

Příbalová informace: informace pro pacienta

Lodoz 5 mg/6,25 mg potahované tablety
bisoprolol fumaras/hydrochlorothiazidum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Lodoz a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lodoz užívat
3. Jak se přípravek Lodoz užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Lodoz uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Lodoz a k čemu se používá

Lodoz obsahuje léčivé látky bisoprolol a hydrochlorothiazid:

- Bisoprolol patří do skupiny léků označovaných jako betablokátory a používá se pro snížení krevního tlaku.
- Hydrochlorothiazid je thiazidové diuretikum. Pomáhá snižovat krevní tlak, protože zvyšuje množství soli a vody vylučované močí.

Lodoz se používá pro léčbu mírné až středně vysoké hypertenze (vysoký krevní tlak).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Lodoz užívat

Neužívejte přípravek Lodoz, pokud se u Vás objeví některé z následujících stavů:

- jestliže jste alergický(á) na bisoprolol a hydrochlorothiazid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- závažné astma,
- neléčený feochromocytom, což je vzácný nádor dřeně nadledvin,
- závažné poruchy krevního oběhu (jako je Raynaudův syndrom, který může způsobit brnění, zblednutí nebo zmodrání prstů na ruce nebo nohy),
- závažné onemocnění jater nebo ledvin,
- nízké hladiny draslíku v krvi, které nereagují na léčbu,
- zvýšení kyselosti krve (metabolická acidóza) jako důsledek závažného onemocnění.
- neužívejte přípravek Lodoz, pokud jste těhotná nebo kojíte.

Neužívejte přípravek Lodoz, pokud máte některou z následujících srdečních potíží:

- srdeční selhání, které není pod lékařskou kontrolou,
- velmi pomalá srdeční frekvence vyvolávající potíže,

- některá onemocnění srdce vyvolávající velmi pomalou srdeční frekvenci nebo nepravidelnou srdeční frekvenci (AV blok 2. nebo 3. stupně, sinoatriální blok, syndrom chorého sinu),
- srdeční šok, což je akutní závažné srdeční onemocnění vyvolávající nízký krevní tlak a oběhové selhání.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Lodoz se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem. Léčbu nikdy náhle neukončujte, zvláště pokud trpíte některými srdečními chorobami (ischemická choroba srdeční, např. angina pectoris).

Před zahájením léčby informujte svého lékaře, pokud se Vás týká některý z následujících stavů; Váš lékař může zvolit zvláštní péči (např. další léčbu nebo častější kontroly):

- jakékoli srdeční onemocnění, jako je srdeční selhání, poruchy srdečního rytmu, Prinzmetalova angina,
- méně závažné poruchy krevního oběhu v končetinách (zvláště Raynaudův syndrom), poruchy ledvin a jater,
- feochromocytom (nádor dřeně nadledvin),
- chronické onemocnění průdušek nebo méně závažné astma; Váš lékař zahájí léčbu nízkou dávkou přípravku Lodoz. Prosím informujte Vašeho lékaře okamžitě, pokud se objeví u Vás nové potíže při dýchání, kašel, sípání při cvičení a podobně.
- diabetes (cukrovka),
- poruchy štítné žlázy,
- lupénka,
- přísná dieta.

Informujte svého lékaře také, pokud:

- jste někdy měl(a) dnu, protože Lodoz může zvýšit riziko záchvatů dny.
- podstoupíte celkovou anestézii (např. při chirurgickém výkonu), protože Lodoz může ovlivnit reakce Vašeho těla na anestézii.
- plánujete podstoupit desenzibilizační léčbu, protože Lodoz může zvýšit pravděpodobnost, že se u Vás vyskytne reakce z přecitlivělosti nebo že může být tato reakce závažnější.
- se u Vás objevilo snížení vidění nebo bolest oka. Může se jednat o příznaky prosáknutí cévnatky nebo o zvýšený tlak v oku a může k němu dojít během hodin až týdnů po použití přípravku Lodoz. Bez léčby může dojít k trvalé ztrátě zraku. Jestliže jste v minulosti měl(a) alergii na penicilin nebo sulfonamidy, můžete být ve zvýšeném riziku.
- jestliže jste v minulosti při užívání hydrochlorothiazidu měl(a) dechové nebo plicní obtíže (včetně zánětu nebo tekutiny v plicích). Pokud se u Vás po užití přípravku Lodoz objeví závažná dušnost nebo potíže s dýcháním, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

