Notice : information de l'utilisateur

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés
Lodoz 5 mg/6,25 mg comprimés pelliculés
Lodoz 10 mg/6,25 mg comprimés pelliculés
Fumarate de bisoprolol et hydrochlorothiazide

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lodoz et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lodoz?
3. Comment prendre Lodoz?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lodoz?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lodoz et dans quel cas est-il utilisé?

Lodoz contient les substances actives bisoprolol et hydrochlorothiazide :
- Le bisoprolol appartient à un groupe de médicaments appelés bêta-bloquants, utilisés pour faire baisser la tension artérielle.
- L'hydrochlorothiazide est un diurétique thiazidique. Il abaisse également la tension artérielle car il augmente la quantité de sel et d'eau que vous perdez dans vos urines.

Chez les adultes, Lodoz est utilisé pour traiter une tension artérielle élevée (hypertension artérielle) lorsqu'une telle association s'avère nécessaire.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lodoz?

Ne prenez jamais Lodoz :
- si vous êtes allergique aux substances actives, à d'autres thiazidines ou sulfamides, ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6 ;
- Si vous souffrez d'asthme sévère ;
- Si vous présentez un phéochromocytome non traité (une tumeur rare de la glande surrénale) ;
- Si vous avez des problèmes graves au niveau de la circulation sanguine dans vos membres (tels que le syndrome de Raynaud, qui peut causer des picotements, une pâleur ou un aspect bleuté au niveau de vos doigts ou de vos orteils) ;
- Si vous souffrez de problèmes graves au niveau du foie ou des reins ;
- Si vous avez de faibles taux sanguins de potassium, ne répondant pas au traitement ;
- Si vous présentez une augmentation de l'acidité du sang (acidose métabolique) suite à une maladie grave.

- **Si vous avez l'un des problèmes cardiaques suivants :**
    - insuffisance cardiaque non contrôlée par le traitement médical ;
    - rythme cardiaque très lent, causant des problèmes ;
    - certaines affections cardiaques causant un rythme cardiaque très lent ou irrégulier (bloc AV de second ou troisième degré, bloc sino-auriculaire, maladie du sinus) ;
    - choc cardiogénique, qui est une affection cardiaque aiguë grave associée à une faible tension artérielle et à une diminution de la circulation sanguine.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lodoz.

N'arrêtez jamais brusquement le traitement, en particulier si vous souffrez de certaines affections cardiaques (cardiopathie ischémique, par exemple angine de poitrine).

Avant de prendre Lodoz, veuillez avertir votre médecin si l'une des situations suivantes est d'application pour vous ; il est possible qu'il souhaite redoubler de prudence (par ex. prescrire un traitement supplémentaire ou réaliser des contrôles plus fréquents) :
- maladie cardiaque telle qu'une insuffisance cardiaque, des troubles du rythme cardiaque ou un angor de Prinzmetal ;
- problèmes graves au niveau de la circulation sanguine dans vos membres (en particulier s'ils sont dus au syndrome de Raynaud) ;
- problèmes au niveau des reins ou du foie ;
- phéochromocytome (tumeur de la glande surrénale) ;
- maladies chroniques moins graves des voies respiratoires (asthme ou maladie chronique obstructive des voies respiratoires) ;
- diabète ;
- affection de la thyroïde ;
- psoriasis ;
- jeûne strict ;
- régime pauvre en potassium.

Veuillez avertir votre médecin :
- si vous avez déjà souffert de goutte, car Lodoz peut augmenter le risque de crises de goutte ;
- si vous devez subir une anesthésie (par ex. pour une opération), car Lodoz peut influencer la manière dont votre organisme réagit à cette situation ;
- si vous avez l'intention de subir un traitement de désensibilisation, car Lodoz peut augmenter la probabilité d'une réaction allergique ou rendre une telle réaction plus grave ;
- si vous avez des calculs biliaires, car Lodoz augmente les chances d'une inflammation de la vésicule biliaire ;
- si vous avez eu un cancer de la peau ou si vous développez une lésion cutanée inattendue pendant le traitement. Le traitement par l'hydrochlorothiazide, en particulier l'utilisation à long terme à fortes doses, peut augmenter le risque de certains types de cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome). Protégez votre peau des rayonnements solaires et UV lorsque vous prenez Lodoz ;
- si vous présentez une diminution de la vision ou une douleur oculaire. Ces dernières pourraient être des symptômes d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'une augmentation de la pression à l'intérieur de l'œil et pourraient se produire dans un délai de quelques heures à quelques semaines après la prise de Lodoz. En l'absence de traitement, cela peut conduire à une perte définitive de la vision. Si vous avez déjà eu une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, vous pouvez avoir un risque plus élevé de développer ces symptômes.
- Si vous avez eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires (notamment une inflammation ou un liquide dans les poumons) à la suite d'une prise d'hydrochlorothiazide dans le passé. Si vous développez un essoufflement sévère ou des difficultés à respirer après avoir pris Lodoz, consultez immédiatement un médecin.

