

LODOZ TABLET

Lodoz 2.5 mg / 6.25 mg: 2.5 mg bisoprolol fumarate & 6.25 mg hydrochlorothiazide
Lodoz 5 mg / 6.25 mg: 5 mg bisoprolol fumarate & 6.25 mg hydrochlorothiazide

Apa yang ada pada risalah ini

1. Apakah kegunaan Lodoz
2. Bagaimana Lodoz berfungsi
3. Sebelum mengambil Lodoz
4. Cara mengambil Lodoz
5. Semasa mengambil Lodoz
6. Kesan-kesan sampingan
7. Cara penyimpanan dan pelupusan Lodoz
8. Maklumat lanjut
9. Pengilang dan Pemegang Pendaftaran produk
10. Tarikh kemaskini RiMUP
11. Nombor siri

Apakah kegunaan Lodoz

Bahan aktif adalah *bisoprolol* dan *hydrochlorothiazide*. Ubat ini disyorkan untuk rawatan tekanan darah tinggi di kalangan pesakit yang tidak dapat mengawal tekanan darah secukupnya dengan *bisoprolol* atau *hydrochlorothiazide* sahaja.

Bagaimana Lodoz berfungsi

Bisoprolol tergolong dalam kumpulan ubat dinamakan penyekat beta dan digunakan untuk menurunkan tekanan darah. *Bisoprolol* memperlambatkan kadar denyutan jantung dan menjadikan jantung lebih cekap mengepam darah ke seluruh badan. *Hydrochlorothiazide* tergolong dalam kumpulan ubat dinamakan diuretik *thiazide* (juga dikenali sebagai "pil air"). *Hydrochlorothiazide* membantu menurunkan tekanan darah dengan meningkatkan pembuangan air kencing.

Sebelum mengambil Lodoz

- Bila tidak boleh mengambil

- anda alah kepada *bisoprolol*, *hydrochlorothiazide*, *thiazide* lain, *sulphonamides* (bahan yang secara kimia dikaitkan kepada *hydrochlorothiazide*) atau sebarang ramuan lain dalam ubat ini.
- anda mengalami kelemahan akut otot jantung (kegagalan jantung akut) atau jika kelemahan otot

jantung anda tidak dikawal (kegagalan jantung dekompensasi)

- anda mengalami kejutan disebabkan serangan jantung (kejutan kardiogenik)
- anda mengalami gangguan teruk ritma denyutan jantung (sekatan AV darjah ke-2 dan ke-3, sindrom sinus sakit, sekatan sinoatrium)
- kadar denyutan jantung anda tersangat perlahan
- anda menghidap asma teruk atau masalah pernafasan lain seperti gangguan pernafasan kronik
- anda mengalami gangguan peredaran yang teruk hingga menjejaskan anggota (seperti sindrom *Raynaud* yang boleh mengakibatkan jari tangan dan kaki menjadi pucat, lebam atau menggelenyar)
- anda mempunyai *phaeochromocytoma* (tumor adrenal luar biasa) yang tidak dirawat
- anda mengalami peningkatan kepekatan asid darah (asidosis metabolisme) disebabkan penyakit serius
- anda mengalami gangguan buah pinggang atau hati yang teruk
- tahap kalium darah anda rendah dan rawatan tidak berkesan
- anda menyusukan bayi
- anda mengalami kekurangan natrium yang teruk (*hyponatraemia*)
- tahap kalsium dalam darah anda meningkat (*hypercalcaemia*)
- anda mengalami gout

- Sebelum mengambil Lodoz

Beritahu doktor atau ahli farmasi anda sebelum mengambil Lodoz jika anda:

- Mempunyai kanser kulit atau jika anda mengalami lesi kulit yang tidak dijangka semasa rawatan. Rawatan dengan *hydrochlorothiazide*, terutamanya penggunaan jangka panjang dengan dos yang tinggi, boleh meningkatkan risiko beberapa jenis kanser kulit dan bibir (kanser

kulit bukan melanoma). Lindungi kulit anda daripada pendedahan cahaya matahari dan sinaran UV semasa mengambil Lodoz

- mengalami kegagalan jantung. Ubat ini boleh menyebabkan kekurangan kalium. Tahap kalium rendah ada kalanya boleh menyebabkan masalah ritma denyutan jantung yang kadangkala boleh membawa maut.

