

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Lodoz® 2.5, 5, 10

Merck (Schweiz) AG

Che cos'è Lodoz e quando si usa?

Il Lodoz è una combinazione di 2 principi attivi, il bisoprololo e l'idroclorotiazide, per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione). I principi attivi si completano a vicenda.

Il bisoprololo è un betabloccante β_1 -selettivo che abbassa la pressione alta. L'idroclorotiazide è un principio attivo che aumenta tra l'altro l'eliminazione di sali e acqua attraverso i reni (diuretico), il che abbassa a sua volta la pressione alta.

Il Lodoz può essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

In molti casi, il paziente può contribuire di fatto al successo della terapia seguendo le raccomandazioni del medico relative alle abitudini alimentari e all'attività fisica.

La comparsa di effetti collaterali (per esempio battito cardiaco molto rallentato (bradicardia), pressione troppo bassa (ipotensione) o altri sintomi patologici come un aumento della difficoltà di respirazione che indicano un peggioramento dell'insufficienza cardiaca) può richiedere l'interruzione del trattamento con il Lodoz.

Durante la terapia con il Lodoz dovrebbe avvenire un regolare controllo del bilancio idrico e salino (in particolare potassio, sodio e calcio) nonché dei grassi nel sangue (lipemia). I pazienti diabetici dovrebbero controllare regolarmente, specialmente all'inizio del trattamento, la glicemia, poiché l'effetto dei medicinali che abbassano il glucosio nel sangue (ipoglicemizzanti) può essere rafforzato dal Lodoz. In pazienti affetti da gotta occorre procedere a regolari controlli dell'acido urico.

Quando non si può assumere / usare Lodoz?

Il Lodoz non può essere assunto in caso di determinate disfunzioni cardiache (per esempio blocco AV di secondo o terzo grado senza pacemaker impiantato, malattia del nodo del seno, blocco senoatriale), insufficienza cardiaca acuta, improvviso aggravamento dei sintomi di un'insufficienza cardiaca, bradicardia significativa e battito cardiaco irregolare prima del trattamento (polso inferiore a 50 battiti/minuto), gravi disturbi della circolazione sanguigna periferica (per esempio nelle gambe e nelle mani) in seguito a restringimento delle arterie, stati di shock (associati a ipotensione e insufficienza circolatoria), tumori non curati della midollare del surrene (feocromocitoma), determinati disturbi del metabolismo (acidosi metabolica), gravi disturbi del bilancio idrico e salino (per es. carenza di potassio resistente alla terapia), gravi disturbi delle funzioni epatiche e renali, asma grave, in caso di gotta e di ipertensione dovuta alla gravidanza.

Il medicamento non può essere somministrato in caso di ipersensibilità nota al bisoprololo, all'idroclorotiazide, agli eccipienti del Lodoz, ai tiazidici e alle sulfonamidi.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione / nell'uso di Lodoz?

- Se ha già avuto un cancro della pelle o se nota alterazioni cutanee insolite durante il trattamento. Il trattamento con idroclorotiazide (uno dei principi attivi di Lodoz), soprattutto per periodi prolungati e ad alte dosi, può aumentare il rischio di determinati tipi di cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle "bianco", non melanocitico). Durante il trattamento con Lodoz, protegga la pelle dalla luce solare e dai raggi UV, la controlli regolarmente e mostri al medico eventuali alterazioni insolite.

•



Il Lodoz deve essere assunto con particolare cautela se soffre di insufficienza cardiaca, determinate disfunzioni cardiache (per es. blocco AV di primo grado), determinati disturbi della circolazione sanguigna del cuore (per es. angina di Prinzmetal), disfunzioni epatiche, disturbi della circolazione arteriosa periferica, psoriasi nonché in caso di rigoroso digiuno prolungato. È richiesta prudenza anche in caso di contemporanea terapia di desensibilizzazione per le allergie o il raffreddore da fieno.

