

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Métolazone Galepharm

Qu'est-ce que Métolazone Galepharm et quand doit-il être utilisé?

Métolazone Galepharm est utilisé sur prescription du médecin pour traiter des œdèmes (accumulation de liquide dans un tissu) en cas d'affections rénales et d'états à fonction rénale diminuée ainsi que pour traiter des œdèmes en cas d'insuffisance cardiaque.

Le principe actif métolazone diminue la teneur en sel et en eau dans le corps en augmentant l'excrétion urinaire.

Quand Métolazone Galepharm ne doit-il pas être pris?

Métolazone Galepharm ne doit pas être utilisé:

- En cas de réactions d'hypersensibilité à l'égard du principe actif métolazone ou à l'un des excipients.
- Si vous êtes allergique aux sulfamides ou aux diurétiques thiazidiques.
- Lorsque vous ne pouvez plus uriner.
- Lors de coma ou d'états comateux pouvant être dus à une cirrhose.
- En cas de trouble sévère de l'équilibre électrolytique sanguin.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Métolazone Galepharm?

Si Métolazone Galepharm est pris en même temps que des médicaments contre l'hypertension ou avec de l'alcool, la pression sanguine peut baisser et provoquer des sensations de vertige, de la faiblesse et de la fatigue.

Avant d'utiliser ce médicament, informez votre médecin si vous êtes allergique aux diurétiques (médicaments destinés à augmenter l'excrétion urinaire, en particulier les sulfamides, les thiazides et les substances apparentées), si vous souffrez de goutte, d'un dysfonctionnement grave des reins ou du foie ou de diabète. Votre traitement antidiabétique devra peut-être être réajusté. Votre médecin contrôlera régulièrement vos taux d'électrolytes (potassium, sodium, chlorure, magnésium) dans le sang. Informez votre médecin si vous devez subir une opération chirurgicale, le dosage devant être adapté le cas échéant.

Informez **immédiatement** votre médecin si une infection avec des symptômes comme de la fièvre avec une altération sévère de votre état général ou une fièvre avec des signes locaux d'inflammation tels que douleurs au cou, à la gorge ou dans la bouche surviennent ou si vous rencontrez des difficultés à uriner. Métolazone Galepharm peut réduire le nombre des globules blancs et diminuer ainsi votre résistance aux infections.

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez une perte de la vision ou si des douleurs oculaires surviennent. Ceci peut être dû à une accumulation de liquide dans le lit vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou à une augmentation de la pression dans l'œil. Ces effets peuvent survenir dans les heures ou semaines qui suivent la prise de Métolazone Galepharm et peuvent entraîner une perte



de vision permanente si un traitement n'est pas instauré à temps. Si vous souffrez d'une allergie à la pénicilline ou aux sulfamides, le risque que vous présentiez un épanchement choroïdien peut être accru. Informez votre médecin de tous les autres médicaments que vous prenez ou utilisez régulièrement ou occasionnellement (aussi ceux à base de plantes), car il peut être nécessaire d'adapter la dose ou d'arrêter le médicament. Ceci est en particulier valable pour:

- Médicaments à base de lithium (pour traiter un certain type de dépression)
- Digoxine (médicament pour traiter un cœur faible)
- Anti-douleurs (anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS; p.ex. diclofénac, ibuprofène, acide méfénamique etc.), acide acétylsalicylique, pour le traitement de douleurs, de fièvre et d'inflammations)
- Ciclosporine (médicament qui agit sur le système immunitaire)
- Diurétiques (autres que la métolazone, qui sont utilisés pour le traitement de maladies rénales, de l'hypertension artérielle, de maladies du cœur et de cirrhoses du foie)
- Inhibiteurs de l'IEC (médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle et de maladies du cœur)
- Anticoagulants (médicament empêchant la formation de caillots sanguins)
- Insuline ou antidiabétiques oraux (médicaments pour le traitement du diabète)
- Corticostéroïdes (médicaments anti-inflammatoires)
- ACTH (une hormone hypophysaire)
- Médicaments contre les troubles du rythme cardiaque, par exemple le sotalol
- Barbituriques ou narcotiques (médicaments pour le traitement de l'insomnie, des états anxieux et de l'épilepsie)
- Antagonistes de l'angiotensine II ou antagonistes de l'aldostérone (médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle, de l'insuffisance cardiaque ou de troubles rénaux dus au diabète)
- Médicaments pour le traitement de la goutte
- Vitamine D et sels de calcium

Le traitement par la métolazone peut entraîner une fatigue, somnolence ou des sensations de vertige qui peuvent affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Métolazone Galepharm contient du lactose. En conséquence, ne prenez Métolazone Galepharm qu'après avoir consulté votre médecin si vous savez que vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Métolazone Galepharm peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Métolazone Galepharm ne doit pas être pris pendant la grossesse ou l'allaitement, à moins que votre médecin ne le juge absolument nécessaire. Il existe des indications claires de risques pour l'enfant à naître, car Métolazone Galepharm traverse le placenta.

