

**ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ**

Лодоз 2.5 mg / 6.25 mg, филмирани таблетки

Лодоз 5 mg / 6.25 mg, филмирани таблетки

Лодоз 10 mg / 6.25 mg, филмирана таблетка

Бисопрололов фумарат и хидрохлоротиазид

**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.

**В тази листовка:**

1. Какво представлява Лодоз и за какво се използва
2. Преди да приемете Лодоз
3. Как да приемате Лодоз
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Лодоз
6. Допълнителна информация

**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. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ 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 или тежки форми на някои хронични заболявания на бронхите;
  - 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.

**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);
- по-леки хронични заболявания на бронхите (астма или хронична обструктивна болест на дихателните пътища);
- 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 UV 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, пропафенон (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
- ACE-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 и кърмене**

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 приемате 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 и течности**

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 предозирание 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 на 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 предшествващ 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 (метаболитна алкалоза)

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.



## 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. 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 хемифумарат 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 шамповано сърце, а от долната – числото „2,5“.

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

Лодоз 10 mg / 6.25 mg: Бяла, кръгла, двойноизпъкнала, от горната страна е шамповано сърце,



а от долната – числото „10“.

Всяка опаковка съдържа: 30, 50 или 100 таблетки.  
Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**Производител**

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt, Германия

или

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

или

Merck KGaA & Co.  
Werk Spittal  
Hösslgasse 20  
9800 Spittal/Drau, Австрия

**Дата на последно одобрение на листовката**

Март 2012

