liečba hydrochlórtiazidom, najmä dlhodobé používanie vysokých dávok, môže zvýšiť riziko vzniku niektorých druhov rakoviny kože a rakoviny pier (nemelanómová rakovina kože). Počas užívania Lodozu si chráňte kožu pred slnečným žiarením a UV lúčmi.
- Ak ste v minulosti mali problémy s dýchaním alebo s pľúcami (vrátane zápalu alebo tekutiny v pľúcach) po užití hydrochlórtiazidu. Ak sa u vás po užití Lodozu vyskytne akákoľvek závažná dýchavičnosť alebo ťažkosti s dýchaním, ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

Dodatočné vyšetrenia

Hydrochlórtiazid účinkuje ovplyvnením rovnováhy solí (elektrolytov) a vody v tele, čo z času na čas potrebuje váš lekár skontrolovať. Je to mimoriadne dôležité najmä ak máte ďalšie ochorenia, ktoré sa

môžu zhoršiť pri poruche elektrolytovej rovnováhy. Lekár bude tiež z času na čas kontrolovať hladiny tukov v krvi, kyselinu močovú alebo glukózu v krvi.

Informácia pre športovcov

Tento liek obsahuje liečivo, ktoré môže vykazovať pozitívnu reakciu v dopingovom teste.

Deti a dospievajúci

Skúsenosti s používaním Lodozu u detí a dospievajúcich sú obmedzené, preto sa jeho použitie neodporúča.

Iné lieky a Lodoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lodoz nesmiete užívať, ak sa liečite nasledujúcimi liekmi:

- lítium, ktorý sa používa na liečbu niektorých psychických porúch,
- niektoré betablokátory kalciového kanálu (verapamil, diltiazem), ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, angíny pectoris alebo nepravidelného srdcového rytmu,
- lieky, ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku (klonidín, metyldopa, moxonidín, rilmenidín. Neprestaňte užívať tieto lieky bez konzultácie s lekárom.

Informujte svojho lekára, ak užívate nasledujúce lieky, pretože bude nutná zvýšená opatrnosť:

- niektoré blokátory vápnikového kanálu (nifedipín alebo amlodipín - kalciové antagonisty dihydropyridínového typu) používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo angíny pectoris,
- lieky, ktoré vyvolávajú život ohrozujúci stav nepravidelnosťou srdcového rytmu (tzv. *torsade de pointes*). Patria sem:
 - lieky používané na liečbu iných chorôb, ako je astemizol, bepridil, do žily podávaný erytromycín, halofantrín, pentamidín, sparflxacín, terfenadín, vinkamín,
 - ďalšie lieky na liečbu nepravidelného alebo abnormálneho srdcového rytmu, ako je lidokaín, fenytoín, flekainid, propafenón (antiarytmiká triedy I),
- lieky, ktoré sa užívajú na liečbu vysokého krvného tlaku alebo lieky, ktoré môžu vyvolať nízky krvný tlak ako vedľajší účinok (napr. tricyklické antidepresíva, barbituráty, fenotiazíny),
- ACE inhibítory používané na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcového zlyhania, ako je kaptopril alebo enalapril,
- digoxín používaný na liečbu srdcového zlyhania,
- lieky na liečbu nervového systému, ktoré sa používajú na podporu (stimuláciu) vnútorných orgánov alebo na liečbu glaukómu (zelený zákal) nazývané ako parasymptomimetiká alebo, ktoré sa používajú v urgentných prípadoch na liečbu závažných obehových porúch (sympatomimetiká),
- anestetiká, ktorá sa podávajú počas chirurgického zákroku,
- betablokátory používané lokálne, ako sú očné kvapky na liečbu glaukómu,
- nesteroidné protizápalové lieky používané na liečbu artritídy, bolesti alebo zápalu,
- lieky, ktoré môžu vyvolať stratu draslíka, ako je amfotericín B, kortikosteroidy, stimulačné laxatíva (preháňadlá),
- lieky, ktoré znižujú hladinu kyseliny močovej v krvi a moči,
- lieky, ktoré znižujú hladinu cholesterolu, ako je cholestyramín, cholestipol,
- meflochín, ktorý sa používa na prevenciu malárie,
- kortikosteroidy, pretože môžu znižovať účinok Lodozu.

