

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀĻU LIETOTĀJAM

**Lodoz 2,5 mg / 6,25 mg apvalkotās tabletes**

**Lodoz 5 mg / 6,25 mg apvalkotās tabletes**

**Lodoz 10 mg / 6,25 mg apvalkotās tabletes**

Bisoprololi hemifuras, Hydrochlorothiazidum

### **Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgi simptomi.
- Ja Jūs novērojat jebkādas blakusparādības, kas šajā instrukcijā nav minētas vai kāda no minētajām blakusparādībām Jums izpaužas smagi, lūdzu izstāstiet to savam ārstam vai farmaceitam.

### **Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Lodoz un kādam nolūkam to lieto
2. Pirms Lodoz lietošanas
3. Kā lietot Lodoz
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Lodoz
6. Sīkāka informācija

## **1. KAS IR LODOZ UN KĀDAM NOLŪKAM TO LIETO**

Lodoz satur aktīvās vielas bisoprolola hemifumarātu (*Bisoprololi hemifumaras*) Un hidrohlortiazīdu (*Hydrochlorothiazidum*):

- Bisoprolols pieder zāļu grupai, ko sauc par beta adrenoblokatoriem, un to lieto asinsspiediena pazemināšanai.
- Hidrohlortiazīds ir tiazīdu grupas diurētika. Tas palīdz pazemināt Jūsu asinsspiedienu, jo tas palielina sāļu un ūdens daudzumu, kas izdalās no organisma ar urīnu.

Lodoz lieto viegli un mēreni paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai.

## **2. PIRMS LODOZ LIETOŠANAS**

### **Nelietojiet Lodoz:**

#### **Nelietojiet Lodoz šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija (paaugstināta jutība) pret bisoprololu, hidrohlortiazīdu, citiem tiazīdiem, sulfonamīdiem vai kādu citu Lodoz sastāvdaļu (skatīt 6. nodaļu "Ko Lodoz satur").
- ja Jums ir smaga astma vai dažu hronisku bronhiālu slimību smagas formas.
- ja Jums ir neārstēta feohromocitoma, kas ir rets virsnieru dziedzeru audzējs.

- ja Jums ir smagi asinsrites traucējumi rokās un kājās (piemēram, Reino sindroms, kā dēļ Jūsu roku vai kāju pirksti var tirpt vai kļūt bāli vai zilgani).
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.
- ja Jums ir zems kālija līmenis asinīs, kas nepadodas ārstēšanai.
- ja Jums smagas slimības rezultātā asinis ir kļuvušas skābākas (metabolā acidoze).

**Nelietojiet Lodoz, ja esat stāvoklī vai zīdāt bērnu ar krūti.**

**Nelietojiet Lodoz, ja Jums ir kāda no šādām sirds saslimšanām:**

- ja Jums ir sirds mazspēja, ko neizdodas izārstēt ar zālēm.
- ja Jums ir ļoti lēna sirdsdarbība un tā rada problēmas.
- ja Jums ir atsevišķi stāvokļi, kad sirdsdarbība ir ļoti lēna vai neregulāra (otrās vai trešās pakāpes AV blokāde, sinuatriālā blokāde, sīnusa mezgla vājuma sindroms).
- ja Jums ir kardiogēns šoks – akūts, smags stāvoklis, kā dēļ ir zems asinsspiediens un nepietiekama organisma asinsapgāde.

**Īpaša piesardzība, lietojot Lodoz, nepieciešama**

Nekad nepārtrauciet ārstēšanu pēkšņi, it īpaši, ja Jums ir atsevišķas sirds saslimšanas (išēmiskā sirds slimība, piemēram, stenokardija).

