

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg, compressa rivestita con film

Lodoz 5 mg/6,25 mg, compressa rivestita con film

Lodoz 10 mg/6,25 mg, compressa rivestita con film

bisoprololo fumarato e idroclorotiazide

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lodoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lodoz
3. Come prendere Lodoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lodoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lodoz e a cosa serve

Lodoz contiene i principi attivi bisoprololo e idroclorotiazide:

- Il bisoprololo appartiene a un gruppo di medicinali chiamato beta-bloccanti e viene utilizzato per ridurre la pressione sanguigna.
- L'idroclorotiazide appartiene a un gruppo di medicinali chiamato tiazidi diuretici. Favorisce l'abbassamento della pressione sanguigna aumentando la produzione di urina.

Lodoz è indicato per il trattamento della pressione alta di lieve e moderata entità.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lodoz

Non prenda Lodoz in presenza di una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- allergia (ipersensibilità) a bisoprololo, idroclorotiazide, altri tiazidi, sulfonamidi o a uno qualsiasi degli eccipienti (vedere paragrafo 6, "Cosa contiene Lodoz")
- asma grave
- insufficienza cardiaca non controllata mediante terapia o shock cardiogeno (una cardiopatia acuta grave che provoca pressione bassa e insufficienza circolatoria)
- alcune aritmie cardiache, in particolare battito cardiaco rallentato che provoca problemi, disturbi della conduzione e un disturbo chiamato sindrome del seno malato.
- feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale che secreta sostanze che inducono pressione alta grave) non trattato

- gravi problemi di circolazione agli arti (come, ad esempio, la sindrome di Raynaud, che può causare formicolio o colorazione pallida o bluastra delle dita delle mani o dei piedi)
- aumento dell'acidità sanguigna (acidosi metabolica) come risultato di una malattia grave
- problemi epatici o renali gravi
- bassi livelli ematici di potassio con mancata risposta al trattamento

Avvertenze e precauzioni

Non interrompa mai il trattamento in modo improvviso, in particolare se soffre di alcuni disturbi cardiaci (malattia ischemica cardiaca, ad esempio angina pectoris).

Prima di prendere Lodoz informi il medico se presenta una qualsiasi delle seguenti condizioni:

- qualsiasi malattia cardiaca come insufficienza cardiaca, aritmie o angina di Prinzmetal
- problemi di circolazione agli arti meno gravi (in particolare dovuti a sindrome di Raynaud)
- problemi epatici o renali
- feocromocitoma (tumore della ghiandola surrenale)
- malattia polmonare cronica o asma meno grave
- diabete
- disturbi della tiroide
- psoriasi
- digiuno stretto
- storia di allergia alle penicilline.

Inoltre, informi il medico:

- se ha sofferto di gotta, poiché Lodoz può aumentare il rischio di attacchi di gotta
- se sarà sottoposto ad anestesia (ad esempio, per un'operazione chirurgica) poiché Lodoz può influenzare la reazione dell'organismo in tale circostanza
- se prevede di sottoporsi a terapia di desensibilizzazione, poiché Lodoz può aumentare le probabilità di reazioni allergiche, o tali reazioni possono essere più gravi
- se è in allattamento o intende allattare
- se intende esporsi alla luce solare o artificiale (UV), poiché, dopo l'esposizione, alcuni pazienti hanno sviluppato eruzioni cutanee. In tal caso, deve proteggere la pelle durante il trattamento con Lodoz
- se ha avuto in passato il cancro della pelle o se sta sviluppando una lesione della pelle imprevista durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide, in particolare un utilizzo a lungo termine con dosi elevate, può aumentare il rischio di alcuni tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma). Protegga la sua pelle dall'esposizione al sole e ai raggi UV durante l'assunzione di Lodoz
- se si verifica una diminuzione della vista o dolore all'occhio. Questi possono essere sintomi di accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di un aumento della pressione nell'occhio e possono verificarsi in un periodo che va da qualche ora fino a settimane dall'assunzione di Lodoz. Questi sintomi se non trattati possono portare a perdita permanente della vista. Se ha avuto in precedenza un'allergia alla penicillina o alla sulfonamide può essere soggetto ad un più alto rischio di sviluppare questi sintomi.

Mentre sta usando Lodoz se ha una malattia polmonare cronica, o un'asma meno grave informi immediatamente il medico se manifesta nuove difficoltà nella respirazione, tosse, affanno dopo esercizio fisico ecc.