- Se nota una perdita della vista o la comparsa di dolore all'occhio, questo può essere dovuto a un accumulo di liquido nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroideale) o ad un aumento della pressione all'interno dell'occhio. Ciò può verificarsi entro alcune ore o settimane dopo l'assunzione di Lodoz e senza un trattamento tempestivo può portare a una perdita permanente della vista. Se ha un'allergia alla penicillina o alle sulfonamidi, il rischio di versamento coroideale può essere maggiore. Contatti immediatamente il suo medico. È possibile che il medico le consigli di interrompere il trattamento.
- Se compaiono reazioni cutanee dopo esposizione ai raggi solari, si consiglia di proteggere adeguatamente le regioni cutanee esposte. In casi gravi, la terapia va sospesa.
- In presenza di determinati tumori della midollare del surrene (feocromocitoma) il Lodoz può essere utilizzato solo previa somministrazione di medicinali che bloccano gli alfa-recettori.
- Se in passato ha avuto problemi respiratori o polmonari (tra cui infiammazioni o accumuli di liquido nel polmone) dopo l'assunzione di idroclorotiazide. Se, dopo l'assunzione di Lodoz, dovessero manifestarsi respiro corto di entità grave o disturbi respiratori, si rivolga immediatamente al medico.
- In caso di gravi malattie delle vie respiratorie (con restringimento delle vie respiratorie, che possono causare sintomi come affanno, per es. COPD).
- In caso di asma può essere necessario un adattamento della dose dei medicinali broncodilatatori.
- È richiesta prudenza nei diabetici con notevoli variazioni della glicemia, trattati con antidiabetici orali o insulina. Il Lodoz può mascherare o ridurre i sintomi di una notevole riduzione della glicemia (ipoglicemia), come per esempio l'aumento del battito cardiaco.
- I sintomi di un'aumentata funzione tiroidea (tireotossicosi) possono essere mascherati dal Lodoz.
- Un uso prolungato del Lodoz può comportare un aumento del calcio (ipercalcemia) nel sangue.

Interazioni con altri medicinali

Numerosi altri medicinali come pure l'alcool possono, in caso di assunzione concomitante con il Lodoz, aumentare o diminuire l'effetto ipotensivo del Lodoz oppure causare o aumentare gli effetti indesiderati. Informi il suo medico su tutti gli altri medicinali che assume.

- L'impiego concomitante del Lodoz e di anestetici può causare un maggiore calo della pressione sanguigna. Il Lodoz può interagire con altri medicinali. Prima di un'anestesia generale, il medico anestesista deve perciò essere informato sul trattamento con il Lodoz.
- In caso di associazione con il litio, il Lodoz ne può ridurre l'eliminazione e quindi aumentare gli effetti indesiderati del litio sul cuore e sul sistema nervoso.
- Se si assumono contemporaneamente medicinali per il trattamento del diabete, incluse l'insulina e le sulfoniluree (ad es. glibenclamide, gliclazide o glimepiride), Lodoz può aumentare il rischio di livelli molto bassi di glucosio nel sangue.
- L'associazione del Lodoz con determinati altri medicinali ipotensivi, come per es. medicinali ipotensivi ad effetto centrale, antagonisti del calcio, antagonisti recettoriali dell'angiotensina II, ACE-inibitori, ha causato un maggiore calo della pressione sanguigna.
- In caso di assunzione concomitante del Lodoz e di medicinali contro le variazioni del ritmo cardiaco (antiaritmici), l'effetto antiaritmico sul cuore può risultare potenziato. Tale effetto va tenuto presente soprattutto con chinidine, amiodarone e sotalolo. Una contemporanea carenza di potassio favorisce la comparsa di aritmie cardiache.