Pirms uzsākat lietot Lodoz, pastāstiet savam ārstam, ja Jums ir kāds no šādiem stāvokļiem, jo viņš vai viņa var tam pievērst īpašu vērību (piem., ordinēt papildus ārstēšanu vai biežāk veikt veselības pārbaudes):

- ja Jums ir jebkāda sirds slimība, piemēram, sirds mazspēja, sirds ritma traucējumi vai Princmetāla stenokardija.
- ja Jums ir mazāk smagi asinsrites traucējumi rokās un kājās (it īpaši saistībā ar Reino sindromu).
- ja Jums ir kāda nieru vai aknu slimība.
- ja Jums ir feohromocitoma (virsnieru dziedera audzējs).
- ja Jums ir mazāk smagas hroniska bronhiāla slimība (astma vai hroniska obstruktīva plaušu slimība).
- ja Jums ir cukura diabēts.
- ja Jums ir vairogdziedzera darbības traucējumi.
- ja Jums ir psoriāze.
- ja Jums ir stinga badošanās.

Papildus iepriekš minētajam, pastāstiet savam ārstam, ja Jums:

- kādreiz ir bijusi podagra, jo Lodoz var paaugstināt podagras lēkmju risku.
- tiks veikta anestēzija (piem., pirms operācijas), jo Lodoz var ietekmēt to, kā Jūsu ķermenis reaģēs.
- tiek plānota desensitizācijas terapija, jo Lodoz var paaugstināt alerģiskas reakcijas rašanās risku vai alerģiskā reakcija var būt smagāka.

Dažiem pacientiem pēc atrašanās saules staros var parādīties izsitumi uz ādas. Ja tas atgadās ar Jums, sargājiet savu ādu no saules stariem un mākslīgā ultravioletā starojuma ārstēšanās ar Lodoz laikā.

### Papildus pārbaudes

Hidrohlorotiazīds ietekmē sāļu un šķidrums līdzsvaru Jūsu organismā. Tādēļ Jūsu ārsts var ik pa laikam veikt papildus pārbaudes. Tas ir īpaši svarīgi gadījumos, kad Jums ir arī citi traucējumi, kas elektrolītu līdzsvara izmaiņu gadījumā var pastiprināties. Jūsu ārsts ik pa laikam pārbaudīs tauku, urīnskābes un glikozes daudzumu asinīs.

### Citu zāļu lietošana

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat vai pēdējā laikā esat lietojis, ieskaitot zāles, ko var iegādāties bez receptes.

Lietojiet Lodoz kopā ar šādām zālēm tikai tādā gadījumā, ja Jūsu ārsts to ir īpaši ieteicis:

- Noteikta tipa kalcija antagonisti (piem., verapamils, diltiazēms) – šie līdzekļi tiek lietoti, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu, sirds išēmisko slimību vai neregulāru sirdsdarbību.
- Atsevišķi asinsspiedienu pazeminošie līdzekļi (piemēram, klonidīns, metildopa, moksonidīns, rilmenidīns). Nekādā gadījumā nepārtrauciet ārstēšanu bez iepriekšējas konsultēšanās ar ārstu.
- Litiju, ko lieto depresijas ārstēšanai.

Konsultējaties ar savu ārstu, ja Jūs lietojat Lodoz kopā ar kādu no šādām zālēm, jo Jums var būt nepieciešama īpaša uzraudzība:

- Noteikta tipa kalcija antagonisti, piemēram, nifedipīns vai amlodipīns (dihidropiridīna tipa kalcija antagonisti) – šie līdzekļi tiek lietoti, lai ārstētu paaugstinātu asinsspiedienu un sirds išēmisko slimību.
- Zāles, kas var izraisīt dzīvību apdraudošus sirdsdarbības ritma traucējumus (*Torsade de pointes*). Tās ir:
  - zāles, ko lieto sirdsdarbības ritma traucējumu ārstēšanai (piem., kvinidīns, disopiramīds (I klases antiaritmētiskie līdzekļi), amiodarons, sotalols);
  - zāles, ko lieto citu slimību ārstēšanai, piem., astemizols, bepridils, intravenozi ievadāms eritromicīns, halofantrīns, pentamidīns, sparfloksacīns, terfenadīns, vinkamicīns.
- Citas zāles, ko lieto, lai ārstētu neregulāru vai citādi normai neatbilstošu sirdsdarbību, piemēram, lidokaīns, fenitoīns, flekainīds, propafenons (I klases antiaritmētiskie līdzekļi).
- Zāles, ko lieto paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai un zāles, kuru iespējamās blakusparādības ietver asinsspiediena pazemināšanu, piem., tricikliskie antidepresanti, barbiturāti, fenotiazīni.
- AKE inhibitori, ko lieto paaugstināta asinsspiediena vai sirds mazspējas ārstēšanai, piemēram, kaptoprils vai enalaprils.
- Digitalis sirds glikozīdi – šie līdzekļi tiek lietoti sirds mazspējas ārstēšanai.
- Insulīns un perorālie pretdiabēta līdzekļi.
- Zāles nervu sistēmas ārstēšanai, kas tiek lietotas kā gludās muskulatūras stimulatori un glaukomas ārstēšanai (parasimpatomimētiķi) vai kas tiek lietoti neatliekamās situācijās smagu asinsrites traucējumu gadījumos (simpatomimētiķi).
- Anestēzijas līdzekļi, ko Jūs varētu saņemt operācijas laikā.
- Vietēji lietotie beta-blokatoru līdzekļi, piemēram, acu pilieni glaukomas ārstēšanai.
- Nesteroīdie pretiekaisuma līdzekļi – šie līdzekļi tiek lietoti artrītu, sāpju un iekasuma ārstēšanai.
- Zāles, kas var izsaukt kālija zudumu, piemēram, amfotericīns B, kortikosteroīdi, stimulējošie caurejas līdzekļi.
- Zāles, kas samazina urīnskābes daudzumu asinīs un urīnā.
- Holesterīna līmeni pazeminošās zāles, piemēram, holesteramīns, kolestipols.
- Meflokvīns – līdzeklis, ko lieto malārijas ārstēšanai.
- Kortikosteroīdi, jo tie var samazināt Lodoz ietekmi.

### Grūtniecība un zīdīšanas periods

Pastāv risks, ka Lodoz lietošana grūtniecības laikā varētu kaitēt bērnam. Ja esat stāvoklī vai plānojat kļūt stāvoklī, pastāstiet par to savam ārstam. Viņš vai viņa izlems, vai Jūs drīkstat lietot Lodoz grūtniecības laikā.

Ir zināms, ka hidrohlorotiazīds pāriet mātes pienā, tādēļ Lodoz lietošanas laikā barot bērnu ar krūti nav ieteicams.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Parasti Lodoz neietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus. Tomēr Jūsu individuālai atbildei uz zāļu lietošanu var būt ietekme uz spēju koncentrēties un reaģēt. Ja tas tā notiek, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus.

## **3. KĀ LIETOT LODOZ**

Vienmēr lietojiet Lodoz tieši tā, kā ārsts Jums stāstījis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Parasti sākotnējā deva ir viena Lodoz 2,5 mg / 6,25 mg apvalkotā tablete dienā.

Ja ar šādu devu asinsspiedienu pazeminošais efekts nav pietiekams, deva tiks palielināta līdz vienai Lodoz 5 mg / 6,25 mg apvalkotai tabletei dienā un ja atbilde joprojām nebūt pietiekama, arī līdz vienai Lodoz 10 mg / 6,25 mg apvalkotai tabletei dienā.

Lodoz apvalkotās tabletes jālieto no rīta, kopā ar vai atsevišķi no ēdiena. Tās jānorij kopā ar nelielu šķidruma daudzumu, tās nedrīkst sakošļāt.

### Pacienti ar nieru vai aknu funkciju traucējumiem

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru vai aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav nepieciešama.

### Bērni

Nav pieredzes Lodoz lietošanai bērniem, tādēļ to bērniem lietot neiesaka.

### **Lodoz lietošana ar ēdieniem un dzērieniem**

Lodoz var lietot gan kopā ar, gan atsevišķi no ēdiena, taču tas noteikti ir jālieto no rīta.