Certains patients peuvent présenter une éruption cutanée après une exposition au soleil. Si cela vous arrive, il est conseillé de protéger votre peau du soleil ou des rayons UV artificiels pendant votre traitement par Lodoz.

Certains patients peuvent souffrir de myopie, une affection au cours de laquelle les objets lointains ne sont pas nettement visualisés et pouvant causer une douleur au niveau des yeux. Si vous remarquez cet effet, veuillez contacter immédiatement votre médecin.

Tests supplémentaires
L'hydrochlorothiazide agit en influençant l'équilibre en liquide et en sel dans votre organisme. Il est possible que votre médecin souhaite de temps à autre contrôler cet équilibre. Ces contrôles sont particulièrement importants si vous présentez d'autres affections pouvant s'aggraver en cas de perturbation de l'équilibre électrolytique. Votre médecin vérifiera également de temps à autre vos taux sanguins de graisses, d'acide urique et de glucose.

Patients âgés
Aucune adaptation de la dose n'est requise chez les patients âgés.

Utilisation chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans
On possède peu d'expérience avec Lodoz dans la population pédiatrique. C'est pourquoi, son utilisation n'est pas recommandée chez cette population.

Autres médicaments et Lodoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez Lodoz avec l'un des médicaments suivants que si votre médecin vous a conseillé de le faire :
- Certains antagonistes du calcium, des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, une angine de poitrine ou un rythme cardiaque irrégulier, tels que le vérapamil ou le diltiazem.
- Certains médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée, tels que la clonidine, la méthyldopa, la moxonidine, la rilménidine. N'arrêtez pas la prise de ces médicaments sans consulter d'abord votre médecin.
- Le lithium, un médicament contre la dépression.

Consultez votre médecin si vous prenez Lodoz avec l'un des médicaments suivants, car vous pouvez nécessiter une surveillance particulière :
- Certains antagonistes du calcium utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou une angine de poitrine, tels que la nifédipine ou l'amlodipine (antagonistes de type dihydropyridine).
- Médicaments pouvant induire un rythme cardiaque irrégulier potentiellement fatal *(torsades de pointes)*. Ils incluent :
    - Médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal tels que quinidine, disopyramide (antiarythmiques de classe I), amiodarone, sotalol.
    - Médicaments utilisés pour traiter d'autres maladies, tels que l'astémizole, le bépridil, l'érythromycine par voie intraveineuse, l'halofantrine, la pentamidine, la sparfloxacine, la terfénadine, la vincamine.
- Autres médicaments utilisés pour traiter un rythme cardiaque irrégulier ou anormal, tels que la lidocaïne, la phénytoïne, le flécaïnide, la propafénone (antiarythmiques de classe I).
- Médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou médicaments pouvant induire une faible tension artérielle comme effet indésirable, tels que les antidépresseurs tricycliques, les barbituriques, les phénothiazines.
- IECA, des médicaments utilisés pour traiter une tension artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque, tels que le captopril ou l'énalapril.
- Digitaliques, contre l'insuffisance cardiaque.

- Médicaments pour le diabète, tels que l'insuline et les sulfonylurées (par exemple, glibenclamide, gliquidone, gliclazide, glipizide, glimépiride ou tolbutamide). Le bisoprolol pourrait augmenter le risque de baisse sévère des taux de glucose dans le sang lorsqu'il est utilisé avec ces médicaments.
- Médicaments du système nerveux, utilisés pour stimuler les organes internes ou traiter le glaucome, et médicaments utilisés dans les situations d'urgence pour traiter une insuffisance grave de la circulation sanguine (sympathicomimétique).
- Anesthésiques, que vous pouvez recevoir pendant une opération.
- Bêtabloquants appliqués localement, tels que des gouttes ophtalmiques utilisées dans le traitement du glaucome.
- Anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), utilisés pour traiter l'arthrite, la douleur ou l'inflammation.
- Médicaments pouvant donner lieu à une perte de potassium, tels que l'amphotéricine B, les corticostéroïdes, les laxatifs stimulants.
- Médicaments abaissant les taux d'acide urique dans votre sang et votre urine.
- Médicaments abaissant les taux de cholestérol, tels que la colestyramine, le colestipol.
- Méfloquine, un médicament utilisé dans la prévention ou le traitement de la malaria.
- Corticostéroïdes, car ils peuvent réduire l'effet de Lodoz.
- Inhibiteurs de la monoamine-oxydase (MAO-B), pour le traitement de la maladie de Parkinson.
- Rifampicine, un antibiotique utilisé pour traiter p. ex. la tuberculose.
- Ergotamine, médicaments utilisés pour soulager la migraine.