U malého počtu pacientů se může vyskytnout kožní vyrážka po vystavení slunečnímu záření. Pokud k tomu dojde, chraňte během léčby přípravkem Lodoz svou kůži před slunečním zářením nebo umělým UV zářením.

- jste prodělal(a) rakovinu kůže nebo se vám na kůži během léčby objevila neočekávaná poškození. Léčba hydrochlorothiazidem, zejména dlouhodobé užívání vysokých dávek, může zvýšit riziko vzniku některých typů rakoviny kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor). Během užívání přípravku Lodoz si chraňte kůži před expozicí slunečnímu nebo ultrafialovému záření.

Další vyšetření

Hydrochlorothiazid působí tak, že ovlivňuje rovnováhu soli a vody v těle. Váš lékař může provádět občas kontrolu této rovnováhy. To je zvláště důležité, pokud se u Vás objeví další stavy, které se mohou při poruše rovnováhy soli a vody v těle zhoršit. Váš lékař bude také čas od času kontrolovat hladiny tuků, kyseliny močové nebo glukózy v krvi.

Děti a dospívající

Zkušenost s užíváním Lodozu u dětí a dospívajících je limitována, proto se jeho použití nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a přípravek Lodoz

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Užívejte přípravek Lodoz spolu s jakýmkoli z následujících léků pouze po poradě s lékařem:

- některé blokátory vápníkového kanálu používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, anginy pectoris nebo nepravidelného srdečního rytmu, jako je verapamil nebo diltiazem,
- některé léky používané pro léčbu vysokého krevního tlaku, jako je klonidin, metyldopa, moxonidin, rilmenidin. Neukončujte užívání těchto léků bez rady se svým lékařem.
- lithium, což je lék pro léčbu deprese.

Informujte svého lékaře, pokud užíváte přípravek Lodoz s některým z následujících léků, protože může být nutné zvláštní sledování:

- některé blokátory vápníkového kanálu používané pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo anginy pectoris, jako je nifedipin nebo amlodipin (kalcioví antagonisté dihydropyridinového typu),
- léky, které vyvolávají život ohrožující nepravidelnosti srdečního rytmu (torsade de pointtes). Patří sem:
 - léky používané pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu jako je: chinidin, disopyramid (antiarytmika třídy IA), amiodaron, sotalol,
 - léky používané pro léčbu dalších chorob, jako je astemizol, bepridil, nitrožilně používaný erytromycin, halofantrin, pentamidin, sparfloxacin, terfenadin, vinkamin,
- další léky pro léčbu nepravidelného nebo abnormálního srdečního rytmu, jako je lidokain, fenytoin, flekainid, propafenon (antiarytmika třídy I),
- léky užívané pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo léky, které mohou vyvolat nízký krevní tlak, jako nežádoucí účinek (např. tricyklická antidepresiva, barbituráty, fenothiaziny),
- ACE inhibitory používané pro léčbu vysokého krevního tlaku nebo srdečního selhání, jako je kaptopril nebo enalapril,
- digoxin používaný pro léčbu srdečního selhání,
- antidiabetika, včetně inzulínu,
- léky pro léčbu nervového systému, které se používají pro stimulaci vnitřních orgánů nebo pro léčbu glaukomu (zelený zákal) označené jako parasymptomimetika nebo používané v podmínkách naléhavé péče pro léčbu závažných oběhových poruch (symptomimetika),
- anestetika, která se podávají během chirurgického výkonu,
- betablokátory používané lokálně, jako jsou oční kapky pro léčbu glaukomu,
- nesteroidní protizánětlivé léky používané pro léčbu artritidy, bolesti nebo zánětu,
- léky, které mohou vyvolat ztráty draslíku, jako je amfotericin B, kortikosteroidy, stimulační laxativa,
- léky snižující hladinu kyseliny močové v krvi a moči,
- léky snižující hladinu cholesterolu, jako je cholestyramin, kolestipol,
- meflochin používaný pro prevenci malárie,
- kortikosteroidy, protože mohou snižovat účinek přípravku Lodoz.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Existuje riziko, že léčba přípravkem Lodoz během těhotenství může poškodit plod nebo novorozence.