### **Ja esat lietojis Lodoz vairāk nekā noteikts**

- Ja esat lietojis vairāk Lodoz tabletes nekā noteikts, nekavējoties informējiet par to savu ārstu. Atkarībā no pārdozēšanas pakāpes jūsu ārsts izvēlēsies, kādas darbības ir nepieciešamas.
- Pārdozēšanas simptomi var ietvert asinsspiediena pazemināšanos, sirdsdarbības palēnināšanos, pēkšņus sirdsdarbības traucējumus, reiboņus, miegainību, pēkšņus elpošanas traucējumus, cukura līmeņa pazemināšanos asinīs.

### **Ja esat aizmirsis lietot Lodoz**

Lietojiet aizmirsto devu tajā pašā dienā tiklīdz par to atceraties. Citādā gadījumā, lietojiet nākamo plānoto devu kā paredzēts. **Nelietojiet** vienlaicīgi vairāk par vienu Lodoz tableti.

### **Ja Jūs pārtraucat lietot Lodoz**

Nekādā gadījumā nepārtrauciet lietot šīs zāles, ja to nav ieteicis Jūsu ārsts. Pretējā gadījumā Jūsu veselības stāvoklis var pasliktināties. Ja Jums ir nepieciešams pārtraukts ārstēšanu ar Lodoz, ārsts parasti Jums ieteiks, kā devu samazināt pakāpeniski.

#### 4. IESPĒJAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Tāpat kā citas zāles, Lodoz var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas. Zemāk ir uzskaitītas blakusparādības atbilstoši to sastopamības biežumam:

**Bieži** (novēro retāk kā 1 cilvēkam no 10):

- roku un pēdu salšana un tirpšana
- nogurums, reiboņi, galvassāpes: šīs blakusparādības īpaši bieži ir novērojamas, ārstēšanu uzsākot. Tās parasti ir vieglas un izzūd 1 – 2 nedēļu laikā.
- kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi, piemēram, slikta dūša, vemšana, caureja, aizcietējumi

**Reizēm** (novēro retāk kā 1 cilvēkam no 100):

- muskulatūras vājums, krampji, vājuma sajūta
- sirds ritma palēnināšanās, sirdsdarbības ritma traucējumi, sirds mazspējas pasliktināšanās, asinsspiediena pazemināšanās pēc piecelšanās sēdus vai stāvus
- miega traucējumi, depresija, apetītes zudums
- elpošanas traucējumi pacientiem ar bronhiālo astmu vai hronisku bronhiālu saslimšanu
- kreatinīna un urīnvielas līmeņa paaugstināšanās asinīs
- abdominālas (ar vēderu saistītas) sūdzības
- amilāzes (gremošanas ferments) līmeņa paaugstināšanās
- šķidrums un elektrolītu līdzsvara traucējumi
- tauku, holesterīna, urīnskābes vai cukura līmeņa asinīs paaugstināšanās; cukura daudzuma urīnā palielināšanās

**Reti** (novēro retāk kā 1 cilvēkam no 1000):

- murgi, halucinācijas
- alerģiska tipa reakcijas, piemēram, nieze, pēkšņa sejas pietvīkšana vai izsitumu parādīšanās, arī pēc nokļūšanas tiešos saules staros, nātrene, mazi purpursarkani plankumi uz ādas, ko izraisa asiņošana zem ādas (*purpura*)
- paaugstināts noteiktu aknu fermentu (ALAT, ASAT) līmenis asinīs, hepatīts, ādas un acu iekrāsošanās dzeltenā krāsā (dzelte)
- erekcijas traucējumi
- dzirdes traucējumi
- alerģisks rinīts, pavājināta asaru izdalīšanās, redzes traucējumi
- balto asins ķermenīšu vai asins plātnīšu daudzuma samazināšanās asinīs (leikopēnija, trombocitopēnija)

**Ļoti reti** (novēro retāk kā 1 cilvēkam no 10000)

- acs iekaisums un apsārtums (konjunktivīts), matu izkrišana
- psoriāzes parādīšanās vai pastiprināšanās; biezu, cietu izsitumu parādīšanās (ādas sarkanā vilkēde)
- sāpes krūtīs
- smaga balto asins ķermenīšu skaita samazināšanās (agranulocitoze)
- aizkuņģa dziedzera iekaisums
- stāvoklis, kad Jūsu asinīs ir pārāk maz skābju (metabolā alkaloze)

