

# Metolazon Galepharm

Galepharm AG

## AMZV

### 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.

Es handelt sich um ein harntreibendes Mittel (Diuretikum) mit dem Wirkstoff Metolazon.

### Wann darf Metolazon Galepharm nicht angewendet werden?

Metolazon Galepharm darf nicht angewendet werden:

- Bei Überempfindlichkeitsreaktionen auf den Wirkstoff oder einen Hilfsstoff.
- 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 Elektrolythaushaltes 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 Schwindel, Schwäche und Müdigkeit führt.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen eine Infektion mit Symptomen wie Fieber mit einer schweren Verschlechterung Ihres Allgemeinzustandes, 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 Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, falls Sie sich einer Operation unterziehen müssen, da gegebenenfalls die Dosis angepasst werden muss.

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 oder an Diabetes (Zuckerkrankheit) leiden. Ihre Antidiabetikatherapie muss eventuell neu eingestellt werden. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihre Elektrolytwerte (Kalium, Magnesium) im Blut regelmässig kontrollieren.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin über alle Arzneimittel (auch pflanzliche Arzneimittel), die sie zudem regelmässig oder gelegentlich einnehmen oder anwenden. Speziell wichtig ist dies, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden:

- 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 Leberzirrosen verwendet werden)
- ACE-Hemmer (Arzneimittel für die Behandlung von Bluthochdruck und Herzkrankheiten)
- Warfarin (Arzneimittel zur Verhinderung der Bildung von Blutgerinnseln)
- Insulin oder orale Antidiabetika
- Kortikosteroide
- ACTH (ein Hypophysenhormon)
- Sotalol (Arzneimittel zur Behandlung von Herzkrankheiten und Bluthochdruck)
- Barbiturate (Arzneimittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit, Angstzuständen und Epilepsie)
- Angiotensin-II-Antagonisten (Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, Herzinsuffizienz und Nierenschäden durch Diabetes)

Die Behandlung mit Metolazon kann zu Müdigkeit oder Schwindel führen, welche die Fähigkeit ein Fahrzeug zu führen und/oder eine Maschine zu bedienen, beeinträchtigen können.

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 der Schwangerschaft oder der Stillzeit eingenommen werden?

Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Metolazon Galepharm nicht eingenommen werden.

### Wie verwenden Sie Metolazon Galepharm?

Metolazon Galepharm soll am Morgen immer zur gleichen Zeit in Bezug auf die Lebensmittel (z.B. immer mit dem Frühstück) eingenommen werden.

Die Dosierung beträgt zu Beginn der Therapie 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, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfen und niedrigem Blutdruck führen. In schweren Fällen kann eine Überdosis zu einer unregelmässigen Herzfrequenz führen.

Die Anwendung und Sicherheit von Metolazon Galepharm bei Kindern und Jugendlichen unter 16 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:* Kopfschmerzen, Schwindel, Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung, Durchfall, Muskelkrämpfe.

Des Weiteren wurde über die folgenden Nebenwirkungen berichtet:

- Erniedrigte Anzahl weisser Blutkörperchen, roter Blutkörperchen oder Blutplättchen
- Erniedrigte Konzentrationen von Kalium, Natrium oder Chlorid im Blut, Störung des Säure-Basen-Haushaltes im Blut, erhöhte Konzentrationen von Harnsäure im Blut, erhöhter Blutzuckerspiegel, erhöhte Ausscheidung von Glukose im Urin, erhöhte Harnstoff- und Kreatininwerte im Blut, erhöhter Kalziumgehalt im Blut, erniedrigter Magnesiumgehalt im Blut
- Müdigkeit
- Herzrasen
- Brustschmerzen
- Leberentzündung, Stau der Gallenflüssigkeit
- Hautausschlag, Nesselfieber, Entzündungen der Blutgefässe, schwere Hautreaktionen mit schmerzhaftem rotem Bereich, Blasenbildung bis zur schichtweisen Ablösung der Haut
- Gicht
- Schüttelfrost
- Nierenversagen

Metolazon Galepharm kann die Anzahl der weissen Blutkörperchen verringern und so Ihren Widerstand gegen Infektionen reduzieren.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen im Laufe der Behandlung Juckreiz, Hautrötungen, Gichtanfälle, Schwierigkeiten beim Wasserlösen oder andere ungewohnte Symptome auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

### Was ist ferner zu beachten?

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Bei Raumtemperatur (15–25 °C) vor Licht geschützt in der Originalverpackung lagern.

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?**

1 Tablette Metolazon Galepharm enthält als Wirkstoff 5 mg Metolazon und Hilfsstoffe zur Herstellung von Tabletten.

**Zulassungsnummer**

56468 (Swissmedic).

**Wo erhalten Sie Metolazon Galepharm Tabletten? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken, nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Packungen zu 20 und zu 100 Tabletten à 5 mg Metolazon erhältlich. Die Tabletten sind weiss und teilbar.

**ZulassungsinhaberIn**

Galepharm AG, Küsnacht ZH.

**Diese Packungsbeilage wurde im Januar 2017 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

Publiziert am 12.06.2017