

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Metolazon Galepharm

Was ist Metolazon Galepharm und wann wird es angewendet?

Metolazon Galepharm wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet zur Behandlung von Ödemen (Flüssigkeitsansammlungen im Gewebe) bei Nierenerkrankungen und Zuständen mit eingeschränkter Nierenfunktion, sowie zur Behandlung von Ödemen bei Herzschwäche.

Der Wirkstoff Metolazon vermindert den Kochsalz- und Wassergehalt im Körper, in dem es die Harnausscheidung erhöht.

Wann darf Metolazon Galepharm nicht eingenommen werden?

Metolazon Galepharm darf nicht angewendet werden:

- Bei Überempfindlichkeitsreaktionen auf den Wirkstoff Metolazon oder einen der Hilfsstoffe.
- Wenn Sie auf sogenannte Sulfonamide oder Thiazid-Diuretika allergisch reagieren.
- Wenn Sie kein Wasser mehr lösen können.
- Bei Koma oder komatösen Zuständen, die durch eine Leberzirrhose bedingt sein können.
- Wenn bei Ihnen eine schwere Störung des Elektrolythaushalts im Blut vorliegt.

Wann ist bei der Einnahme von Metolazon Galepharm Vorsicht geboten?

Wird Metolazon Galepharm zusammen mit blutdrucksenkenden Arzneimitteln oder mit Alkohol eingenommen, so kann der Blutdruck abfallen, was zu Schwindelgefühl, Schwäche und Müdigkeit führt. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin **vor der Anwendung dieses Arzneimittels**, ob Sie auf Diuretika (Arzneimittel zur Erhöhung der Urinausscheidung, insbesondere auf Sulfonamide, Thiazide und verwandte Stoffe) allergisch reagieren, an Gicht, an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung oder an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Ihre Antidiabetikatherapie muss eventuell neu eingestellt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Elektrolytwerte (Kalium, Natrium, Chlorid, Magnesium) im Blut regelmässig kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, da gegebenenfalls die Dosis angepasst werden muss.

Informieren Sie **unverzüglich** Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit einer schweren Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit lokalen Entzündungszeichen wie Schmerzen im Hals, Rachen oder Mund auftreten, oder wenn Sie Probleme beim Wasserlassen haben. Metolazon Galepharm kann die Anzahl der weissen Blutkörperchen verringern und so Ihren Widerstand gegen Infektionen reduzieren.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie einen Sehkraftverlust bemerken oder Augenschmerzen auftreten. Dies kann auf eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefässschicht des Auges zurückzuführen sein (Aderhauterguss) oder auf eine Druckzunahme im Auge. Dies kann innerhalb von Stunden bis Wochen nach der Einnahme von Metolazon Galepharm auftreten und zu einem permanenten



Sehkraftverlust führen, falls nicht rechtzeitig eine Behandlung eingeleitet wird. Falls Sie eine Penicillin- oder Sulfonamid-Allergie haben, ist das Risiko einen Aderhauterguss zu erleiden möglicherweise erhöht. Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel (auch pflanzliche Arzneimittel), die Sie zudem regelmässig oder gelegentlich einnehmen oder anwenden, da möglicherweise die Dosierung angepasst oder das Arzneimittel abgesetzt werden muss. Dies gilt insbesondere für:

- Lithium-haltige Arzneimittel (zur Behandlung einer bestimmten Art von Depression)
- Digoxin (ein Arzneimittel zur Behandlung der Herzschwäche)
- Schmerzmittel (nichtsteroidale Entzündungshemmer (NSAID; z.B. Diclofenac, Ibuprofen, Mefenaminsäure etc.), Acetylsalicylsäure, zur Behandlung von Schmerzen, Fieber und Entzündungen)
- Ciclosporin (Arzneimittel, welches das Immunsystem beeinflusst)
- Diuretika (andere als das Metolazon, welche zur Behandlung von Nierenerkrankungen, Bluthochdruck, Herzkrankheiten und Leberzirrhosen verwendet werden)
- ACE-Hemmer (Arzneimittel für die Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten)
- Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln)
- Insulin oder orale Antidiabetika (Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)
- Kortikosteroide (entzündungshemmende Medikamente)
- ACTH (ein Hypophysenhormon)
- Arzneimittel gegen Herzrhythmus-Störungen, wie z.B. Sotalol
- Barbiturate oder Narkotika (Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit, Angstzuständen und Epilepsie)
- Angiotensin-II-Antagonisten oder Aldosteron-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und Nierenschäden durch Diabetes)
- Arzneimittel zur Behandlung der Gicht
- Vitamin D und Kalziumsalze

Die Behandlung mit Metolazon kann zu Müdigkeit, Benommenheit oder Schwindelgefühl führen, welche die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können!

Metolazon Galepharm enthält Laktose. Nehmen Sie Metolazon Galepharm daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen.