La métolazone passe dans le lait maternel. Si vous allaitez votre enfant, vous ne devez pas prendre Métolazone Galepharm sans avis médical.

Comment utiliser Métolazone Galepharm?



Métolazone Galepharm doit être pris une fois par jour, toujours à la même heure par rapport à un repas (p.ex. toujours avec le petit-déjeuner).

Votre médecin déterminera le dosage et le moment de la prise de Métolazone Galepharm. En règle générale, la dose initiale est d'un demi-comprimé de Métolazone Galepharm (2.5 mg) par jour. Votre médecin peut adapter le dosage en fonction de votre réponse individuelle à ce médicament et l'augmenter si nécessaire.

Ne prenez pas la double dose de Métolazone Galepharm si vous avez oublié une dose.

Un surdosage de Métolazone Galepharm peut entraîner soif, nausées, vomissements, désorientation, somnolence, maux de tête, crampes musculaires et pression artérielle basse. Dans les cas sévères, un surdosage peut provoquer un rythme cardiaque irrégulier (arythmie cardiaque).

L'utilisation et la sécurité de Métolazone Galepharm n'ont pas été étudiées jusqu'à présent chez les enfants et les jeunes de moins de 18 ans.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Métolazone Galepharm peut-il provoquer?

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester lors de la prise de Métolazone Galepharm:

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100):

Diminution du taux de potassium, de sodium, de magnésium ou de chlorure dans le sang, augmentation du taux d'acide urique dans le sang, augmentation du taux de glucose dans le sang, maux de tête, sensation de vertige, fatigue, hypotension, hypotension liée à la position, nausées, vomissements, constipation, diarrhée, douleurs musculaires, crampes musculaires, augmentation du taux de substances urémiques dans le sang (azotémie), augmentation de l'élimination du glucose dans les urines, soif, augmentation des taux d'urée et de créatinine dans le sang.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000):

Diminution du nombre de globules blancs, inflammation des vaisseaux sanguins, éruption cutanée, urticaire, douleurs articulaires, goutte.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000):

Diminution du nombre de globules rouges, diminution importante du nombre de granulocytes (un groupe de globules blancs), diminution du nombre de plaquettes, réactions allergiques, y compris réactions anaphylactiques, augmentation du taux de calcium ou diminution du taux de phosphate dans le sang, dépression psychotique, confusion, maladie des nerfs périphériques, vertiges, picotements, engourdissements et fourmillements, somnolence prononcée, étourdissement, faiblesse, agitation (allant parfois jusqu'à l'insomnie), apathie, convulsions, détérioration de la fonction cérébrale due à une maladie hépatique avancée, vision floue passagère, palpitations cardiaques, douleurs thoraciques, palpitations cardiaques perceptibles, brève perte de connaissance, caillot de sang dans une veine, douleurs abdominales, perte d'appétit, ballonnements, inflammation du foie, congestion biliaire, inflammation du pancréas, réactions cutanées sévères, formation de cloques pouvant aller jusqu'au décollement de la peau par couches successives, petits saignements dans la peau (appelés purpura), inflammation de la peau due à une sensibilité à la lumière, insuffisance rénale, diminution de la production d'urine, troubles de l'érection, frissons, augmentation du taux de cholestérol et de lipides sanguins.



Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

Diminution de la vision ou douleurs oculaires dues à une pression oculaire accrue (signes possibles d'une accumulation de liquide dans la couche vasculaire de l'œil (épanchement choroïdien) ou d'un glaucome aigu par fermeture de l'angle), sécheresse de la bouche.

Informez immédiatement votre médecin si, au cours du traitement, vous avez des démangeaisons, des rougeurs de la peau, des crises de goutte, une perte de la vue, des douleurs oculaires, une infection accompagnée de symptômes tels que de la fièvre avec une grave détérioration de votre état général ou de la fièvre avec des signes d'inflammation locale tels que des douleurs dans la gorge, le pharynx ou la bouche, ou si vous avez des difficultés à uriner ou d'autres symptômes inhabituels.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Le médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Ne pas conserver au-dessus de 30 °C. Conserver le récipient dans l'emballage d'origine pour le protéger de la lumière.

Tenir hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Métolazone Galepharm?

Comprimés sécables à 5 mg métolazone.

Principes actifs

Métolazone.

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, stéaryl fumarate de sodium.

Numéro d'autorisation

56468 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Métolazone Galepharm ? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale.

Métolazone Galepharm, comprimés sécables: emballages à 20 et 100 comprimés. (B)

Titulaire de l'autorisation

Galepharm AG, Zürich.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en juillet 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

