

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Metolazone Galepharm

Che cos'è Metolazone Galepharm e quando si usa?

Metolazone Galepharm viene impiegato su prescrizione medica, nel trattamento degli edemi (accumulo di liquidi nei tessuti) nelle malattie renali e in condizioni di limitata funzione renale, nonché per il trattamento degli edemi nell'insufficienza cardiaca.

Il principio attivo metolazone riduce il contenuto di sale e acqua nell'organismo aumentando l'escrezione di urina.

Quando non si può assumere Metolazone Galepharm?

Metolazone Galepharm non va utilizzato:

- In caso di reazioni di ipersensibilità al principio attivo metolazone o a uno degli eccipienti.
- Se è allergico ai cosiddetti sulfonamidi o ai diuretici tiazidici.
- Quando non è più possibile urinare.
- Nel coma e negli stati comatosi che possono essere dovuti a una cirrosi epatica.
- Se è presente un severo disturbo del bilancio elettrolitico nel sangue.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metolazone Galepharm?

Se Metolazone Galepharm viene assunto assieme a medicinali antipertensivi o ad alcool, la pressione arteriosa può cadere, provocando capogiri, debolezza e stanchezza.

Prima di usare questo medicamento, comunichi al suo medico se lei reagisce allergicamente ai diuretici (medicamenti che aumentano l'escrezione urinaria, in particolare sulfonamidi, tiazidi e sostanze correlate) oppure se soffre di gotta, di una grave disfunzione renale o epatica o di diabete. La terapia antidiabetica dovrà essere eventualmente impostata di nuovo. Il medico controllerà periodicamente i valori degli elettroliti (potassio, sodio, cloruro, magnesio) nel sangue.

Informi il suo medico se deve sottoporsi a un intervento chirurgico, perché potrebbe essere necessario modificare la dose.

Informi **subito** il medico se compaiono infezioni con sintomi quali febbre con severo peggioramento delle condizioni generali di salute, o febbre con segni locali di infiammazione quali dolori alla gola, alla faringe o alla bocca o se ha problemi alla minzione. Metolazone Galepharm può ridurre il numero dei globuli bianchi e, quindi, la resistenza alle infezioni.

Informi immediatamente il suo medico se nota una riduzione della vista o se avverte dolore agli occhi. Ciò può essere dovuto a un accumulo di liquido nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o a un aumento della pressione nell'occhio. Questo può verificarsi nelle ore o nelle settimane successive all'assunzione di Metolazone Galepharm e può portare alla perdita permanente della vista qualora non venga avviato tempestivamente un adeguato trattamento. Se è allergia alla penicillina o ai sulfonamidi, il rischio di comparsa di un versamento coroidale può essere aumentato.



Informi il suo medico riguardo a tutti i medicinali (anche di origine vegetale) eventualmente assunti o utilizzati regolarmente o occasionalmente, poiché potrebbe essere necessario modificare il dosaggio o sospendere il medicinale. Ciò vale in particolare per:

- medicinali a base di litio (per il trattamento di un determinato tipo di depressione)
- digossina (medicamento per il trattamento dell'insufficienza cardiaca)
- antidolorifici (antinfiammatori non steroidei (FANS; per es. diclofenac, ibuprofene, acido mefenamico ecc.), acido acetilsalicilico, per il trattamento di dolori, febbre e infiammazioni)
- ciclosporina (un medicinale che agisce sul sistema immunitario)
- diuretici (diversi dal metolazone, utilizzati per il trattamento di malattie renali, ipertensione arteriosa, malattie cardiache e cirrosi epatica)
- ACE-inibitori (medicinali per il trattamento dell'ipertensione arteriosa e di malattie cardiache)
- anticoagulanti (medicamento per prevenire la formazione di coaguli sanguigni)
- insulina o antidiabetici orali (medicinali per il trattamento del diabete)
- corticosteroidi (medicinali antinfiammatori)
- ACTH (un ormone ipofisario)
- medicinali per i disturbi del ritmo cardiaco per es. sotalolo
- barbiturici o narcotici (medicinali per il trattamento di insonnia, stati ansiosi ed epilessia)
- antagonisti dell'angiotensina II o antagonisti dell'aldosterone (medicinali per il trattamento di ipertensione arteriosa, insufficienza cardiaca e lesioni renali da diabete)
- medicinali per il trattamento della gotta
- vitamina D e sali di calcio

Il trattamento con metolazone può portare a stanchezza, stordimento o capogiri, che possono ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine!

Metolazone Galepharm contiene lattosio. Pertanto, se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere Metolazone Galepharm.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Si può assumere Metolazone Galepharm durante la gravidanza o l'allattamento?

