

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.

Chlortalidon Galepharm

Che cos'è Chlortalidon Galepharm e quando si usa?

Chlortalidon Galepharm è un medicamento diuretico e antipertensivo. Si usa negli adulti:

- per il trattamento dell'accumulo di liquidi nei tessuti corporei che si verifica in caso di malattie del cuore, del fegato o dei reni (edema cardiogeno, epatico e nefrogeno),
- in caso di pressione sanguigna elevata (ipertensione),
- in caso di debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca manifesta),
- in caso di aumento dell'escrezione di urina (diabete insipido renale), quando altre misure farmacologiche non sono indicate.

Su prescrizione medica.

Quando non si può assumere Chlortalidon Galepharm?

Chlortalidon Galepharm non deve essere assunto:

- se è allergico al chlortalidone, ad altre tiazidi e derivati sulfonamidici (possibili reazioni crociate; cautela nei pazienti con asma bronchiale) o a una delle sostanze ausiliarie di questo medicamento,
- se non produce urina (produzione di urina inferiore a 100 ml/24 h),
- se soffre di gravi disturbi della funzionalità renale,
- se ha un'inflammatione renale acuta,
- se soffre di gravi disturbi della funzionalità epatica o di insufficienza epatica con compromissione dello stato di coscienza (precoma e coma epatico),
- se ha un aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia),
- se ha una grave carenza di sodio nel sangue (iponatriemia),
- se ha una carenza di potassio nel sangue (ipokaliemia) che non può essere trattata o se le perdite di potassio sono aumentate (ad es. in caso di vomito, diarrea),
- se il livello di acido urico nel sangue è aumentato o se soffre di gotta o calcoli biliari all'anamnesi,
- durante la gravidanza.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Chlortalidon Galepharm?

Si rivolga al suo medico o al suo farmacista prima di prendere Chlortalidon Galepharm:

- se ha una funzionalità renale ridotta
- se ha una funzionalità epatica ridotta
- se ha disturbi metabolici (diabete mellito, gotta)
- se ha disturbi dell'equilibrio elettrolitico
- se ha una debolezza del muscolo cardiaco (insufficienza cardiaca)

Nei pazienti con o senza allergie o asma bronchiale all'anamnesi possono manifestarsi reazioni di ipersensibilità.



Se nota una riduzione della vista o dolore agli occhi, può trattarsi dei sintomi di un accumulo di liquidi nello strato vascolarizzato dell'occhio (versamento coroideale) o di un aumento della pressione all'interno dell'occhio; questi sintomi possono comparire entro alcune ore o settimane dopo l'assunzione di Chlortalidon Galepharm. Se non trattati, questi effetti possono portare a una perdita permanente della vista. Il rischio che compaiano questi effetti collaterali può essere maggiore se in passato ha avuto un'allergia alla penicillina o alle sulfonamidi.

Durante il trattamento con Chlortalidon Galepharm, il medico deve controllare a intervalli regolari gli elettroliti nel sangue (in particolare potassio, sodio, calcio), la creatinina e l'urea nel sangue, i grassi nel sangue (colesterolo e trigliceridi), l'acido urico nel sangue e la glicemia.

Durante il trattamento con Chlortalidon Galepharm deve assumere quantità sufficienti di liquidi e, a causa dell'aumento delle perdite di potassio, alimenti ricchi di potassio (ad es. banane, verdure, noci).

Il trattamento della pressione sanguigna elevata con Chlortalidon Galepharm richiede controlli medici periodici.

Non essendo disponibili esperienze di trattamento sufficienti, Chlortalidon Galepharm non deve essere usato nei bambini e negli adolescenti di età inferiore ai 18 anni.

Se ha 65 anni o più, l'efficacia di Chlortalidon Galepharm potrebbe essere aumentata. Il medico dovrà modificare opportunamente la dose.