Lodoz avec des aliments et boissons
Non applicable.

Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Généralement, votre médecin vous conseillera de prendre un autre médicament à la place du Lodoz, étant donné que le Lodoz n'est pas recommandé durant la grossesse à moins que l'état clinique de la patiente nécessite un traitement par bisoprolol/hydroclorothiazide.

Lodoz n'est pas recommandé chez les femmes qui allaitent, du fait que le bisoprolol passe peut-être dans le lait maternel et l'hydrochlorothiazide très certainement. L'hydrochlorothiazide peut diminuer la production de lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Normalement, Lodoz n'a aucun effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Néanmoins, le médicament peut diminuer vos capacités de concentration et de réaction. Si c'est le cas, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

3. Comment prendre Lodoz?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose initiale s'élève à un comprimé Lodoz 2,5 mg/6,25 mg une fois par jour.
Si l'effet d'abaissement de la tension artérielle est insuffisant à cette dose, on augmentera la dose à un comprimé de Lodoz 5 mg/6,25 mg par jour et si la réponse est toujours insuffisante, à un comprimé de Lodoz 10 mg/6,25 mg par jour.

Prenez Lodoz le matin, avec ou sans nourriture. Avalez le comprimé avec un peu de liquide; ne le mâchez pas.

Patients présentant une altération de la fonction du foie ou des reins :
Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose chez les patients ayant une insuffisance rénale ou hépatique légère à modérée.

Patients âgés
Aucune adaptation de la dose n'est requise chez les patients âgés.

Si vous avez pris plus de Lodoz que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Lodoz contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245). En fonction du nombre de comprimés que vous avez avalés, votre médecin peut décider des mesures nécessaires.

Les symptômes d'un surdosage peuvent inclure une tension artérielle basse, un rythme cardiaque lent, des problèmes cardiaques aigus, des étourdissements, une somnolence, des problèmes respiratoires aigus et de faibles taux sanguins de glucose.

Si vous oubliez de prendre Lodoz
Si vous vous rendez compte de votre oubli le jour même, prenez immédiatement la dose oubliée. Dans le cas contraire, prenez votre dose suivante au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lodoz
N'arrêtez jamais de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le conseille. Si vous le faites, votre affection pourrait s'aggraver considérablement. Si vous devez arrêter le traitement, votre médecin vous conseillera généralement de réduire progressivement la dose.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Ces effets indésirables sont mentionnés ci-dessous, par ordre de fréquence :

Effets indésirables fréquents (survenant chez moins d'1 personne sur 10) :
- sensation de froid ou d'engourdissement au niveau des mains et des pieds ;
- fatigue, étourdissements, maux de tête. Ces symptômes surviennent surtout au début du traitement. Ils sont généralement légers et disparaissent habituellement dans les 1 à 2 semaines suivant le début du traitement ;
- problèmes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, diarrhée ou constipation.

Effets indésirables peu fréquents (survenant chez moins d'1 personne sur 100) :
- faiblesse musculaire, crampes musculaires, sensation de faiblesse ;
- rythme cardiaque lent, troubles du rythme cardiaque, aggravation d'une insuffisance cardiaque, chute de la tension artérielle suite au passage à la position debout ou assise ;
- troubles du sommeil, dépression, perte d'appétit ;
- problèmes respiratoires chez les patients atteints d'asthme ou d'une maladie chronique des voies respiratoires ;
- augmentation des taux sanguins de créatinine ou d'urée ;
- plaintes abdominales ;
- augmentation des taux d'amylases (enzymes intervenant dans la digestion) ;

- perturbation de l'équilibre des liquides et des électrolytes ;
- augmentation des taux sanguins de graisses, de cholestérol, d'acide urique ou de sucre, augmentation des taux de sucre dans les urines.

