

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Lodoz® 2.5, 5, 10

Merck (Schweiz) AG

Qu'est-ce que Lodoz et quand doit-il être utilisé?

Lodoz est une association de 2 principes actifs, le bisoprolol et l'hydrochlorothiazide, destiné au traitement de l'hypertension. Les principes actifs se complètent mutuellement.

Le bisoprolol appartient à la classe des β_1 -bloquants sélectifs et abaisse la pression artérielle élevée. L'hydrochlorothiazide est un principe actif qui augmente, entre autres, l'élimination de sel et d'eau par les reins (diurétique), et réduit ainsi la pression artérielle.

Lodoz ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Dans de nombreux cas, vous pouvez soutenir considérablement le succès thérapeutique en suivant les recommandations de votre médecin concernant les exercices physiques et les habitudes alimentaires.

En cas de survenue de certains effets secondaires (p.ex. un fort ralentissement de la fréquence cardiaque, une pression artérielle trop basse, ou d'autres signes tels que gêne respiratoire croissante indiquant une aggravation de l'insuffisance cardiaque), il peut s'avérer nécessaire d'interrompre le traitement par Lodoz.

Durant la thérapie par Lodoz, il faut contrôler régulièrement le bilan d'eau et d'électrolytes (notamment le potassium, le sodium et le calcium), ainsi que les lipides sanguins. Les patients diabétiques devraient mesurer régulièrement leur glycémie, en particulier au début du traitement, car Lodoz peut accentuer l'effet des médicaments antidiabétiques. Chez les patients souffrant de goutte, une surveillance régulière de l'acide urique est nécessaire.

Quand Lodoz ne doit-il pas être pris/utilisé?

Lodoz ne doit pas être pris lors de certains troubles de la fonction cardiaque (p.ex. bloc AV du 2^e ou 3^e degré sans stimulateur cardiaque, maladie du sinus, bloc sino-auriculaire), d'insuffisance aiguë du myocarde, d'aggravation soudaine des signes d'une insuffisance cardiaque, de ralentissement marqué de la fréquence cardiaque et de fréquence cardiaque irrégulière avant le traitement (moins de 50 battements/minute), de formes sévères de troubles circulatoires périphériques (p.ex. au niveau des jambes et des mains) liés à un rétrécissement artériel, d'états de choc (associés à une hypotension et un arrêt circulatoire), de tumeurs non traitées de la médullosurrénale (phéochromocytome), de certains troubles du métabolisme (acidose métabolique), de troubles sévères du bilan d'eau et d'électrolytes (p.ex. carence en potassium résistante à la thérapie), d'insuffisance rénale et hépatique grave, d'asthme sévère, de goutte et d'hypertension artérielle provoquée par la grossesse.

En cas d'hypersensibilité connue au bisoprolol, à l'hydrochlorothiazide, à un des excipients de Lodoz, aux thiazides ou aux sulfamides, Lodoz ne doit pas être utilisé.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Lodoz?

- Si vous avez déjà eu un cancer de la peau ou si vous remarquez une modification inattendue de votre peau pendant le traitement. Le traitement par hydrochlorothiazide (un des principes actifs de Lodoz), en particulier sur une durée prolongée et à un dosage élevé, peut augmenter le risque de certains cancers de la peau et des lèvres (non mélanocytaire, dit également 'cancer blanc' de la peau). Protégez votre peau de la lumière du soleil et des rayons UV tant que vous utilisez Lodoz et contrôlez régulièrement votre peau, afin de pouvoir montrer à votre médecin toute modification



inattendue.

- Vous ne devez prendre Lodoz qu'avec une prudence particulière si vous souffrez d'une faiblesse du muscle cardiaque (insuffisance cardiaque), de certains troubles de la fonction cardiaque (p.ex. bloc AV 1^{er} degré), de certains troubles de l'irrigation sanguine au niveau du cœur (p.ex. angine Prinzmetal), d'insuffisance hépatique, de troubles de la circulation artérielle périphérique, de psoriasis ainsi que lors d'un jeûne strict et prolongé. La prudence est également de rigueur lors de la thérapie concomitante par désensibilisation en raison d'allergie/rhume de foin.
- La survenue d'une perte d'acuité visuelle ou de douleurs oculaires peut être due à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans votre œil. Ce phénomène peut survenir dans les heures suivant le début du traitement avec Lodoz ou plusieurs semaines plus tard et entraîner une perte définitive de la vue si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous êtes allergique à la pénicilline ou aux sulfamides, votre risque de souffrir d'un épanchement choroïdien peut être plus élevé. Veuillez contacter immédiatement votre médecin. Il vous conseillera le cas échéant d'arrêter le traitement.
- Si des réactions de la peau se manifestent après exposition au soleil, il est recommandé de protéger de façon adéquate les zones exposées. Dans les cas graves, le traitement devrait être interrompu.
- En présence de certaines tumeurs de la médullosurrénale (phéochromocytome), Lodoz ne doit être utilisé qu'après prétraitement par des alpha-bloquants.
- Si vous avez eu dans le passé des problèmes respiratoires ou pulmonaires (y compris des inflammations ou des accumulations de liquide dans les poumons) après la prise d'hydrochlorothiazide. Si vous ressentez un fort essoufflement ou de graves troubles respiratoires après la prise de Lodoz, consultez immédiatement un médecin.
- En cas de maladies respiratoires graves (avec rétrécissement des voies respiratoires pouvant causer des symptômes comme une détresse respiratoire, par ex. BPCO).
- En cas d'asthme un ajustement de la dose des bronchodilatateurs peut s'avérer nécessaire.
- Par ailleurs, la prudence s'impose chez les diabétiques présentant de fortes fluctuations de la glycémie lors de l'association avec des antidiabétiques oraux ou de l'insuline. Lodoz peut masquer ou atténuer les symptômes d'une hypoglycémie marquée, notamment les palpitations.
- Les symptômes d'une hyperactivité thyroïdienne (thyrotoxicose) peuvent être masqués par Lodoz.
- Un traitement à long terme par Lodoz peut entraîner une accumulation de calcium (hypercalcémie) dans le sang.