Metolazone Galepharm non deve essere assunto durante la gravidanza o l'allattamento, a meno che il medico non lo ritenga assolutamente necessario. Vi sono chiare evidenze di rischi per il nascituro, poiché Metolazone Galepharm attraversa la placenta.

Il metolazone passa nel latte materno. Se sta allattando il suo bambino, non deve assumere Metolazone Galepharm senza il parere del medico.

Come usare Metolazone Galepharm?

Metolazone Galepharm deve essere assunto una volta al giorno, sempre alla stessa ora, con un pasto (per es. sempre a colazione).

Il suo medico deciderà il dosaggio e quando assumere Metolazone Galepharm. Di regola, la dose iniziale è di mezza compressa di Metolazone Galepharm (2.5 mg) al giorno. Il suo medico può aggiustare la dose a



seconda della sua risposta individuale al medicamento, eventualmente aumentandola.

Non prenda una dose doppia di Metolazone Galepharm se ha dimenticato l'assunzione.

Un sovradosaggio di Metolazone Galepharm può provocare sete, nausea, vomito, disorientamento, sonnolenza, mal di testa, crampi muscolari e bassa pressione arteriosa. Nei casi severi, un sovradosaggio può portare a un battito cardiaco irregolare (aritmia cardiaca).

L'uso e la sicurezza di Metolazone Galepharm nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Metolazone Galepharm?

In seguito all'assunzione di Metolazone Galepharm, possono comparire i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100):

Riduzione dei livelli di potassio, sodio, magnesio o cloruro nel sangue, aumento dei livelli di acido urico nel sangue, aumento dei livelli di zucchero nel sangue, mal di testa, capogiri, stanchezza, pressione arteriosa bassa, ipotensione ortostatica, nausea, vomito, stipsi, diarrea, dolori muscolari, crampi muscolari, aumento dei livelli di sostanze urinarie nel sangue (azotemia), aumento dell'escrezione di glucosio nelle urine, sete, aumento dei livelli di urea e creatinina nel sangue.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1'000):

Ridotto numero di globuli bianchi, infiammazione dei vasi sanguigni, eruzione cutanea, orticaria, dolori articolari, gotta.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000):

Riduzione del numero di globuli rossi, forte riduzione del numero di granulociti (un gruppo di globuli bianchi), riduzione del numero delle piastrine, reazioni allergiche tra cui reazioni anafilattiche, aumento dei livelli di calcio o riduzione dei livelli di fosfato nel sangue, depressione psicotica, confusione, malattie dei nervi periferici, vertigini, sensazione di solletico, intorpidimento e formicolio, sonnolenza marcata, stordimento, debolezza, irrequietezza (talvolta fino all'insonnia), apatia, convulsioni, peggioramento della funzione cerebrale a causa di una malattia epatica avanzata, transitorio offuscamento della vista, palpitazioni, dolore al torace, palpitazioni percepibili, breve perdita dei sensi, coagulo di sangue in una vena, dolori addominali, inappetenza, meteorismo, infiammazione del fegato, stasi biliare, infiammazione del pancreas, gravi reazioni cutanee, formazione di vescicole fino alla desquamazione della pelle a strati, piccoli sanguinamenti cutanei (la cosiddetta porpora), infiammazione cutanea dovuta alla sensibilità alla luce, insufficienza renale, diminuzione della minzione, disfunzione erettile, brividi, aumento dei livelli di colesterolo e di grassi nel sangue.

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

Riduzione della vista o dolore agli occhi a causa dell'aumento della pressione oculare (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolare dell'occhio (versamento coroidale) o glaucoma acuto da chiusura d'angolo), secchezza delle fauci.

Informi subito il medico se durante il trattamento compaiono prurito, arrossamenti cutanei, attacchi di gotta, una riduzione della vista, dolori agli occhi, un'infezione con sintomi quali febbre con severo peggioramento



delle condizioni generali di salute, o febbre con segni locali di infiammazione quali dolori alla gola, alla faringe o alla bocca, o se ha difficoltà alla minzione o altri sintomi insoliti.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Non conservare a temperatura superiore a 30 °C. Conservare nella confezione originale per proteggere il contenuto dalla luce.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Metolazone Galepharm?

Compresse divisibili da 5 mg di metolazone.

Principi attivi

Metolazone.

Sostanze ausiliarie

Lattosio monoidrato, cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodium stearyle fumarato.

Numero dell'omologazione

56468 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Metolazone Galepharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Metolazone Galepharm, compresse divisibili: confezioni da 20 e 100 compresse. (B)

Titolare dell'omologazione

Galepharm AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel luglio 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