Prove aggiuntive

L'idroclorotiazide agisce sull'equilibrio dei livelli di sale e acqua nell'organismo. Il medico può ritenere opportuno effettuare sporadici controlli di tali valori. Ciò diviene particolarmente importante in presenza di condizioni aggiuntive che potrebbero aggravarsi in caso di alterazione dell'equilibrio dell'elettrolita. Il medico effettuerà anche sporadici controlli dei livelli ematici di grassi, di acido urico o di glucosio

L'uso concomitante di questo medicinale non è raccomandato con il litio, utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici, o con i medicinali utilizzati per il trattamento di pressione alta, angina pectoris o battito cardiaco irregolare (come verapamil, diltiazem o bepridil) (vedere paragrafo 'Assunzione di altri medicinali').

Per chi svolge attività sportiva: l'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

Altri medicinali e Lodoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda Lodoz unitamente a uno dei seguenti medicinali solo dietro indicazione del medico, poiché l'associazione con tali farmaci è generalmente sconsigliata (vedere il paragrafo sopra 'Faccia particolare attenzione con Lodoz'):

- Alcuni medicinali utilizzati per il trattamento di pressione alta, angina pectoris o battito cardiaco irregolare (come verapamil, diltiazem o bepridil), che possono aumentare il rischio di aritmie cardiache.
- Litio, utilizzato per il trattamento di alcuni disturbi psichiatrici.

Gravidanza, allattamento e fertilità

L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante la gravidanza.

L'uso di questo medicinale non è raccomandato durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Generalmente Lodoz non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Tuttavia, la risposta individuale può influenzare la capacità di concentrazione e di reazione. In tali circostanze, non guidi e non usi macchinari.

3. Come prendere Lodoz

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose iniziale è generalmente 1 compressa di Lodoz 2,5 mg/6,25 mg al giorno.

Se l'effetto di abbassamento della pressione sanguigna ottenuto con questa dose risulta inadeguato, sarà necessario aumentare la dose a 1 compressa di Lodoz 5 mg/6,25 mg al giorno e, qualora la risposta risulti ancora inadeguata, a 1 compressa di Lodoz 10 mg/6,25 mg al giorno.

Prenda Lodoz al mattino, con o senza cibo. Ingerisca la compressa con un liquido e non la mastichi.

Non interrompa mai la terapia improvvisamente (vedere paragrafo 'Se interrompe il trattamento con Lodoz')

Uso nei bambini

L'esperienza con Lodoz nei pazienti pediatrici è limitata, pertanto l'uso non è raccomandato in questa popolazione.

Lodoz con cibi e bevande

Lodoz può essere assunto con o senza cibo, ma deve essere assunto al mattino.

Se prende più Lodoz di quanto deve

Se ha assunto un numero di compresse di Lodoz superiore a quanto prescritto, consulti immediatamente il medico. Il medico stabilirà le contromisure necessarie in base al livello di sovradosaggio.

I sintomi del sovradosaggio possono includere pressione bassa, rallentamento del battito cardiaco, problemi cardiaci improvvisi, vertigini, nausea, sonnolenza, problemi respiratori improvvisi, abbassamento dei livelli ematici di glucosio.

Se dimentica di prendere Lodoz

Se si dimentica di assumere questo medicinale, lo prenda appena possibile. Quindi prenda la dose successiva alla solita ora. Tuttavia, se è già quasi ora di prendere la dose successiva, salti la dose che ha dimenticato. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Lodoz

Non interrompa mai l'assunzione di questo medicinale se non dietro indicazione del medico. In caso contrario, la sua condizione potrebbe seriamente aggravarsi. Qualora debba interrompere il trattamento, il medico consiglierà di ridurre la dose gradualmente. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Tali effetti indesiderati sono elencati di seguito in base alla frequenza con cui si manifestano:

Effetti indesiderati comuni (presenti in meno di 1 persona su 10):

- sensazione di freddo o intorpidimento a mani e piedi
- stanchezza, capogiri, mal di testa. Questi sintomi si manifestano principalmente all'inizio del trattamento. Gli effetti sono generalmente lievi e scompaiono di solito entro 1 o 2 settimane dall'inizio del trattamento
- disturbi di stomaco o intestinali, come nausea, vomito, diarrea o stitichezza.