Interactions avec d'autres médicaments

De nombreux autres médicaments et l'alcool peuvent, lorsqu'ils sont pris en même temps que Lodoz, accentuer ou diminuer l'effet antihypertenseur ou provoquer ou potentialiser des effets indésirables. Veuillez donc informer votre médecin de tous les médicaments que vous prenez.

- L'administration simultanée de Lodoz et d'anesthésiques peut accentuer la baisse de la pression artérielle. Lodoz peut interagir avec d'autres médicaments. L'anesthésiste doit être informé du traitement par Lodoz avant une anesthésie générale.
- Lors de l'administration simultanée de lithium, Lodoz peut diminuer l'élimination du lithium et potentialiser ainsi les effets indésirables du lithium sur le cœur et les nerfs.
- Lors de l'administration simultanée de médicaments destinés au traitement du diabète, y compris l'insuline et les sulfonylurées (p.ex. glibenclamide, gliclazide ou glimépiride), Lodoz peut augmenter le risque d'hypoglycémie sévère.
- Lors de l'administration concomitante de certains autres antihypertenseurs (p.ex. antihypertenseurs à action centrale, antagonistes du calcium, inhibiteurs du récepteur de l'angiotensine II, inhibiteurs de l'ECA), un effet hypotenseur plus marqué a été observé.
-



Lors de l'administration concomitante de Lodoz et de préparations contre les troubles du rythme cardiaque (anti-arythmiques), l'effet frein sur le cœur peut être renforcé. Ces effets sont observés en particulier avec quinidine, amiodarone et sotalol. La présence simultanée d'une carence en potassium favorise l'apparition de troubles du rythme cardiaque.

- L'association avec des médicaments entraînant des pertes de potassium tels que certains antibiotiques (p.ex. amphotéricine B), laxatifs ou la cortisone augmente le risque d'une carence en potassium et favorise l'apparition de troubles du rythme cardiaque. La cortisone peut atténuer l'effet antihypertenseur de Lodoz.
- En cas de thérapie simultanée de Lodoz et de préparations digitaliques, une carence en potassium favorise l'apparition d'effets secondaires liés à la digitale tels p.ex. des troubles du rythme cardiaque.
- L'effet antihypertenseur de Lodoz peut être réduit par l'administration simultanée de certains antidouleurs ou antirhumatismaux.
- Certains autres antihypertenseurs, des somnifères et des sédatifs, des médicaments utilisés dans le traitement d'une dépression tels p.ex. les inhibiteurs de la monoamine-oxydase, l'alcool ainsi que des collyres à usage local en cas de glaucome, peuvent accentuer la baisse de la pression artérielle.
- Chez des patients présentant des taux d'acide urique élevés, le risque d'une crise de goutte peut être majoré. L'effet des anti-goutteux peut être réduit par Lodoz.
- Un traitement concomitant avec certains hypolipémiants (p.ex. colestyramine, colestipol) peut diminuer l'effet de Lodoz.
- La prudence est de rigueur lors de l'administration simultanée de médicaments anticancéreux.

Selon les réactions individuelles à la baisse de la pression artérielle, le médicament peut affecter l'aptitude à la conduite ou à manier des machines, en particulier au début du traitement et en cas de changement de préparation ainsi qu'en association avec l'alcool.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie, si vous êtes allergique ou si vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Lodoz peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Lodoz ne doit pas être pris pendant la grossesse, sauf si cela s'avère absolument nécessaire. Les femmes qui allaitent devraient renoncer à prendre Lodoz.

Comment utiliser Lodoz?

Remarques générales de dosage

Le médecin adapte le traitement par Lodoz à chaque patient individuellement. Les comprimés pelliculés doivent être pris le matin à jeun ou avec le petit-déjeuner, sans croquer, avec un peu de liquide. Il faut veiller à boire suffisamment de liquide. Il n'existe que peu d'expériences avec Lodoz chez les enfants et les adolescents. C'est pourquoi Lodoz n'est pas recommandé pour le traitement des enfants et des adolescents. Chez les patients âgés, ainsi que chez les patients souffrant d'une insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée, aucun ajustement de la dose n'est nécessaire.