Lodoz a jedlo

Lodoz sa môže podávať spolu s jedlom alebo bez jedla, musí sa užiť ráno.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom, predtým, ako začnete užívať tento liek.

Užívanie tohto lieku počas tehotenstva sa neodporúča.

Užívanie tohto lieku počas dojčenia sa neodporúča.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Lodoz obvykle neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje. Avšak individuálna odpoveď na liečbu môže ovplyvniť schopnosť sa sústrediť a správne reagovať. V takom prípade sa vyhnite vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov.

3. Ako užívať Lodoz

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná počiatočná dávka je jedna tableta lieku Lodoz 2,5 mg/6,25 mg denne.

Ak je účinok tejto dávky na zníženie krvného tlaku nedostatočný, dávka sa zvyšuje na jednu tabletu Lodoz 5 mg/6,25 mg denne a ak je odpoveď stále nedostatočná, užíva sa jedna tableta lieku Lodoz 10 mg/6,25 mg denne.

Lodoz sa užíva ráno, spolu s jedlom alebo bez jedla. Tabletu prehltnite s malým množstvom tekutiny, nesmie sa rozhrýzť.

Nikdy neukončujte liečbu náhle (pozri časť “Ak prestanete užívať Lodoz“).

Použitie u detí

Neexistujú skúsenosti s podávaním Lodozu deťom, preto sa jeho užívanie u detí neodporúča.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek a pečene

U pacientov s miernou až stredne ťažkou poruchou funkcie obličiek a pečene nie je potrebná úprava dávky.

Ak užijete viac Lodozu, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ako ste mali, ihneď informujte svojho lekára. V závislosti na stupni predávkovania sa lekár rozhodne pre opatrenia, ktoré sú potrebné.

Medzi prejavy predávkovania patrí nízky krvný tlak, pomalá srdcová frekvencia, náhle problémy so srdcom, závraty, pocit na vracanie, ospalosť, náhle ťažkosti s dýchaním, nízka hladina cukru v krvi.

Ak zabudnete užiť Lodoz

Ak zabudnete Lodoz užiť, užite ho čo najskôr, ako si spomeniete. Ďalšiu dávku užite v obvyklom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Lodoz

Nikdy neukončujte liečbu bez porady s lekárom. Váš stav sa môže rapídne zhoršiť. V prípade, že liečbu musíte ukončiť, lekár vám poradí ako znižovať dávku postupne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Nežiaduce účinky sú uvedené nižšie podľa toho, ako často sa vyskytujú:

Časté nežiaduce účinky (objavia sa u menej ako 1 osoby z 10 ale viac ako 1 zo 100):

- pocit chladu alebo necitlivosti rúk a nôh
- únava, závraty, bolesť hlavy. Tieto prejavy sa vyskytujú najmä na začiatku liečby. Sú zvyčajne mierne a normálne vymiznú počas 1-2 týždňov od začiatku liečby.
- žalúdočné alebo črevné problémy ako pocit na vracanie, vracanie, hnačka alebo zápcha.

Menej časté nežiaduce účinky (objavia sa u menej ako 1 osoby zo 100 ale viac ako 1 z 1000):

- svalová slabosť, svalové kŕče, pocit slabosti
- spomalenie srdcovej činnosti, porucha srdcovej frekvencie, zhoršenie srdcového zlyhania, pokles krvného tlaku pri vstávaní
- poruchy spánku, depresia, nechutenstvo
- dýchacie ťažkosti u pacientov s astmou alebo chronickým ochorením pľúc
- vzostup hladiny kreatinínu a močoviny v krvi
- tráviace ťažkosti
- zvýšené hladiny amyláz (enzýmov zúčastňujúcich sa na trávení)
- porucha rovnováhy tekutín a elektrolytov
- zvýšené hladiny tukov, cholesterolu, kyseliny močovej, cukru v krvi; zvýšené hladiny cukru v moči.