Doktor anda perlu melaraskan dos *bisoprolol* anda dengan teliti sebelum anda mula mengambil Lodoz

- merancang untuk menjalani pembedahan. Kadar denyutan jantung dan tekanan darah anda boleh berubah apabila ubat bus diambil bersama dengan Lodoz. Beritahu pakar bus bahawa anda mengambil Lodoz
- menghidap asma atau sebarang gangguan pernafasan kronik lain yang boleh menyebabkan gejala kesukaran bernafas atau penyempitan saluran udara (bronkospasma). Dalam kes sedemikian, doktor anda mungkin menaikkan dos ubat pernafasan yang sedia ada atau menambah lebih banyak ubat untuk masalah pernafasan.
- menghidap diabetes (kencing manis), Lodoz boleh menyembunyikan gejala gula darah rendah (hipoglisemia)
- puasa dan melakukan aktiviti fizikal yang berat
- mendapat tumor medula adrenal (*phaeochromocytoma*) yang sedang dirawat; Lodoz hanya boleh digunakan dalam kombinasi dengan produk ubat tertentu (penyekat alfa)
- menerima rawatan untuk tindak balas alahan. Lodoz mungkin memburukkan lagi tindak balas alahan anda. Rawatan normal anda juga boleh menjadi kurang berkesan
- gangguan tiroid (*bisoprolol* boleh menyembunyikan gejala tiroid terlebih aktif).

- mengalami gangguan konduksi jantung (sekatan atrioventrikel (AV) darjah 1)
- dada rasa sesak, sakit sewaktu berehat (angina *Prinzmetal*). Lodoz mungkin meningkatkan bilangan dan tempoh serangan
- menghidap (atau pernah menghidap) masalah kulit berulang-ulang menyebabkan kulit bersisik, ruam kulit kering (psoriasis)
- mengalami masalah peredaran darah dalam jari tangan, jari kaki, lengan dan kaki atau sakit seperti kekejangan dalam betis disebabkan bersenam atau berjalan. Keadaan ini mungkin teruk, khususnya sewaktu permulaan rawatan
- mengalami kekurangan jumlah darah (*hypovolaemia*)
- mengalami masalah buah pinggang atau hati ringan hingga sederhana
- tahap asid urik tinggi dalam darah anda (*hyperuricaemia*), memandang Lodoz berkemungkinan meningkatkan risiko serangan gout
- anda sudah berumur
- merancang untuk mendedahkan diri anda kepada matahari atau sinar UV tiruan, memandang sesetengah pesakit pernah mendapat ruam kulit selepas terdedah kepada matahari. Oleh itu, anda mesti melindungi kulit anda semasa rawatan dengan Lodoz.
- Jika anda memakai kanta lekup, Lodoz mungkin mengurangkan pengeluaran air mata, yang boleh menyebabkan kerengsaan.
- Jika anda mengalami penurunan penglihatan atau sakit mata. Ini boleh menjadi gejala pengumpulan cecair dalam lapisan vaskular mata (koroidal efusi) atau peningkatan tekanan dalam mata anda dan boleh berlaku dalam masa beberapa jam hingga seminggu selepas mengambil ubat ini. Ini boleh menyebabkan kehilangan penglihatan kekal, jika tidak dirawat. Jika anda sebelum ini mempunyai alahan penisilin atau sulfonamida, anda boleh berisiko lebih tinggi untuk mengalaminya.
- Jika anda mengalami masalah pernafasan atau paru-paru (termasuk keradangan atau cecair di dalam paru-paru) selepas pengambilan hydrochlorothiazide pada masa lalu.

Jika anda mengalami sesak nafas yang teruk atau kesukaran bernafas selepas mengambil ubat ini, dapatkan rawatan perubatan dengan segera.

Manfaat penuh daripada ubat pendorong kencing (*hydrochlorothiazide*) untuk tekanan darah hanya diperolehi apabila buah pinggang berfungsi dengan sewajarnya. Fungsi buah pinggang boleh merosot di kalangan pesakit yang sudah pun mengalami masalah buah pinggang.