Informi il suo medico o il suo farmacista se assume i seguenti medicinali:

- litio (un medicamento utilizzato per il trattamento delle malattie mentali)
- determinati medicinali utilizzati contro le aritmie cardiache (antiaritmici di classe Ia, ad es. chinidina, idrochinidina, disopiramide e antiaritmici di classe III, ad es. amiodarone, sotalolo)
- determinati medicinali utilizzati contro le malattie mentali (antipsicotici): fenotiazine (ad es. clorpromazina, ciamemazina, levomepromazina, tioridazina, trifluoperazina), benzamidi (ad es. amisulpride, sulpiride, sultopride, tiapride), butirrofenoni (ad es. droperidolo, aloperidolo)
- altri: bepridile, cisapride, difemanile, eritromicina e.v., alofantrina, mizolastina, pentamidina, sparfloxacin, moxifloxacin, vincamina e.v.
- ACE-inibitori (medicamenti utilizzati ad es. per il trattamento dell'ipertensione, come captopril, enalapril)
- medicinali utilizzati per il trattamento del dolore e delle malattie reumatiche (antinfiammatori non steroidei, ad es. indometacina, acido acetilsalicilico), inclusi gli inibitori di COX-2 e i salicilati
- medicinali che aumentano l'escrezione di urina e del potassio (diuretici kaliuretici, ad es. furosemide), glucocorticoidi (medicamenti contenenti cortisone), ormone adrenocorticotropo (ACTH), carbenoxolone (medicamento utilizzato per il trattamento delle ulcere gastrointestinali), penicillina G, salicilati, determinati lassativi (lassativi stimolanti), amfotericina B parenterale (medicamento utilizzato per il trattamento delle malattie da funghi)
- altri medicinali che aumentano l'escrezione di urina (diuretici), altri medicinali che abbassano la pressione sanguigna (ad es. beta-bloccanti, calcioantagonisti, ACE-inibitori, vasodilatatori, metildopa, guanetidina), nitrati, sedativi (barbiturici), medicinali utilizzati per il trattamento delle malattie mentali (fenotiazine), medicinali utilizzati per il trattamento della depressione (antidepressivi tricyclici), alcol
- glicosidi cardiaci (digitalici: medicinali che potenziano il cuore)



- insulina, medicinali che abbassano la glicemia da prendere per bocca (antidiabetici orali, ad es. sulfoniluree), medicinali che abbassano l'acido urico utilizzati contro la gotta, medicinali che agiscono sul sistema nervoso simpatico (simpaticomimetici, contenuti ad es. in gocce nasali e colliri, sciroppi per la tosse)
- miorilassanti (medicinali che riducono il tono muscolare) non depolarizzanti (curaro-simili), ad es. tubocurarina cloruro
- citostatici (medicinali che inibiscono la crescita dei tumori, ad es. ciclofosfamide, fluorouracile, metotrexato)
- colestiramina, colestipolo (medicinali che riducono i grassi nel sangue)
- sali di calcio, vitamina D
- allopurinolo (medicamento utilizzato per il trattamento della gotta)
- amantadina
- beta-bloccanti, diazossido (medicinali utilizzati per il trattamento della pressione sanguigna elevata)
- ciclosporina
- anticolinergici (ad es. atropina, biperidene)

Durante l'uso di Chlortalidon Galepharm deve evitare di bere alcolici, dal momento che l'effetto dell'alcol viene potenziato da Chlortalidon Galepharm, per cui ad es. la sua capacità di reazione può essere compromessa.

Questo medicinale può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine! Questo in particolare all'inizio del trattamento, in caso di aumento della dose, in combinazione con altri antipertensivi e in associazione con l'alcol.

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

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

L'uso di Chlortalidon Galepharm può portare a risultati positivi ai controlli antidoping. Le conseguenze sulla salute dell'uso di Chlortalidon Galepharm a scopo di doping sono imprevedibili e non si possono escludere rischi gravi per la salute.