Zriedkavé nežiaduce účinky (objavia sa u menej ako 1 osoby z 1000):

- nočné mory, halucinácie
- mdloby
- reakcie z precitlivenosti (alergické reakcie) ako svrbenie, náhle sčervenanie tváre alebo kožné vyrážky, najmä po vystavení na slnku, žihľavka, malé červenofialové stopy na koži následkom podkožného krvácania (purpura). Okamžite kontaktujte svojho lekára, ak sa u vás vyskytnú závažnejšie alergické reakcie, ktoré zahŕňajú opuch tváre, krku, jazyka, úst alebo hrdla, alebo máte ťažkosti s dýchaním.
- zvýšenie niektorých pečenejších enzýmov, zápal pečene, žlté sfarbenie kože a očí (žltacka)
- poruchy erekcie
- poruchy sluchu
- alergická nádcha, pokles tvorby slz, poruchy zraku
- pokles počtu bielych krviniek (leukopénia) alebo krvných doštičiek (trombocytopenia).

Veľmi zriedkavé nežiaduce účinky (objavia sa u menej ako 1 osoby z 10 000):

- podráždené a červené oko (konjunktivitída), strata vlasov
- objavenie sa alebo zhoršenie existujúcich šupinatých kožných vyrážok (psoriáza); objavenie sa hrubých šupinatých škvŕn (kožný lupus erythematosus)
- bolesť na hrudníku
- závažný pokles počtu bielych krviniek (agranulocytóza)
- zápal podžalúdkovej žľazy
- stav nedostatočnej kyslosti krvi (metabolická alkalóza)
- akútna respiračná tieseň (prejavy zahŕňajú závažnú dýchavičnosť, horúčku, slabosť a zmätenosť).

Frekvencia „neznáme“ (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- rakovina kože a rakovina pier (nemelanómová rakovina kože).
- Zhoršenie zraku alebo bolesť oka v dôsledku vysokého tlaku (možné prejavy nahromadenia tekutiny vo vrstve oka obsahujúcej cievy (choroidálna efúzia) alebo akútneho glaukómu s uzavretým uhlom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo **na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Lodoz

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Lodoz obsahuje

Liečivá sú bisoprololiumfumarát a hydrochlórtiazid.

Každá filmom obalená tableta obsahuje:

Lodoz 2,5 mg /6,25 mg: 2,5 mg bisoprololiumfumarátu a 6,25 mg hydrochlórtiazidu.

Lodoz 5 mg/6,25 mg: 5 mg bisoprololiumfumarátu a 6,25 mg hydrochlórtiazidu

Lodoz 10 mg/6,25 mg: 10 mg bisoprololiumfumarátu a 6,25 mg hydrochlórtiazidu

Ďalšie zložky sú:

Lodoz 2,5 mg /6,25 mg: stearát horečnatý, krospovidón, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, predželatínový kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, polysorbát 80, žltý oxid železitý (E172), makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza.

Lodoz 5 mg/6,25 mg: stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, polysorbát 80, žltý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza.

Lodoz 10 mg/6,25 mg: stearát horečnatý, koloidný oxid kremičitý, mikrokryštalická celulóza, kukuričný škrob, hydrogenfosforečnan vápenatý, polysorbát 80, makrogol 400, oxid titaničitý (E171), hypromelóza.

Ako vyzerá Lodoz a obsah balenia

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg: žlté okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so srdcom v reliéfe na jednej strane a s číslom 2,5 na druhej strane.

Lodoz 5 mg/6,25 mg: pastelovo-ružové okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so srdcom v reliéfe na jednej strane a s číslom 5 na druhej strane.

Lodoz 10 mg/6,25 mg: biele okrúhle obojstranne vypuklé filmom obalené tablety so srdcom v reliéfe na jednej strane a s číslom 10 na druhej strane.

Každé balenie obsahuje: 30, 60 alebo 90 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MERCK spol. s r.o., Dvořákovo nábřeží 4, 810 06 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Nemecko
Merck Santé s.a.s., 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.