Remarques particulières de dosage

Normalement, la dose initiale est d'un comprimé pelliculé de Lodoz 2.5 une fois par jour. Lorsque l'effet antihypertenseur est insuffisant, votre médecin peut augmenter la dose progressivement à un comprimé pelliculé de Lodoz 5 ou un comprimé pelliculé de Lodoz 10 une fois par jour.

Démarche en cas d'oubli de comprimés

Si vous avez oublié de prendre un comprimé de Lodoz, ne prenez surtout pas la double dose à la prochaine prise, mais poursuivez le traitement comme d'habitude et selon la prescription du médecin.



Interruption ou fin du traitement

N'interrompez ou ne terminez pas le traitement par Lodoz sans l'accord préalable de votre médecin. En particulier, chez les patients souffrant de certains troubles de l'irrigation sanguine au niveau du cœur (cardiopathie coronaire, angine de poitrine), le traitement ne devrait pas être interrompu brusquement, mais plutôt progressivement pour éviter une aggravation éventuelle de l'état due à l'arrêt de Lodoz.

Démarche en cas de surdosage

En cas de surdosage, veuillez informer votre médecin. Il décidera des mesures à prendre éventuellement en fonction de la gravité du surdosage.

Un surdosage par Lodoz se traduit principalement par un ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), de l'apparition soudaine de difficultés respiratoires (bronchospasme), une chute importante de la pression artérielle, une insuffisance cardiaque aiguë et chez les diabétiques par une hypoglycémie. Votre médecin vous informera en détail du traitement ultérieur.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Lodoz peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Etats d'épuisement (fatigue), vertiges, maux de tête et transpiration. Ces manifestations surviennent surtout au début du traitement, sont généralement de nature légère et disparaissent au cours du traitement.

Insensibilité, sensation de froid dans les extrémités, troubles gastro-intestinaux (nausées, vomissement, diarrhée, constipation, douleurs abdominales).

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Faiblesse générale (asthénie), troubles du sommeil, humeur dépressive, perte de l'appétit, augmentation des taux de lipides, d'acide urique ainsi que des glycémies, troubles du bilan d'eau et d'électrolytes (p.ex. réduction des taux de potassium et de sodium dans le sang), faiblesse musculaire, crampes musculaires, ralentissement de la fréquence cardiaque (bradycardie), baisse de la pression artérielle plus marquée, résistance respiratoire élevée chez les patients asthmatiques et en cas d'affections respiratoires chroniques.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000)

Augmentation de l'activité onirique, hallucinations, sécheresse buccale, réactions d'hypersensibilité de la peau telles que démangeaison, rougeur, éruption, gonflement du visage et du cou (angioœdème) ou allergie solaire, réduction du flux lacrymal (attention chez les porteurs de lentilles de contact), troubles visuels, collapsus circulatoire, rhume allergique, jaunisse, impuissance, troubles auditifs, modification de la formule sanguine.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000)

Diminution de l'acidité sanguine (alcalose métabolique), douleurs thoraciques, détresse respiratoire aiguë (se manifestant par un fort essoufflement, de la fièvre, une faiblesse et une confusion mentale), conjonctivite, inflammation du pancréas, pertes de cheveux par plaques rondes, apparition ou aggravation d'un psoriasis, maladies immunitaires de la peau (Lupus érythémateux cutané), diminution des globules blancs (agranulocytose).

Fréquence inconnue

Fibrose pulmonaire (pneumopathie interstitielle), cancer de la peau et des lèvres (non mélanocytaire, dit également 'cancer blanc' de la peau), accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien).

Si vous remarquez d'autres effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.



En outre, vous devez montrer immédiatement à votre médecin toute modification inattendue de votre peau observée au cours de votre traitement par Lodoz.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Lodoz?

Principes actifs

Lodoz 2.5: 2.5 mg de fumarate de bisoprolol (2:1) et 6.25 mg d'hydrochlorothiazide

Lodoz 5: 5 mg de fumarate de bisoprolol (2:1) et 6.25 mg d'hydrochlorothiazide

Lodoz 10: 10 mg de fumarate de bisoprolol (2:1) et 6.25 mg d'hydrochlorothiazide

Excipients

Noyau des comprimés: stéarate de magnésium, amidon de maïs, amidon prégélatinisé (comprimés pelliculés de 2.5 mg), cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium, crospovidone (comprimés pelliculés de 2.5 mg), silice colloïdale anhydre (comprimés pelliculés de 5 mg et 10 mg)

Pellicule: polysorbate 80, macrogol 400, hypromellose

Comprimés pelliculés de 2.5 mg: colorant: dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172)

Comprimés pelliculés de 5 mg: colorant: dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), oxyde de fer rouge (E172)

Comprimés pelliculés de 10 mg: colorant: dioxyde de titane (E171)

Numéro d'autorisation

56222 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Lodoz? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale seulement.

Des emballages de 30, 90 ou 100 comprimés pelliculés sont disponibles.

Titulaire de l'autorisation

Merck (Suisse) SA, Zoug

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