Užívání tohoto léku během těhotenství a kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lodoz za normálních okolností neovlivňuje Vaši schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Vaše individuální odpověď na léčbu však může ovlivnit Vaši schopnost koncentrovat se a reagovat. Pokud k tomu dojde, neříďte motorová vozidla nebo neobsluhujte stroje.

3. Jak se přípravek Lodoz užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá úvodní dávka přípravku je jedna tableta přípravku Lodoz 2,5 mg/6,25 mg denně.

Pokud není snížení krevního tlaku dostatečné, dávka se zvýší na jednu tabletu přípravku Lodoz 5 mg/6,25 mg denně a pokud je odpověď stále nedostatečná, pak se dávka zvýší na jednu tabletu přípravku Lodoz 10 mg/6,25 mg denně.

Tablety se polykají a zapíjejí tekutinou. Tablety se nekousají.

Pacienti s poruchou funkce jater nebo ledvin

U pacientů s mírnou až středně závažnou poruchou funkce jater nebo ledvin není nutná úprava dávkování.

Použití u dětí

Nejsou k dispozici zkušenosti s léčbou u dětí, a proto není přípravek Lodoz u dětí doporučen.

Užívání přípravku Lodoz s jídlem a pitím

Lodoz může být užíván nezávisle na jídle, ale musí být užíván ráno.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lodoz, než jste měl(a)

- Pokud jste užil(a) více tablet přípravku Lodoz, než jste měl(a), informujte o tom ihned svého lékaře. V závislosti na stupni předávkování se Váš lékař rozhodne o nutných opatřeních.
- Příznaky předávkování zahrnují nízký krevní tlak, zpomalenou srdeční frekvenci, náhlé srdeční potíže, závratě, ospalost, náhlé dechové potíže, nízkou hladinu cukru v krvi.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lodoz

Užijte vynechanou dávku co nejdříve poté, co si vzpomenete ve stejný den. Jinak pokračujte v další plánované dávce. **Neužívejte** více než 1 tabletu přípravku Lodoz najednou.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Lodoz

Nikdy neukončujte léčbu přípravkem Lodoz bez rady s lékařem. Jinak by se mohlo Vaše onemocnění zhoršit. Pokud musíte léčbu ukončit, doporučí Vám obvykle Váš lékař snižovat dávku postupně.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (postihují méně než 1 osobu z 10):

- pocit chladu nebo necitlivosti rukou a nohou,
- únava, závratě, bolest hlavy. Tyto příznaky se vyskytují hlavně na začátku léčby. Jsou obecně mírné a obvykle vymizí během 1 až 2 týdnů po zahájení léčby.
- žaludeční nebo střevní potíže, jako je nevolnost, zvracení, průjem nebo zácpa.

Méně časté (postihují méně než 1 osobu ze 100):

- svalová slabost, křeče, pocit slabosti,
- zpomalení srdeční činnosti, poruchy srdeční frekvence, zhoršení srdečního selhání, pokles krevního tlaku při vstávání, nebo sedání,
- poruchy spánku, deprese, ztráta chuti k jídlu,
- dechové potíže u pacientů, kteří trpí astmatem nebo prodělali chronické onemocnění dýchacích cest,

- zvýšení hladin kreatininu nebo močoviny v krvi,
- trávicí potíže,
- zvýšení hladin amylázy (enzym, který se podílí na trávení),
- porucha rovnováhy tekutin a elektrolytů,
- zvýšená hladina tuků, cholesterolu, kyseliny močové nebo cukru v krvi; zvýšené hladiny močoviny.