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

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

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

Durante la gravidanza non deve usare Chlortalidon Galepharm. Come altri diuretici, il clortalidone, il principio attivo di Chlortalidon Galepharm, può ridurre il flusso sanguigno nella placenta. Le tiazidi e i derivati tiazidici passano anche nella circolazione fetale e possono causare squilibri elettrolitici. È stata segnalata trombocitopenia nei neonati. Il clortalidone passa nel latte materno. Per motivi di sicurezza, non deve usare Chlortalidon Galepharm durante l'allattamento, o deve interrompere l'allattamento.

Come usare Chlortalidon Galepharm?

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Si attenga alle istruzioni per l'uso, perché altrimenti Chlortalidon Galepharm non può



agire come dovrebbe. La posologia dipende dal quadro clinico individuale e dalla sua risposta al trattamento. Va utilizzata la dose più bassa che consenta di mantenere l'efficacia ottimale. Il medico stabilirà la dose con particolare cautela se soffre di disturbi del flusso sanguigno nelle arterie coronarie del cuore o nelle arterie del cervello (cardiopatía coronarica o sclerosi cerebrale) o se ha avuto un infarto miocardico o un ictus.

La dose raccomandata è:

Edema cardiogeno, epatico e nefrogeno, debolezza del cuore (insufficienza cardiaca)

Dose iniziale: 50 – 100 mg di clortalidone al giorno.

Dose massima: 200 mg di clortalidone al giorno, dal momento che dosi superiori non consentono di potenziarne l'effetto.

Dose di mantenimento: 25 – 50 mg di clortalidone al giorno.

Pressione sanguigna elevata (ipertensione)

Dose iniziale: 12.5 mg – 50 mg di clortalidone al giorno.

Dose di mantenimento: 12.5 mg – 25 mg di clortalidone al giorno.

La dose iniziale deve essere ridotta su base individuale.

Aumentata escrezione urinaria (diabete insipido renale)

Dose iniziale: 100 mg di clortalidone due volte al giorno.

Dose di mantenimento: 50 mg di clortalidone al giorno.

Prenda Chlortalidon Galepharm con una quantità sufficiente di liquidi, senza masticarlo. In caso di somministrazione una volta al giorno, la dose va assunta al mattino con la colazione; in caso di somministrazione due volte al giorno, la seconda dose va assunta a cena. La dose non deve essere aumentata prima che siano trascorse 2 o 3 settimane.

La durata d'impiego viene stabilita dal medico curante. Dopo un trattamento prolungato, Chlortalidon Galepharm non deve essere interrotto improvvisamente: all'inizio deve continuare a prendere Chlortalidon Galepharm per alcuni giorni con una dose ridotta (riduzione graduale della dose).

Se sospetta un sovradosaggio di Chlortalidon Galepharm, informi immediatamente il suo medico, che sulla base dei sintomi deciderà in merito alle misure eventualmente necessarie. In caso di sovradosaggio e/o di sintomi gravi, occorre rivolgersi immediatamente a un medico/al pronto soccorso, per consentire un ricovero in ospedale e l'uso di misure adeguate di terapia intensiva.

L'uso e la sicurezza di Chlortalidon Galepharm nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni finora non sono stati esaminati. Pertanto, Chlortalidon Galepharm non deve essere usato in questa fascia d'età.

Se lei è anziano (età superiore ai 65 anni) e/o ha disturbi lievi o moderati della funzionalità renale, la dose deve essere modificata in base alle esigenze terapeutiche e alla tollerabilità.

Non prenda una dose doppia se ha dimenticato la dose precedente; continui invece ad assumere il medicamento come prescritto.

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 Chlortalidon Galepharm?

Con l'assunzione di Chlortalidon Galepharm possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10):

Basso livello di potassio nel sangue (ipokaliemia), in particolare con dosi elevate; aumento del livello di acido urico nel sangue (iperuricemia), che può portare ad attacchi di gotta nei pazienti predisposti; aumento dei grassi nel sangue (livello di colesterolo e trigliceridi).

