

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

**LODOZ 2,5 mg / 6,25 mg filmom obložene tablete**

**LODOZ 5 mg / 6,25 mg filmom obložene tablete**

**LODOZ 10 mg / 6,25 mg filmom obložene tablete**

bisoprololfumarat i hidroklorotiazid

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.

**Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Lodoz i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lodoz?
3. Kako uzimati Lodoz?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lodoz ?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### 1. Što je Lodoz i za što se koristi?

Lodoz sadrži djelatne tvari bisoprolol i hidroklorotiazid:

- Bisoprolol pripada grupi lijekova koji se nazivaju beta-blokatori i primjenjuje se za snižavanje krvnog tlaka.
- Hidroklorotiazid pripada grupi lijekova koji se nazivaju tiazidni diuretici. Doprinosi snižavanju tlaka povećavajući izlučivanje urina.

Lodoz je namijenjen liječenju blago do umjereno povišenog krvnog tlaka.

### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lodoz?

**Lodoz nemojte uzimati ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:**

- alergija (preosjetljivost) na bisoprolol, hidroklorotiazid, druge tiazide, sulfonamide ili bilo neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- teška astma
- zatajenje srca koje nije kontrolirano terapijom ili kardiogeni šok (ozbiljno akutno stanje srca koje uzrokuje izraziti pad krvnog tlaka i zatajenje cirkulacije)
- neki oblici poremećaja srčanog ritma, naročito usporenog rada srca koji prouzrokuje tegobe, poremećaja provođenja i bolesti poznate kao sick-sinus sindrom
- neliječeni feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde koji izlučuje tvari koje uzrokuju tešku hipertenziju)
- teški problemi cirkulacije krvi u rukama i nogama (naročito Raynaudovog sindroma praćenog trncima, bljedilom ili modrenjem prstiju)
- povećana kiselost krvi (metabolička acidoza) kao posljedica teške bolesti
- teška bolest jetre ili bubrega
- niske razine kalija u krvi, koje ne reagiraju na liječenje.

## Upozorenja i mjere opreza

Nikada nemojte naglo prekidati terapiju, naročito ako patite od bolesti srca (ishemijska bolest srca, npr. angina pektoris).

U sljedećim slučajevima, prije početka liječenja Lodozom, obavijestite svojeg liječnika ukoliko se neko od sljedećih stanja odnosi na Vas:

- bolesti srca kao što su srčano zatajenje, poremećaji srčanog ritma ili Prizmentalova angina
- manje teške tegobe cirkulacije krvi u rukama i nogama (naročito Raynaudov sindrom)
- problemi s radom jetre ili bubrega
- feokromocitom (tumor nadbubrežne žlijezde)
- kronična bolest pluća ili manje teška astma
- šećerna bolest
- poremećaj rada štitnjače
- psorijaza
- strogo gladovanje
- alergija na penicilin.

Dodatno, razgovarajte sa svojim liječnikom:

- ako bolujete od gihta, budući da Lodoz može povećati rizik od napada gihta
- ako ćete biti podvrgnuti anesteziji (npr. radi operativnog zahvata) budući da Lodoz može imati utjecaj na tjelesne reakcije u ovoj situaciji
- ako ćete biti podvrgnuti desenzibilizacijskom liječenju, budući da bi Lodoz mogao pridonijeti pojavi alergijskih reakcija, ili njihovoj težini
- ako dojite, ili planirate dojenje
- ako se namjeravate izlagati suncu ili umjetnom UV zračenju, budući da je kod nekih bolesnika nakon izlaganja suncu došlo do pojave kožnog osipa. U ovom slučaju, tijekom liječenja Lodozom, zaštitite svoju kožu
- ako ste imali rak kože ili ako Vam se pojavi neočekivana lezija (promjena) na koži tijekom liječenja. Liječenje hidroklorotiazidom, naročito dugotrajna primjena uz visoke doze, može povećati rizik od nekih vrsta raka kože ili usana (nemelanomski rak kože). Zaštitite svoju kožu od izlaganja suncu i UV zrakama za vrijeme uzimanja Lodoza
- ako primijetite slabljenje vida ili osjetite bol u očima. To mogu biti simptomi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili povećanja tlaka u oku, a mogu nastupiti u roku od nekoliko sati do tjedan dana nakon uzimanja Lodoza. Neliječeni akutni glaukom zatvorenog kuta (poremećaj koji zahvaća oko) može dovesti do trajnog gubitka vida. Smjesta o ovome obavijestite svog liječnika.
- ako ste u prošlosti imali probleme s disanjem ili plućima (uključujući upalu ili tekućinu u plućima) nakon unosa hidroklorotiazida. Ako osjetite bilo kakav težak nedostatak zraka ili otežano disanje nakon uzimanja lijeka Lodoz, odmah potražite liječničku pomoć.

Ako Vam se za vrijeme liječenja Lodozom pojave novi simptomi kao što su poteškoće s disanjem, kašalj, piskanje (pri disanju, u plućima) nakon fizičke aktivnosti, itd., a ujedno bolujete od kronične bolesti pluća ili manje teške astme odmah se javite svom liječniku.