Darf Metolazon Galepharm während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Metolazon Galepharm nicht eingenommen werden, es sei denn, Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin erachtet dies als unbedingt erforderlich. Es gibt klare Hinweise auf Risiken für das ungeborene Kind, da Metolazon Galepharm die Plazenta passiert.



Metolazon tritt in die Muttermilch über. Wenn Sie Ihr Kind stillen, dürfen Sie Metolazon Galepharm nicht ohne ärztliche Anweisung einnehmen.

Wie verwenden Sie Metolazon Galepharm?

Metolazon Galepharm soll einmal täglich, immer zur gleichen Zeit bezogen auf eine Mahlzeit (z.B. immer mit dem Frühstück) eingenommen werden.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Dosierung und den Zeitpunkt für die Einnahme von Metolazon Galepharm festlegen. In der Regel beträgt die Anfangsdosis eine halbe Tablette Metolazon Galepharm (2.5 mg) pro Tag. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin kann die Dosierung nach Ihrem individuellen Ansprechen auf das Arzneimittel anpassen und gegebenenfalls erhöhen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis Metolazon Galepharm ein, falls Sie die Einnahme vergessen haben. Eine Überdosis von Metolazon Galepharm kann zu Durst, Übelkeit, Erbrechen, Desorientiertheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfen und niedrigem Blutdruck führen. In schweren Fällen kann eine Überdosis zu einem unregelmässigen Herzschlag (Herzrhythmusstörung) führen.

Die Anwendung und Sicherheit von Metolazon Galepharm bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Metolazon Galepharm haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Metolazon Galepharm auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten):

Erniedrigte Kalium-, Natrium-, Magnesium- oder Chlorid-Spiegel im Blut, erhöhter Harnsäurespiegel im Blut, erhöhter Blutzuckerspiegel, Kopfschmerzen, Schwindelgefühl, Müdigkeit, niedriger Blutdruck, lageabhängiger niedriger Blutdruck, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe, erhöhter Gehalt an harnpflichtigen Stoffen im Blut (Azotämie), erhöhte Ausscheidung von Glukose im Urin, Durst, erhöhte Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten):

Erniedrigte Anzahl weisser Blutkörperchen, Entzündung der Blutgefässe, Hautausschlag, Nesselfieber, Gelenkschmerzen, Gicht.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten):

Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, stark erniedrigte Anzahl Granulozyten (einer Gruppe der weissen Blutkörperchen), erniedrigte Anzahl Blutplättchen, allergische Reaktionen einschliesslich anaphylaktischer Reaktionen, erhöhte Kalziumspiegel oder erniedrigte Phosphatspiegel im Blut, psychotische Depression, Verwirrtheit, Erkrankung der peripheren Nerven, Schwindel, Kribbeln, Taubheit und Ameisenlaufen, ausgeprägte Schläfrigkeit, Benommenheit, Schwäche, Unruhe (manchmal bis hin zu Schlaflosigkeit), Teilnahmslosigkeit, Krampfanfälle, verschlechterte Gehirnfunktion aufgrund einer fortgeschrittenen Lebererkrankung, vorübergehendes verschwommenes Sehen, Herzrasen, Brustkorbschmerzen, wahrnehmbares Herzklopfen, kurze Ohnmacht, Blutgerinnsel in einer Vene, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, Blähungen, Leberentzündung, Gallenstauung, Entzündung der Bauchspeicheldrüse,



schwere Hautreaktionen, Blasenbildung bis zur schichtweisen Ablösung der Haut, kleine Blutungen in der Haut (genannt Purpura), Hautentzündung aufgrund von Lichtempfindlichkeit, Nierenversagen, verminderte Harnausscheidung, Erektionsstörung, Schüttelfrost, erhöhte Cholesterin- und Blutfettwerte.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden):

Abnahme des Sehvermögens oder Augenschmerzen aufgrund eines erhöhten Augendrucks (mögliche Anzeichen für eine Flüssigkeitsansammlung in der Gefässschicht des Auges (Aderhauterguss) oder ein akutes Winkelverschlussglaukom), Mundtrockenheit.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen im Laufe der Behandlung Juckreiz, Hautrötungen, Gichtanfälle, ein Sehkraftverlust, Augenschmerzen, eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit einer schweren Verschlechterung Ihres Allgemeinzustands oder Fieber mit lokalen Entzündungszeichen wie Schmerzen im Hals, Rachen oder Mund auftreten, oder wenn Sie Schwierigkeiten beim Wasserlösen oder andere ungewohnte Symptome haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Metolazon Galepharm enthalten?

Teilbare Tabletten zu 5 mg Metolazon.

Wirkstoffe

Metolazon.

Hilfsstoffe

Laktose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumstearylformurat.

Zulassungsnummer

56468 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Metolazon Galepharm? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Metolazon Galepharm, teilbare Tabletten: Packungen zu 20 und 100 Tabletten. (B)

ZulassungsinhaberIn

Galepharm AG, Zürich.



Diese Packungsbeilage wurde im Juli 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