Effetti indesiderati non comuni (presenti in meno di 1 persona su 100):

- debolezza muscolare, crampi muscolari, sensazione di debolezza
- rallentamento del battito cardiaco, alterazione della frequenza cardiaca, peggioramento dell'insufficienza cardiaca, calo di pressione quando ci si alza o si resta in piedi
- disturbi del sonno, depressione, perdita dell'appetito
- problemi respiratori in pazienti con asma o malattia bronchiale cronica
- aumento dei livelli ematici di creatinina o urea
- disturbi addominali

- aumento dei livelli di amilasi (enzimi della digestione)
- alterazione dell'equilibrio di liquidi ed elettroliti
- aumento dei livelli ematici di grassi, colesterolo, acido urico o zucchero; aumento dei livelli di zucchero nelle urine

Effetti indesiderati rari (presenti in meno di 1 persona su 1.000):

- incubi, allucinazioni reazioni di tipo allergico, come prurito, improvvisi arrossamenti del viso o eruzione cutanea, anche successivamente a esposizione ai raggi solari, orticaria, piccole macchie cutanee rosso-violastre dovute a sanguinamenti sottocutanei (porpora). Dovrebbe consultare immediatamente il suo medico se manifesta reazioni allergiche più gravi, che possono comportare gonfiore del viso, del collo, della lingua, della bocca o della gola o difficoltà respiratorie.
- aumento dei livelli di alcuni enzimi epatici, infiammazione epatica, colorazione giallastra della pelle e degli occhi (ittero)
- disturbi dell'erezione
- problemi uditivi
- rinorrea allergica, ridotta secrezione lacrimale, disturbi della vista
- riduzione del numero di globuli bianchi (leucocitopenia) o di piastrine (trombocitopenia)
- sincope

Effetti indesiderati molto rari (presenti in meno di 1 persona su 10.000):

- irritazione e arrossamento degli occhi (congiuntivite), perdita di capelli
- comparsa o peggioramento di eruzioni cutanee squamose preesistenti (psoriasi); comparsa di lesioni squamose (lupus eritematoso cutaneo)
- dolore toracico
- grave riduzione del numero di globuli bianchi (agranulocitosi)
- infiammazione del pancreas
- scarsa presenza di acidi nel sangue (alcalosi metabolica)
- reazioni allergiche (anafilattiche), reazioni bollose gravi (sindrome di Lyell).

Effetti indesiderati la cui frequenza non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle non melanoma)
- malattia polmonare interstiziale
- miopia transitoria
- diminuzione della vista o dolore agli occhi dovuti a un'elevata pressione (possibili segni dell'accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (effusione coroidale) o di glaucoma acuto ad angolo chiuso)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lodoz

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad.

Condizioni di conservazione per il blister PP/Alu e PVC/Alu

- Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Condizioni di conservazione per il blister Alu/Alu

- Questo medicinale non richiede nessuna condizione particolare per la conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lodoz

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg

- I principi attivi sono bisoprololo fumarato e idroclorotiazide. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 2,5 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide
- Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: magnesio stearato, crospovidone, amido di mais, amido di mais pregelatinizzato, cellulosa microcristallina, calcio fosfato dibasico anidro.

Rivestimento della compressa: polisorbato 80, ossido di ferro giallo (E 172), macrogol 400, titanio diossido (E171), ipromellosa.

Lodoz 5 mg/6,25 mg

- I principi attivi sono bisoprololo fumarato e idroclorotiazide. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 5 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais, calcio fosfato dibasico anidro.

Rivestimento della compressa: ossido di ferro giallo (E 172), ossido di ferro rosso (E 172), polisorbato 80, macrogol 400, titanio diossido (E171), ipromellosa.

Lodoz 10 mg/6,25 mg:

- I principi attivi sono bisoprololo fumarato e idroclorotiazide. Ciascuna compressa rivestita con film contiene 10 mg di bisoprololo fumarato e 6,25 mg di idroclorotiazide.
- Gli altri componenti sono

Nucleo della compressa: silice colloidale anidra, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais, calcio fosfato dibasico anidro.

Rivestimento della compressa: polisorbato 80, macrogol 400, ipromellosa, titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Lodoz e contenuto della confezione

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg: Compressa rivestita con film gialla, rotonda, biconvessa; cuore in rilievo sulla parte superiore, numero "2,5" in rilievo sulla parte inferiore.

Lodoz 5 mg/6,25 mg: Compressa rivestita con film rosa pastello, rotonda, biconvessa; cuore in rilievo sulla parte superiore, numero "5" in rilievo sulla parte inferiore.

Lodoz 10 mg/6,25 mg: Compresa rivestita con film bianca, rotonda, biconvessa; cuore in rilievo sulla parte superiore, numero "10" in rilievo sulla parte inferiore.

Ciascuna confezione contiene: 30, 50, 60, 90 o 100 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Merck Serono S.p.A.

Via Casilina 125

00176 Roma

Produttori:

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

Merck Santé s.a.s., Centre de production de Semoy, 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, Francia

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

Merck S.L., Poligono Merck, 08100 Mollet del Vallès (Barcellona), Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il