Effets indésirables rares (survenant chez moins d'1 personne sur 1 000) :
- cauchemars, hallucinations ;
- réactions de type allergique, telles que des démangeaisons, une rougeur soudaine du visage ou une éruption cutanée, survenant également suite à une exposition au soleil, une urticaire, de petites taches rouges pourpres sur la peau causées par un saignement sous la peau (purpura). Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous présentez des réactions allergiques plus sévères, pouvant impliquer un gonflement au niveau du visage, du cou, de la langue, de la bouche ou de la gorge ou des difficultés respiratoires ;
- augmentation des taux de certaines enzymes du foie, inflammation du foie, coloration jaune de la peau et des yeux (ictère) ;
- impuissance ;
- troubles auditifs ;
- écoulement nasal d'origine allergique, diminution de la sécrétion de larmes, troubles de la vision ;
- diminution du nombre de globules blancs (leucocytopénie) ou de plaquettes sanguines (thrombocytopénie) ;
- syncopes.

Effets indésirables très rares (survenant chez moins d'une personne sur 10 000) :
- irritation et rougeur des yeux (conjonctivite), chute de cheveux ;
- apparition ou aggravation d'une éruption cutanée squameuse préexistante (psoriasis) ; apparition de plaques squameuses épaisses (lupus érythémateux cutané) ;
- douleur thoracique ;
- réduction sévère de globules blancs (agranulocytose) ;
- inflammation du pancréas ;
- présence de trop peu d'acide dans votre sang (alcalose métabolique).
- détresse respiratoire aiguë (les signes comprennent un essoufflement sévère, de la fièvre, une faiblesse et une confusion) .

Effets indésirables de fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)
- maladies aiguës ou chroniques des poumons ;
- cancer de la peau et des lèvres (cancer de la peau non mélanome) ;
- diminution de la vision ou douleur dans les yeux due à une pression élevée (signes possibles d'une accumulation de fluide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu à angle fermé).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lodoz?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et l'emballage extérieur après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lodoz
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg :

- Les substances actives sont : le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 2,5 mg de fumarate de bisoprolol et 6,25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : stéarate de magnésium, crospovidone, amidon de maïs, amidon de maïs prégélatinisé, cellulose microcristalline, hydrogénophosphate de calcium anhydre.
  Pelliculage du comprimé : polysorbate 80, oxyde de fer jaune (E172), macrogol 400, dioxyde de titane (E171), hypromellose.

Lodoz 5 mg/6,25 mg :

- Les substances actives sont : le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 5 mg de fumarate de bisoprolol et 6,25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium anhydre.
  Pelliculage du comprimé : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), polysorbate 80, macrogol 400, dioxyde de titane (E171), hypromellose.

Lodoz 10 mg/6,25 mg :

- Les substances actives sont : le fumarate de bisoprolol et l'hydrochlorothiazide. Chaque comprimé pelliculé contient 10 mg de fumarate de bisoprolol et 6,25 mg d'hydrochlorothiazide.
- Les autres composants sont :
  Noyau du comprimé : dioxyde de silice colloïdale, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, amidon de maïs, hydrogénophosphate de calcium anhydre.
  Pelliculage du comprimé : polysorbate 80, macrogol 400, hypromellose, dioxyde de titane (E171).

Aspect de Lodoz et contenu de l'emballage extérieur

Lodoz 2,5 mg/6,25 mg : comprimé pelliculé jaune, rond, biconvexe avec un cœur imprimé sur le côté supérieur et le chiffre « 2,5 » imprimé sur le côté inférieur.

Lodoz 5 mg/6,25 mg : comprimé pelliculé rose pâle, rond, biconvexe ; avec un cœur imprimé sur le côté supérieur et le chiffre « 5 » imprimé sur le côté inférieur.

Lodoz 10 mg/6,25 mg : comprimé pelliculé blanc, rond, biconvexe ; avec un cœur imprimé sur le côté supérieur et le chiffre « 10 » imprimé sur le côté inférieur.

Plaquettes thermoformées en PVC-Al.
Emballages de 28, 50, 56, 84 ou 90 comprimés et dose unitaire (56 comprimés).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Numéro(s) de l'Autorisation mise sur le marché
Lodoz 2,5 mg/6,25 mg: BE365793
Lodoz 5 mg/6,25 mg: BE365802
Lodoz 10 mg/6,25 mg: BE365811

Conditions de prescription et de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Merck n.v./s.a.
Ildefonse Vandammestraat 5/7B
1560 Hoeilaart
Belgique

Fabricant :
Merck Healthcare KGaA
Frankfurter Strasse 250
64293 Darmstadt
Allemagne

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2025.