- La combinazione con medicinali che comportino una perdita di potassio, come determinati antibiotici (per es. amfotericina B), lassativi o cortisone aumenta il rischio di ipopotassiemia e favorisce la comparsa di aritmie cardiache. Il cortisone può ridurre l'effetto antipertensivo del Lodoz.
- Nella terapia concomitante con medicinali a base digitale, l'ipopotassiemia favorisce la comparsa di effetti collaterali dovuti alla digitale come per esempio aritmie cardiache.
- L'effetto antipertensivo del Lodoz può essere diminuito in caso di somministrazione concomitante di determinati analgesici e antireumatici.
- Determinati altri medicinali antipertensivi, sonniferi e tranquillanti, medicinali per il trattamento della depressione come per esempio gli inibitori delle monoaminossidasi, alcool e gocce oculari per il trattamento locale del glaucoma possono causare un calo pressorio più marcato.
- Nei pazienti con valori elevati di acido urico il Lodoz può aumentare il rischio di un attacco di gotta. L'effetto di medicinali contro la gotta può essere diminuito dal Lodoz.
- L'assunzione concomitante di determinati medicinali che abbassano i lipidi nel sangue (antilipemici) (per es. colestiramina, colestipolo) può ridurre l'efficacia del Lodoz.
- Si raccomanda prudenza in caso di uso concomitante di medicinali per il trattamento dei tumori.

A causa delle diverse reazioni individuali all'abbassamento della pressione sanguigna, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine possono risultare ridotte. Tale effetto si verifica soprattutto all'inizio del trattamento, al cambiamento del medicamento e in associazione del Lodoz ad alcool.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, di allergie o assume o applica (medicamento per uso esterno) altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere / usare Lodoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Lodoz non deve essere utilizzato durante la gravidanza, a meno che non sia chiaramente necessario. Le donne che allattano dovrebbero rinunciare a usare Lodoz.

Come usare Lodoz?

Indicazioni generali per il dosaggio

Il trattamento con il Lodoz è adattato dal medico individualmente al paziente. La compressa rivestita va assunta al mattino a digiuno o durante la colazione con un po' di liquido e senza masticare. Occorre assumere sufficienti liquidi. Le esperienze relative all'uso di Lodoz nei bambini e negli adolescenti sono limitate. Pertanto, Lodoz è sconsigliato per il trattamento di bambini e adolescenti. In pazienti anziani e pazienti con disfunzioni renali ed epatiche lievi o moderate non occorre alcun adattamento della posologia.

Indicazioni particolari per il dosaggio

Di regola, il dosaggio iniziale è di una compressa rivestita di Lodoz 2.5 al giorno. In caso di effetto antipertensivo insufficiente, il medico può aumentare gradualmente la dose a una compressa rivestita di Lodoz 5, risp. una compressa rivestita di Lodoz 10 una volta al giorno.

Come procedere in caso di mancata assunzione di compresse di Lodoz

Se dovesse dimenticare di assumere il Lodoz, non compensi la dimenticanza assumendo una dose doppia di compresse rivestite, ma continui la terapia come d'abitudine e come prescritto dal medico.

Interruzione o sospensione del trattamento

Non interrompa e non smetta il trattamento con il Lodoz senza il parere del medico. Specialmente i pazienti con determinati disturbi della circolazione sanguigna del cuore (cardiopatia coronarica, angina pectoris) non dovrebbero interrompere la cura repentinamente ma sospenderla gradualmente, onde evitare un possibile peggioramento delle condizioni dovuto alla sospensione dell'assunzione del Lodoz.

Come procedere in caso di sovradosaggio



In caso di sovradosaggio informi il medico che deciderà in merito alle misure da adottare in funzione della gravità del sovradosaggio.

I sintomi più frequenti di sovradosaggio del Lodoz sono un rallentamento del battito del cuore (bradicardia), improvvisa difficoltà di respirazione (broncospasmo), notevole abbassamento della pressione sanguigna, improvvisa comparsa di problemi cardiaci (insufficienza cardiaca acuta) e, nei diabetici, diminuzione del glucosio nel sangue al di sotto dei valori normali (ipoglicemia). Il suo medico la informerà dettagliatamente sul proseguimento della terapia.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Lodoz?