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

Basso livello di sodio e magnesio nel sangue (iponatriemia, ipomagnesiemia); aumento del valore degli zuccheri nel sangue (iperglicemia) e aumento dell'escrezione degli zuccheri nelle urine (glicosuria); nei pazienti con diabete preesistente (diabete mellito manifesto), si può avere un peggioramento della situazione metabolica, e un diabete mellito non diagnosticato in precedenza (diabete mellito latente) può diventare manifesto; aumento delle sostanze azotate (urea, creatinina), soprattutto all'inizio del trattamento; mal di testa; capogiri e sensazione di debolezza; bassa pressione sanguigna (ipotensione); disturbi circolatori con pressione sanguigna bassa al momento di alzarsi in piedi dalla posizione coricata (disturbi regolatori ortostatici); palpitazioni; mancanza di appetito; secchezza della bocca; disturbi gastrointestinali; nausea; vomito; disturbi nella parte superiore dell'addome; disturbi crampiformi addominali; stipsi; diarrea; reazioni allergiche cutanee quali arrossamento (esantema), orticaria, prurito; riduzione del tono dei muscoli scheletrici; crampi muscolari; impotenza.

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

Riduzione del numero di piastrine e globuli bianchi (trombocitopenia, leucopenia); mancanza di determinati globuli bianchi, con tendenza alle infezioni e gravi sintomi generali (agranulocitosi); aumento del numero di determinati globuli bianchi (eosinofilia); aumento del livello di calcio nel sangue (ipercalcemia); sensazioni anomale (ad es. formicolio e intorpidimento) alle braccia e alle gambe (parestesie); disturbi visivi; ridotta produzione di lacrime; aritmie cardiache; ristagno di bile nel fegato (colestasi intraepatica) o ittero; reazioni cutanee dovute alla luce (fotosensibilità), ad es. arrossamento (esantema); infiammazione dei vasi sanguigni di origine allergica (vasculite).

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000):

Alterazione dell'equilibrio acido-base nel sangue (alcalosi ipocloremica); accumulo di liquido nei polmoni a causa di ipersensibilità (edema polmonare idiosincrasico); disturbi respiratori; infiammazione del pancreas (pancreatite); infiammazione dei reni di origine allergica (nefrite interstiziale).

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

Riduzione della vista o dolore agli occhi a causa di un aumento della pressione all'interno dell'occhio (possibili segni di accumulo di liquidi nello strato vascolarizzato degli occhi [versamento coroideale] o glaucoma acuto ad angolo chiuso).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o 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 Chlortalidon Galepharm?

Compresse da 12.5 mg, 25 mg e 50 mg di chlortalidone.

Principi attivi

Chlortalidone.

Sostanze ausiliarie

Le compresse di Chlortalidon Galepharm 12.5 mg sono bianche, rotonde e contengono le seguenti sostanze ausiliarie: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone K 30, carbossimetilamido sodico tipo A, magnesio stearato.

Le compresse di Chlortalidon Galepharm 25 mg sono di colore da rosa pallido a rossastro, rotonde e contengono le seguenti sostanze ausiliarie: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone K 30, carbossimetilamido sodico tipo A, magnesio stearato, ossido di ferro giallo e rosso (E172).

Le compresse di Chlortalidon Galepharm 50 mg sono gialle, rotonde e contengono le seguenti sostanze ausiliarie: cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, povidone K 30, carbossimetilamido sodico tipo A, magnesio stearato, ossido di ferro giallo (E172).

Numero dell'omologazione

70179 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Chlortalidon Galepharm? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Chlortalidon Galepharm 12.5 mg, compresse: confezione da 50 compresse. (B)

Chlortalidon Galepharm 25 mg, compresse: confezione da 50 compresse. (B)

Chlortalidon Galepharm 50 mg, compresse: confezione da 50 compresse. (B)

Titolare dell'omologazione

Galepharm AG, Zürich.

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'**aprile 2025** dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