Vzácné (postihují méně než 1 osobu z 1 000):

- noční můry, halucinace,
- alergické reakce, jako je svědění, náhlé návaly horka v obličeji nebo kožní vyrážka též po vystavení slunečnímu záření, kopřivka, malé fialově-červené skvrny na kůži vyvolané krvácením pod kůží (purpura). Okamžitě navštivte svého lékaře, pokud se u vás vyskytnou závažnější alergické reakce, které mohou zahrnovat otok obličeje, krku, jazyka, úst nebo hrdla nebo potíže s dýcháním.
- zvýšení hladiny některých jaterních enzymů, zánět jater, žluté zbarvení kůže a očí (žloutenka),
- porucha erekce,
- poruchy sluchu,
- alergická rýma, snížení tvorby slz, porucha zraku,
- snížení počtu bílých krvinek (leukocytopenie) nebo krevních destiček (trombocytopenie).

Velmi vzácné (postihují méně než 1 osobu z 10 000):

- podráždění a začervenání očí (konjunktivitida), vypadávání vlasů,
- nástup nebo zhoršení stávající lupénky (psoriáza); tvorba silných šupinatých ploch na kůži (kožní lupus erytematosus),
- bolest na hrudi,
- závažné snížení počtu bílých krvinek (agranulocytóza),
- zánět slinivky břišní,
- stav s nízkou kyselostí krve (metabolická alkalóza),
- mdloba,
- akutní respirační tíseň (známky zahrnují závažnou dušnost, horečku, slabost a zmatenost).

Frekvence „není známo“:

- rakovina kůže a rtů (nemelanomový kožní nádor)
- snížení vidění nebo bolest očí z důvodů vysokého tlaku (možné příznaky prosáknutí cévnatky (choroidální efuze)).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Lodoz uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za „EXP“.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lodoz 5 mg/6,25 mg obsahuje:

- Léčivými látkami jsou bisoprolol fumaras a hydrochlorothiazidum. Jedna potahovaná tableta obsahuje bisoprolol fumaras 5 mg a hydrochlorothiazidum 6,25 mg.
- Pomocnými látkami jsou:
Jádro tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, magnesiumstearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý.
Potah tablety: (potahová soustava Opadry růžová): polysorbát 80, žlutý oxid železitý (E 172), červený oxid železitý (E 172), makrogol 400, hypromelóza 2910/3, hypromelóza 2910/5, oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Lodoz 5 mg/6,25 mg vypadá a co obsahuje toto balení:

růžová, kulatá, bikonvexní potahovaná tableta na jedné straně znak srdce, na druhé straně „5“.

Každé balení obsahuje: 30 tablet

Upozornění:

Text na blistru je v rumunštině.

Překlad textu uvedeného na vnitřním obalu (blistru):

LODOZ 5 mg/6,25 mg comprimate filmate = LODOZ 5 mg/6,25 mg potahované tablety fumarat de bisoprolol/ hidroclorotiazidă = bisoprolol fumaras/hydrochlorothiazidum

Držitel rozhodnutí o registraci

Merck Romania SRL

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

Sector 2, 020334 Bukurešť, Rumunsko

Výrobce

Merck Healthcare KGaA, Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo

Merck Santé s.a.s., 2 Rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francie

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

Souběžný dovozce

ViaPharma s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1 – Nové Město, Česká republika

Přebaleno

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, 763 15 Slušovice, Česká republika

SVUS Pharma a.s., Smetanovo náměstí. 1238/20a, 500 02 Hradec Králové, Česká republika

RONCOR s.r.o., č.p. 271, Čestlice, 251 01, Česká republika

COOPHARMA s.r.o., Zelený pruh 1090, Praha 4, 140 00, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 08.03.2022