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Spossatezza (fatica), vertigini, cefalee e sudorazione. Questi sintomi si manifestano soprattutto all'inizio della terapia, di solito sono di lieve entità e scompaiono nel corso del trattamento.

Intorpidimento e sensazione di freddo alle estremità, disturbi gastrointestinali come nausea, vomito, diarrea, stipsi, disturbi addominali.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Debolezza generale (astenia), disturbi del sonno, fasi depressive, inappetenza, aumento dei lipidi nel sangue, aumento dell'acido urico nel sangue (iperuricemia), iperglicemia, disordini dell'equilibrio dei fluidi e degli elettroliti (per esempio ipopotassiemia e iponatremia), debolezza muscolare, crampi muscolari, battito del cuore rallentato (bradicardia), marcata ipotensione, aumentata resistenza respiratoria nei pazienti con asma e patologie croniche delle vie respiratorie.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Maggiore attività onirica, allucinazioni, secchezza della bocca, reazioni di ipersensibilità della pelle come prurito, rossore, eruzione cutanea, gonfiore del viso o del collo (angioedema) o esantema solare, ridotta lacrimazione (da considerare in pazienti che usano lenti a contatto), disturbi della visione, collasso circolatorio, rinite allergica, ittero, disturbi della potenza sessuale, disturbi dell'udito, disturbi della produzione del sangue (sistema ematopoietico).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Diminuzione degli acidi nel sangue (alcalosi metabolica), dolore toracico, affanno acuto (i segni sono respiro corto marcato, febbre, debolezza e confusione mentale), congiuntivite, infiammazione del pancreas (pancreatite), alopecia areata, insorgenza o peggioramento di una psoriasi, malattie immunitarie della pelle (lupus eritematoso cutaneo), diminuzione di alcuni globuli bianchi (agranulocitosi).

Frequenza non nota

Fibrosi polmonare (pneumopatia interstiziale), cancro della pelle e delle labbra (cancro della pelle "bianco", non melanocitico), accumulo di liquido nel letto vascolare dell'occhio (versamento coroideale).

Se osserva effetti collaterali qui non descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Inoltre, mostri immediatamente al medico qualsiasi alterazione insolita della pelle che osserva durante il trattamento con Lodoz.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non deve essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazioni per la conservazione

Non conservare a temperature superiori a 25 °C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.



Ulteriori indicazioni

Il suo medico e il suo farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Lodoz?

Principi attivi

Lodoz 2.5: 2.5 mg bisoprololo fumarato (2:1), 6.25 mg idroclorotiazide

Lodoz 5: 5 mg bisoprololo fumarato (2:1), 6.25 mg idroclorotiazide

Lodoz 10: 10 mg bisoprololo fumarato (2:1) e 6.25 mg idroclorotiazide

Eccipienti

Nucleo della compressa: Magnesio stearato, Amido di mais, Amido pregelatinizzato (compresse rivestite con film da 2.5 mg), Cellulosa microcristallina, Calcio fosfato dibasico, Crospovidone (compresse rivestite con film da 2.5 mg), Silice colloidale anidra (compresse rivestite con film da 5 mg e 10 mg)

Film di rivestimento: Polisorbato 80, Macrogol 400, Ipromellosa

Compresse rivestite con film da 2.5 mg: colorante: Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172)

Compresse rivestite con film da 5 mg: colorante: Titanio diossido (E171), Ferro ossido giallo (E172), Ferro ossido rosso (E172)

Compresse rivestite con film da 10 mg: colorante: Titanio diossido (E171)

Numero dell'omologazione

56222 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Lodoz? Quali confezioni sono disponibili?

Il Lodoz è ottenibile in farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Sono disponibili confezioni da 30, 90 o 100 compresse rivestite.

Titolare dell'omologazione

Merck (Svizzera) SpA, Zugo

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