- *Jika mengambil ubat-ubat lain*
Beritahu doktor atau ahli farmasi anda jika anda sedang mengambil, baru-baru ini mengambil, atau mungkin akan menggunakan sebarang ubat lain. Beritahu doktor anda jika anda sudah pun mengambil atau menggunakan mana-mana ubat berikut yang boleh bertindak balas dengan ubat anda. Jangan ambil Lodoz dengan:

- *sultoprida*, digunakan untuk merawat skizofrenia.
- Ambil langkah berjaga-jaga khas dengan Lodoz dan
- sesetengah ubat yang digunakan untuk merawat hipertensi, angina atau aritmia jantung (seperti *verapamil*, *diltiazem*, *bepiridil*, *amlodipine*, *felodipine*) yang boleh meningkatkan risiko gangguan ritma denyutan jantung atau boleh menyebabkan tekanan darah rendah.
 - ubat untuk merawat tekanan darah tinggi (*clonidine*, *moxonidine*, *amlodipine*, *methyldopa*, *reserpine*, *ACE inhibitors*)
 - ubat lain yang digunakan untuk merawat keadaan mental tertentu (*lithium*, *tricyclic*, *phenothiazines*)
 - ubat untuk merawat denyutan jantung (*quinidine*, *disopyramide*, *amiodarone*, *sotalol*)
 - ubat untuk mengawal kelajuan denyutan jantung anda (*digitalis glikosida*)
 - ubat untuk merawat kesakitan, bengkak atau kemerahan (ubat anti-radang)
 - penyekat beta topikal seperti titisan mata untuk merawat glukoma
 - insulin atau ubat makan untuk merawat diabetes
 - jika anda akan menjalani pembedahan yang memerlukan

- pembiusan, beritahu doktor anda bahawa anda mengambil Lodoz
- ubat untuk merawat kemurungan (*tricyclic antidepressants*)
- ubat yang menjejaskan sistem saraf anda seperti *epinephrine*, *norepinephrine* (*sympathomimetics*)
- ubat untuk mengurangkan tahap asid urik dalam darah
- ubat yang menjejaskan atau boleh terjejas dengan tahap kalium darah, seperti *digoxin*, ubat untuk merawat ritma denyutan jantung, sesetengah ubat antipsikotik
- *corticosteroid*, *amphotericin*, *furosemide*, julap. Ubat-ubat ini boleh menyebabkan kekurangan kalium
- *methyldopa*. Ubat ini boleh menyebabkan masalah dengan tekanan darah anda
- *mefloquine* untuk mencegah malaria, ia mungkin memperlambatkan kadar denyutan jantung anda

Cara mengambil Lodoz

- *Berapa banyak harus diambil*
Ambil ubat ini betul-betul seperti yang diarahkan oleh doktor anda. Jika anda tidak pasti, minta penjelasan daripada doktor atau ahli farmasi anda. Dos yang disyorkan adalah satu biji pil Lodoz 2.5/6.25 mg untuk diambil sekali sehari. Jika kesannya tidak mencukupi doktor anda mungkin meningkatkan dos kepada satu biji pil Lodoz 5/6.25 mg diambil sekali sehari. Jika dos kedua membuktikan tidak berkesan, dos boleh dinaikkan kepada satu biji pil Lodoz 10/6.25 mg sekali sehari.

Penggunaan di kalangan kanak-kanak
Penggunaan Lodoz tidak disyorkan kerana tiada pengalaman yang mencukupi dalam penggunaan produk ubat ini di kalangan kanak-kanak.

Penggunaan di kalangan orang tua
Tiada perubahan dos biasanya diperlukan. Dos paling rendah disyorkan untuk permulaan.

Kerosakan fungsi buah pinggang
Di kalangan pesakit yang mengalami kerosakan buah pinggang ringan hingga sederhana, doktor mungkin mengarahkan penggunaan dos lebih

rendah. Pil Lodoz tidak boleh digunakan jika pesakit mengalami kerosakan buah pinggang teruk (lihat bahagian '*Bila tidak boleh mengambil*').

- *Bila perlu diambil*

Untuk diambil melalui mulut. Pil mesti diambil pada waktu pagi, dengan makanan. Pil boleh ditelan dengan cecair dan tidak boleh dikunyah. Pil hendaklah diambil sekali sehari.

