

KULLANMA TALİMATI

LODOZ 2.5 mg/6.25 mg film tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin maddeler:** 2.5 mg bisoprolol hemifumarat ve 6.25 mg hidroklorotiyazid
- **Yardımcı maddeler:** Magnezyum stearat, krospovidon, mısır nişastası, prejelatinize mısır nişastası, mikrokristalize selüloz, anhidr kalsiyum hidrojen fosfat, polisorbat 80, sarı demir oksit (E172), makrogol 400, titanyum dioksit (E171), hipromelloz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LODOZ nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LODOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LODOZ nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LODOZ'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LODOZ nedir ve ne için kullanılır?

LODOZ, 30 adet film kaplı tablet içeren blister ambalajlarda kullanıma sunulmuştur. Tabletler sarı renklidir ve bir yüzünde "kalp şekli", diğer yüzünde ise "2.5" yazısı bulunmaktadır. Her bir film kaplı tablet, 2.5 mg bisoprolol hemifumarat ve 6.25 mg hidroklorotiyazid içerir.

LODOZ, yüksek kan basıncının kontrol edilmesine yardımcı olan beta-blokör ve idrar söktürücü (diüretik) içerir.

LODOZ, yüksek kan basıncının (hipertansiyon) düşürülmesinde kullanılır.

2. LODOZ'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LODOZ'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- LODOZ'un içindeki etkin maddeler olan bisoprolol, hidroklorotiyazid, diğer tiyazidler, sülfonamidler veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz, (yardımcı maddeler listesine bakınız)
- Ağır astım ya da havayollarında daralma ile seyreden ağır kronik akciğer hastalığınız (KOAH) varsa (uzun süreli sigara kullanımına bağlı),
- Ani gelişen kalp yetmezliğiniz varsa,
- Kan basıncınız düşükse/çok düşükse,
- Dolaşım yetmezliğine yol açan ağır bir klinik tablo olan kardiyojenik şok durumunda (yoğun bakım ünitesinde tedavi edilir),
- Kalpte uyarı oluşturan odağın (sinüs) bozukluğu durumunda (Hasta sinüs sendromu),
- Kalpte ikinci veya üçüncü derece elektriksel ileti bozukluğunuz varsa (kalp pili kullanımı olmaksızın),
- Kalp atım hızınız belirti verecek kadar düşükse (bradikardi),
- Kan basıncınız çok düşükse,
- Elleriniz ya da ayaklarınızın morarmasına yol açan şiddetli dolaşım bozukluğunuz varsa (Raynaud sendromunun ağır tipleri ve şiddetli daraltıcı çevresel atar damar hastalıkları),
- Tedavi edilmeyen bir çeşit böbrek üstü bezi tümörünüz (Feokromositoma) varsa,
- Ciddi karaciğer ya da böbrek hastalığınız varsa,
- Kanda asit miktarının yükseldiği metabolik asidozunuz varsa,
- Kanınızdaki kalsiyum düzeyi çok düşükse,
- Sultoprid etkin maddeli bir ilaç kullanıyorsanız.

LODOZ'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Diyabet hastası iseniz,
- Sıkı perhiz uyguluyorsanız,
- Kalp ritminizde bozukluklar ya da istirahat halinde göğüs ağrınız (Prinzmetal anjina) varsa,
- Karaciğer ya da böbrek sorunlarınız varsa,
- Kol ve bacaklarınızda daha hafif dolaşım sorunlarınız varsa,
- Astım ya da akciğer hastalığınız varsa,
- Plaklar halinde kabuklanan cilt hastalığınız varsa (sedef/psöriyazis),
- Böbrek üstü bezi tümörünüz varsa (feokromositoma),
- Troid bezi sorunlarınız varsa,
- Genel anestezi uygulanacaksa (çünkü bu ilaç sizin genel anesteziye yanıtınızı etkileyebilir),
- Saman nezlesi gibi bir hastalık için alerji aşısı (desensitizasyon) uyguluyorsa (bisoprolol alerjik bir durumun ortaya çıkmasına ya da şiddetlenmesine yol açabilir)

doktorunuza LODOZ ile tedavi olduğunuzu söyleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

LODOZ'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

LODOZ, sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Film tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelikte LODOZ kullanımının bebeğe zarar verme riski vardır.

Gebeyken veya gebe kalmayı planlıyorsanız LODOZ kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bisoprololün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Hidroklorotiyazid anne sütüne geçmektedir. Bu nedenle LODOZ emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve Makine Kullanımı

Sizin LODOZ tedavisine yanıtınıza bağlı olarak araç ve makine kullanımınız etkilenebilir. Bu durum özellikle tedavinin başlangıcında, ilacınızın dozu değiştirildiğinde ve alkolle birlikte kullanımında göz önünde bulundurulmalıdır.