Pastāstiet savam ārstam, ja pamanāt kādu no uzskaitītajām blakusparādībām vai kādu citu nevēlamu zāļu ietekmi. Lai novērstu smagas blakusparādības, par blakusparādībām, kas ir smagas, rodas pēkšņi vai attīstās strauji, pastāstiet savam ārstam nekavējoties.

## 5. KĀ UZGLABĀT LODOZ

- Uzglabāt bērniem nepieejamā un neredzamā vietā.
- Nelietot Lodoz pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes aiz „Derīgs līdz”.
- Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Zāles nedrīkst izmest kopā ar saimniecības atkritumiem vai kanalizācijā. Vaicājiet farmaceitam par nevajadzīgo zāļu likvidēšanu. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. SĪKĀKA INFORMĀCIJA

### Ko Lodoz satur

Lodoz 2,5 mg / 6,25 mg:

- Aktīvās vielas ir bisoprolola hemifumarāts un hidrohlorotiazīds. Katra apvalkotā tablete satur 2,5 mg bisoprolola hemifumarāta un 6,25 mg hidrohlorotiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir:  
*Tabletes kodols:* magnija stearāts, krospovidons, kukurūzas ciete, preželatinizēta kukurūzas ciete, mikrokristāliskā celuloze, bezūdens kalcija hidroģenfosfāts  
*Tabletes apvalks:* polisorbāts 80, dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), makrogols 400, titāna dioksīds (E 171), hipromeloze.

Lodoz 5 mg / 6,25 mg:

- Aktīvās vielas ir bisoprolola hemifumarāts un hidrohlorotiazīds. Katra apvalkotā tablete satur 5 mg bisoprolola hemifumarāta un 6,25 mg hidrohlorotiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir:  
*Tabletes kodols:* bezūdens koloidāls silīcija dioksīds, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, kukurūzas ciete, bezūdens kalcija hidroģenfosfāts  
*Tabletes apvalks:* dzeltenais dzelzs oksīds (E 172), sarkanais dzelzs oksīds (E 172) polisorbāts 80, makrogols 400, titāna dioksīds (E 171), hipromeloze.

Lodoz 10 mg / 6,25 mg:

- Aktīvās vielas ir bisoprolola hemifumarāts un hidrohlorotiazīds. Katra apvalkotā tablete satur 10 mg bisoprolola hemifumarāta un 6,25 mg hidrohlorotiazīda.
- Citas sastāvdaļas ir:  
*Tabletes kodols:* bezūdens koloidāls silīcija dioksīds, magnija stearāts, mikrokristāliskā celuloze, kukurūzas ciete, bezūdens kalcija hidroģenfosfāts.  
*Tabletes apvalks:* polisorbāts 80, makrogols 400, hipromeloze, titāna dioksīds (E 171).

### Lodoz ārējais izskats un iepakojums

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg: dzeltenas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru virspusē iegravēta sirds, apakšpusē iegravēts skaitlis 2,5.

Lodoz 5 mg/6,25 mg: pastelsārtas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, kuru virspusē iegravēta sirds, apakšpusē iegravēts skaitlis 5.

Lodoz 10 mg/6,25 mg: baltas, apaļas, abpusēji izliektas tabletes, to virspusē iegravēta sirds, apakšpusē iegravēts skaitlis 10.

Iepakojumā 30, 50, 60, 90 vai 100 tabletes.  
Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

### **Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs**

#### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Vācija

#### Ražotājs

Merck KGaA  
Frankfurter Strasse 250  
64293 Darmstadt  
Vācija

vai

Merck Santé s.a.s., Centre de Production de Semoy  
2 rue du Pressoir Vert  
45402 Semoy  
Francija

**Šī lietošanas instrukcija akceptēta MM/GGGG**