- *Berapa lama perlu diambil*

Tempoh rawatan tidak terhad dan bergantung pada keadaan penyakit. Tempoh rawatan akan ditentukan oleh doktor anda. Anda mesti bincangkan dengan doktor anda jika anda mahu menghentikan rawatan.

- *Jika terlupa mengambil*

Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang terlupa. Ambil dos seterusnya pada waktu biasa. Jika anda tertinggal beberapa dos, hubungi doktor anda.

- *Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)*

Jika anda mengambil lebih banyak Lodoz daripada yang sepatutnya, segera hubungi doktor anda atau jabatan kecemasan hospital yang terdekat. Bawa pembungkus dan sebarang baki ubat bersama anda. Tanda biasa terlebih dos adalah pening-pening lalat, rasa hendak pitam, rasa tidak sihat, rasa mengantuk, dan kadar denyutan jantung perlahan/tidak tetap

Semasa mengambil Lodoz

- *Perkara yang perlu dilakukan*

Kehamilan, penyusuan bayi dan kesuburan:

Jika anda hamil atau menyusukan bayi, atau anda fikir anda mungkin hamil atau merancang untuk hamil, minta nasihat daripada doktor atau ahli farmasi anda sebelum anda mengambil ubat ini. Biasanya, doktor anda akan menasihatkan anda supaya mengambil ubat lain, bukan Lodoz, kerana Lodoz tidak disyorkan semasa hamil. Ini adalah kerana *hydrochlorothiazide* dan *bisoprolol* merentasi plasenta dan kegunaannya semasa hamil boleh memudaratkan

bayi anda.

Beritahu doktor anda jika anda menyusukan bayi atau akan mula menyusukan bayi. Lodoz tidak sepatutnya digunakan di kalangan ibu yang menyusukan bayi.

Hydrochlorothiazide boleh menjejaskan pengeluaran susu anda.

- *Perkara yang tidak boleh dilakukan*

Jangan gunakan ubat ini untuk merawat sebarang keadaan lain melainkan dibenarkan oleh doktor atau ahli farmasi anda. Jangan beri ubat ini kepada orang lain, walaupun mereka mengalami keadaan yang sama dengan anda. Jangan berhenti mengambil Lodoz, atau menukar dos, tanpa mendapat kebenaran daripada doktor anda.

- *Perkara yang perlu diberi perhatian*

Lodoz biasanya tidak menjejaskan keupayaan anda untuk memandu atau menggunakan mesin. Bagaimanapun, cara anda bertindak balas kepada ubat anda mungkin memberi kesan kepada tumpuan atau tindak balas anda. Dalam keadaan sedemikian, jangan memandu dan jangan menggunakan mesin.

Jika anda berhenti mengambil Lodoz Jangan berhenti mengambil ubat ini melainkan diarahkan oleh doktor anda. Keadaan anda mungkin bertambah teruk jika anda berhenti mengambilnya. Jika anda terpaksa mengganggu rawatan, doktor anda akan memberitahu anda supaya mengurangkan dos secara beransur-ansur. Jika anda mempunyai sebarang kemusykilan berkaitan penggunaan ubat ini, tanya doktor atau ahli farmasi anda.

Lodoz bertindak dengan mempengaruhi imbalan air garam dalam badan. Doktor anda akan memantau dari masa ke masa. Ujian ini penting jika anda menghidap penyakit lain yang boleh bertambah teruk jika imbalan air-elektrolit terganggu. Doktor anda juga sesekali mungkin perlu mengesahkan kepekatan lipid, kalium, natrium,

kalsium, asid urik, urea atau glukosa dalam darah anda.

Kesan-kesan sampingan

Seperti semua ubat, Lodoz boleh menyebabkan kesan sampingan, walaupun bukan semua orang akan mengalaminya.