LODOZ'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LODOZ'un içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer,

- Düzensiz ya da normal dışı kalp atımını düzeltmeye yönelik ilaçlar kullanıyorsanız (kinidin, hidrokinidin, disopiramid, lidokain, disopiramid gibi Sınıf I antiaritmik ilaçlar; amiodaron gibi Sınıf III aritmi ilaçlar; propafenin, flekainid)
- Yüksek kan basıncı, anjina pectoris, kalp atım bozukluğu için bazı ilaçlar kullanıyorsanız (verapamil, diltiazem, bepridil gibi kalsiyum kanal blokörleri; nifedipin, amlodipin gibi dihidropiridin grubu kalsiyum kanal blokörleri)
- Kan basıncı kontrolünde kullanılan bazı ilaçları kullanıyorsanız (klonidin, metildopa, moksonidin, rilmenidin gibi)
- Lokal olarak uygulanan beta blokörler kullanıyorsanız (örneğin glökom tedavisinde kullanılan göz damlaları)
- Diyabet ilaçları kullanıyorsanız (insülin dahil)
- Anestezi ilaçları kullanacaksanız (örneğin ameliyat nedeni ile)
- Kalp yetmezliği için dijital glikozitler kullanıyorsanız
- Ağrı şikayetleriniz için steroid dışı ağrı kesiciler kullanıyorsanız (diklofenak, ibuprofen gibi)
- Hipertansiyon ilaçları gibi tansiyon düşürücü ilaçlar kullanıyorsanız (katopril, enalapril gibi)
- Bazı depresyon ilaçlarını kullanıyorsanız (trisiklik antidepresanlar)
- Bazı psikolojik koşulların tedavisinde kullanılan bir ilaç olan lityum kullanıyorsanız,

doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz. Doktorunuzun özel önerileri olmadan ilaçlarınızı almayı kesmeyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LODOZ nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Doktorunuz LODOZ ile tedavinizin ne kadar süreceğini ve hangi dozda, kaç tablet almanız gerektiğini size anlatacaktır. Her zaman doktorunuzun tavsiyelerine tam olarak uyunuz.
- LODOZ için tavsiye edilen doz oral yolla günde bir kez 2.5 mg/6.25 mg'lık tablettir.

Uygulama yolu ve metodu:

LODOZ; sabah kahvaltıdan önce, kahvaltı ile beraber ya da kahvaltıdan sonra alınmalıdır. Film kaplı tablet bir miktar sıvı ile yutulmalı ve çiğnenmemelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LODOZ'un çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş veya üzerindeki kişiler de LODOZ kullanabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği :

Hafif-orta şiddetteki karaciğer yetersizliği ve/veya böbrek yetersizliği olan hastalarda (kreatinin klerensi > 30 ml/dakika) doz ayarlanmasına ihtiyaç yoktur.

Eğer LODOZ'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LODOZ kullandıysanız:

LODOZ'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Doz aşımının belirtileri; kalp hızında yavaşlama, solunum güçlüğü, sersemlik hissi ya da titreme (kan şekeri düşmesine bağlı) olabilir.

LODOZ'u kullanmayı unutursanız:

Eğer bir doz almayı unutursanız, hatırlar, hatırlamaz o tableti alınız. Daha sonra normal şekilde devam ediniz.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz almayınız.

LODOZ ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

LODOZ'u kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız. Eğer ilacı bırakmanız gerekirse yun

etkilerin ortaya çıkmaması için, ilaç kademeli olarak kesilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LODOZ'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LODOZ'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık (alerjik reaksiyon)
- Kalp hızında yavaşlama
- Kalp yetmezliğinde kötüleşme
- Kalp atımında düzensizlik
- Güçsüzlük hissi
- Solunum sorunları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LODOZ®'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Karaciğer testlerinde yükselme
- Kas güçsüzlüğü, kramplar
- El ve ayaklarda üşüme ve uyuşukluk hissi
- Yorgunluk, halsizlik, baş ağrısı
- Kan basıncında düşme
- Ciltte ve gözlerde sararma (karaciğer enflamasyonu)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın yan etkiler

- Bulantı, kusma, ishal, kabızlık, karın ağrısı ve mide rahatsızlıkları gibi sindirim sistemi belirtileri

Yaygın olmayan yan etkiler

- Uyku bozuklukları
- Depresyon
- Ayağa kalkınca baş dönmesi
- İştah kaybı
- Sıvı-elektrolit dengesinde bozukluklar
- Metabolik alkaloz

Seyrek yan etkiler

- İltihap sorunları
- Alerjik burun akıntısı

- Göz yaşı azalması
- Ereksiyon bozuklukları
- Kabuřlar, halüsinasyonlar
- Kan deęerlerinde deęişiklikler (lökopeni, trombositopeni)
- Kaşıntı, kızarıklık, döküntü, ürtiker

Çok seyrek yan etkiler

- Gözde batma ve kızarma (konjunktivit)
- Sa dökülmesi
- Kabuklu deri dkntlerinde (psöriyazis) kötüleşme
- Kanda ya da kemik iliğinde nötrofil isimli beyaz hücrelerin azaldığı veya yok olduğu bir hastalık (agranülositoz)
- Pankreas iltihabı
- Göğüs ağrısı

Bunlar LODOZ'un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. LODOZ'un saklanması

LODOZ'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra LODOZ'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LODOZ'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: DAIICHI SANKYO İlaç Ticaret Limited řirketi
Kayışdağı Cad., No: 47, Kar Plaza E Blok, Kat: 3
İçerenköy-Kadıköy- İstanbul

Üretici: Merck KGaA
Frankfurter Strasse, 250 64293 Darmstadt/ALMANYA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.