## Dodatna ispitivanja

Hidroklorotiazid utječe na ravnotežu vode i soli u Vašem tijelu. Liječnik će to možda htjeti provjeriti s vremena na vrijeme. Ovo je naročito važno ako imate dodatna stanja koja se mogu pogoršati u slučaju narušavanja ravnoteže elektrolita. Vaš liječnik će također provjeravati nivo masnoća, mokraćne kiseline i glukoze u krvi.

Istodobna primjena ovog lijeka ne preporučuje se s litijem koji se primjenjuje kod nekih psihijatrijskih poremećaja, ili lijekova za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnog ritma rada srca (kao što su verapamil, diltiazem ili bepridil) (vidjeti dio „Drugi lijekovi i Lodoz“).

Sportaši moraju obratiti pažnju da ovaj lijek sadrži tvari koje mogu dati pozitivnu reakciju na doping.

### **Drugi lijekovi i Lodoz**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Lodoz uzimajte zajedno sa sljedećim lijekovima samo ako Vam je to odredio Vaš liječnik, jer se njihova kombinacija u pravilu ne preporučuje (pogledajte dio „Upozorenja i mjere opreza“):

- određeni lijekovi za liječenje visokog krvnog tlaka, angine pektoris ili nepravilnog ritma rada srca (poput verapamila, diltiazema ili bepridila) koji mogu povećati rizik od poremećaja ritma rada srca
- litij koji se primjenjuje pri liječenju određenih psihijatrijskih poremećaja.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Primjena ovog lijeka tijekom trudnoće se ne preporučuje.

Primjena ovog lijeka tijekom dojenja se ne preporučuje.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

U pravilu, Lodoz ne narušava sposobnost upravljanja vozilima i strojevima. Međutim, individualni odgovor može imati utjecaja na sposobnost koncentracije i reakcije. Ako dođe do toga, nemojte voziti ili upravljati strojevima.

## **3. Kako uzimati Lodoz?**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena početna doza je jedna Lodoz 2,5 mg / 6,25 mg tableta dnevno. Ako učinak sniženja krvnog tlaka ove doze nije zadovoljavajući, doza će biti povećana na jednu Lodoz 5 mg / 6,25 mg tabletu dnevno, a ako ova doza još uvijek ne odgovara, na jednu Lodoz 10 mg / 6,25 mg tabletu dnevno.

Lodoz uzmite ujutro i možete ga uzeti uz obrok. Tabletu progutajte s tekućinom i nemojte ju žvakati.

Nikada nemojte naglo prestati s terapijom (pogledajte dio „Ako prestanete uzimati Lodoz“).

### **Primjena u djece**

Iskustva primjene Lodoza u djece su ograničena te se stoga njegova primjena ne preporučuje u ovoj populaciji.

### **Lodoz s hranom i pićem**

Lodoz se može i ne mora uzeti uz obrok, ali mora se uzeti ujutro.

### **Ako uzmete više Lodoza nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Lodoza nego što ste smjeli, odmah se obratite svojem liječniku. Ovisno o stupnju predoziranja, Vaš liječnik će odlučiti o potrebnim mjerama.

Simptomi predoziranja bisoprololom i hidroklorotiazidom mogu uključivati pad krvnog tlaka, usporenje srčanog ritma, iznenadne probleme rada srca, omaglicu, mučninu, pospanost, iznenadne probleme s disanjem, pad šećera u krvi.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lodoz**

Ako ste zaboravili uzeti Lodoz, uzmite ga čim ste se sjetili. Nakon toga, sljedeću dozu uzmite u

uobičajeno vrijeme. Međutim, ako se bliži vrijeme uzimanja sljedeće doze, preskočite propuštenu dozu i uzmite samo dozu koju trebate uzeti prema rasporedu uzimanja lijeka.

Nemojte uzimati dvostruku dozu ovog lijeka kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

#### **Ako prestanete uzimati Lodoz**

Nemojte prestati uzimati Lodoz bez da Vas je na to uputio Vaš liječnik. U suprotnom, Vaše zdravstveno stanje bi se moglo ozbiljno pogoršati. Ako trebate prestati s terapijom, u pravilu, Vaš liječnik će Vas uputiti kako postepeno smanjivati dozu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- osjećaj hladnoće i utrnulost u udovima
- umor, omaglica, glavobolja. Ovi se simptomi obično događaju početkom liječenja, u pravilu su blagi i obično nestaju 1-2 tjedna nakon početka liječenja
- poremećaji probavnog sustava kao što su mučnina, povraćanje, proljev, zatvor.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- mišićna slabost, grčevi u mišićima, osjećaj slabosti
- usporen rad srca, smetnje srčanog ritma, pogoršanje srčanog zatajenja, pad krvnog tlaka nakon stajanja ili ustajanja
- smetnje spavanja, depresija, gubitak apetita
- problemi s disanjem kod bolesnika koji imaju astmu ili kroničnu bolest bronha
- povećana razina kreatinina ili ureje u krvi
- abdominalne tegobe
- povišenje razine amilaza (enzimi koji sudjeluju u procesu probave)
- poremećena ravnoteža tekućina i elektrolita
- povećana razina masnoća, kolesterola, mokraćne kiseline ili šećera u krvi; povećana razina šećera u urinu.