Kesan sampingan umum (dialami kurang daripada 1 dalam 10 orang):

- pening*, sakit kepala*
- rasa sejuk atau kebas dalam tangan dan kaki
- loya, muntah, cirit-birit atau sembelit
- glukosa dalam air kencing
- rasa letih atau lemah*

*Symptoms yang berlaku pada awal rawatan dan biasanya hilang selepas 1-2 minggu rawatan bermula

Kesan sampingan tidak biasa (dialami kurang daripada 1 dalam 100 orang)

- tahap bendalir dan elektrolit dalam badan tidak normal (trigliserida meningkat, kolesterol meningkat, hipokalemia, hipomagnesemia, hiponatremia, hipokloremia, hiperkalsemia)
- hilang selera makan
- gangguan tidur, kemurungan
- denyutan jantung perlahan, ritma denyutan jantung tidak normal, kegagalan jantung bertambah teruk
- rasa gayat atau pening apabila anda berdiri
- kesukaran bernafas di kalangan orang yang menghidap asma atau penyakit paru-paru
- sakit abdomen
- peningkatan amilase (enzim yang terlibat dalam penghadaman)
- kelemahan dan kekejangan otot
- peningkatan tahap keratina dan urea dalam darah
- hilang kekuatan fizikal.

Kekerapan 'tidak diketahui'

- Kanser kulit dan bibir (kanser kulit bukan melanoma)

Anda boleh melaporkan sebarang kesan sampingan atau kesan advers ubat kepada Pusat Pemantauan Kesan Advers Ubat Kebangsaan melalui No. Tel: 03-78835490, atau laman web npra.gov.my (Consumer → Reporting Side Effects to Medicines (ConSERF

or Vaccines (AEFI))

Cara penyimpanan dan pelupusan Lodoz

- Penyimpanan

Simpan ubat ini di tempat yang tidak boleh dilihat dan dicapai oleh kanak-kanak.

Jangan simpan pada suhu melebihi 30°C.

Jangan gunakan ubat ini selepas tarikh luput. Tarikh luput merujuk kepada hari terakhir bulan yang dinyatakan

- Pelupusan

Ubat tidak harus dilupuskan menerusi air buangan atau sampah-sarap rumah. Tanya ahli farmasi anda cara untuk melupuskan ubat yang tidak lagi diperlukan. Langkah ini akan membantu melindungi alam sekitar.

Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk

Pil bersalut Lodoz 2.5 mg/6.25 mg:

Pil bersalut, kuning, bulat, dengan cetakan timbul hati pada permukaan atas dwicembung, cetakan timbul 2.5 pada permukaan bawah.

Pil bersalut Lodoz 5 mg/6.25 mg:

- Pil bersalut, merah jambu pastel, bulat, dengan cetakan timbul hati pada permukaan atas cembung, cetakan timbul 5 pada permukaan bawah. Bahan-bahan kandungan

Pil bersalut Lodoz 2.5 mg/6.25

- Bahan aktif: 2.5mg bisoprolol fumarate & 6.25mg hydrochlorothiazide
- Bahan tidak aktif:
Teras pil: *Magnesium Stearate, Crospovidone, Maize Starch, Pregelatinized maize starch, Microcrystalline Cellulose, Calcium-hydrogen phosphate, anhydrous*

Pil bersalut Lodoz 5 mg/6.25 mg:

- Bahan aktif: 5mg bisoprolol fumarate & 6.25mg hydrochlorothiazide
- Bahan tidak aktif:
Teras pil: *Silica, colloidal anhydrous, Magnesium Stearate, Microcrystalline*

Cellulose, Maize Starch, Calcium-hydrogen phosphate, anhydrous

Setiap pek gelembung mengandungi 3, 50, 60, 90 atau 100 biji pil bersalut. Bukan semua kekuatan dan saiz pek dipasarkan.

- Nombor MAL:

Lodoz 2.5 mg: MAL05051115ASZ

Lodoz 5 mg: MAL05051113AZ

Pengilang

Merck Healthcare KGaA,
Frankfurter Strasse 250,
64293 Darmstadt, Germany

Pemegang Pendaftaran Produk

Merck Sdn Bhd (178145-V)
B-23A-1, Level 23A
The Ascent Paradigm
No.1, Jalan SS7/26A, Kelana Jaya,
47301 Petaling Jaya, Selangor,
Malaysia

Tarikh Kemaskini RiMUP

01/07/2024

Nombor Siri

NPRA (R1/3) 25092024/178