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba):

- noćne more, halucinacije
- reakcije preosjetljivosti (reakcije alergijskog tipa) kao što su svrbež, iznenadno crvenilo lica ili kožni osip, također nakon izlaganja suncu; urtikarija, sitne ljubičasto-crvene točkice na koži uzrokovane krvarenjem pod kožom (purpura). Morate odmah posjetiti svog liječnika ako osjetite ozbiljnije alergijske reakcije, koje mogu uključivati oticanje lica, vrata, jezika, usta ili grla ili otežano disanje.
- porast nekih jetrenih enzima, hepatitis i žutica
- smetnje potencije
- smetnje sluha
- alergijski rinitis (alergijsko curenje nosa); smanjeni tok suza, smetnje vida
- pad broja bijelih krvnih stanica u krvi (leukocitopenija) ili pad krvnih pločica koje sudjeluju u zgrušavanju krvi (trombocitopenija)
- sinkopa.

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- nadraženosť i crvenilo očiju (konjunktivitis), opadanje kose

- nastanak ili pogoršanje postojećeg ljuskavog osipa (psorijaza) ili pojava debelih ljuskavih mrlja na koži (kožni lupus eritematodes)
- bol u prsima
- ozbiljno smanjenje broja bijelih krvnih stanica u krvi (agranulocitoza)
- upala gušterače
- stanje kod kojeg je Vaša krv preslabo kisela (metabolička alkalozna)
- alergijske (anafilaktičke) reakcije, teške bulozne reakcije (Lyellov sindrom)
- akutni respiratorni distres (znakovi uključuju težak nedostatak zraka, vrućicu, slabost i smetenost).

**Nuspojave nepoznate učestalosti** (ne mogu se procijeniti iz dostupnih podataka):

- rak kože i usana (nemelanomski rak kože)
- intersticijska plućna bolest.
- kratkovidnost
- oslabljen vid ili bol u očima zbog visokog tlaka (mogući znakovi nakupljanja tekućine u sloju oka u kojem su smještene krvne žile (efuzija žilnice) ili akutnog glaukoma zatvorenog kuta).

### Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati Lodoz?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek čuvajte na temperaturi ispod 30 °C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što Lodoz sadrži

#### Lodoz 2,5 mg / 6,25 mg:

- Djelatne tvari su bisoprololfumarat i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 2,5 mg bisoprololfumarata i 6,25 mg hidroklorotiazida.
- Druge pomoćne tvari su:
- *Jezgra tablete:* magnezijev stearat, krosповidon, kukuruzni škrob, prethodno geliran kukuruzni škrob, mikrokristalična celuloza, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat.
- *Ovojnica:* polisorbat 80, žuti željezov oksid (E172), makrogol 400, titanijev dioksid (E171), hipromeloza.

#### Lodoz 5 mg / 6,25 mg:

- Djelatne tvari su bisoprololfumarat i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 5 mg bisoprololfumarata i 6,25 mg hidroklorotiazida.
- Druge pomoćne tvari su:

- *Jezgra tablete*: koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat.
- *Ovojnica*: žuti željezov oksid (E172), crveni željezov oksid (E172), polisorbat 80, makrogol 400, titanijev dioksid (E171), hipromeloza.

**Lodoz 10 mg / 6,25 mg:**

- Djelatne tvari su bisoprololfumarat i hidroklorotiazid. Jedna filmom obložena tableta sadrži 10 mg bisoprololfumarata i 6,25 mg hidroklorotiazida.
- Druge pomoćne tvari su:
- *Jezgra tablete*: koloidni bezvodni silicijev dioksid, magnezijev stearat, mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, bezvodni kalcijev hidrogenfosfat.
- *Ovojnica*: polisorbat 80, makrogol 400, hipromeloza, titanijev dioksid (E171).

**Kako Lodoz izgleda i sadržaj pakiranja?**

**Lodoz 2,5 mg / 6,25 mg:** žuta, okrugla, bikonveksna, s gornje strane utisnut oblik srca, a s donje strane brojka „2,5“.

**Lodoz 5 mg / 6,25 mg:** pastelno ružičasta, okrugla, bikonveksna, s gornje strane utisnut oblik srca, a s donje strane brojka „5“.

**Lodoz 10 mg / 6,25 mg:** bijela, okrugla, bikonveksna, s gornje strane utisnut oblik srca, a s donje strane brojka „10“.

Svako pakiranje sadrži 30 ili 90 tableta. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Merck d.o.o., Oreškovićeve ulica 6H/1, 10 010 Zagreb.

**Proizvođač:**

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Straße 250, Darmstadt, Njemačka

Merck SANTE s.a.s. 2, Rue du Pressoir Vert, Semoy Francuska

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

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji put revidirana prosincu 2021.**