

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Zaroxolyn 5 mg compresse Zaroxolyn 10 mg compresse metolazone

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Zaroxolyn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaroxolyn
3. Come prendere Zaroxolyn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Zaroxolyn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Zaroxolyn e a cosa serve

Zaroxolyn contiene il principio attivo metolazone. Il metolazone appartiene a una classe di medicinali chiamati "diuretici", che aumentano la produzione di urina da parte dei reni.

Zaroxolyn è usato per il trattamento della pressione alta del sangue (ipertensione) da solo o, nelle forme più gravi, associato ad altri medicinali antiipertensivi.

Zaroxolyn è indicato anche come diuretico, in tutti i casi in cui vengono trattenuti liquidi nel corpo (ritenzione idrico-salina).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Zaroxolyn

NON prenda Zaroxolyn

- se è allergico al metolazone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia del fegato (insufficienza epatica);
- se ha una grave malattia dei reni (insufficienza renale);
- se ha bassi livelli di potassio nel sangue;
- se ha elevati livelli di acido urico nel sangue (iperuricemia sintomatica, una delle cause della gotta);

- se ha una malattia che causa insufficiente produzione di ormoni da parte del surrene (malattia di Addison).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Zaroxolyn.

Faccia particolare attenzione con Zaroxolyn:

- se ha o ha avuto la gotta o se ha elevati livelli di azoto e acido urico nel sangue. In soggetti predisposti Zaroxolyn potrebbe causare attacchi di gotta. In questo caso Zaroxolyn deve essere sospeso;
- se ha il diabete. Il medico le prescriverà controlli regolari dei livelli di zucchero nel sangue in quanto può manifestarsi aumento dei livelli di zuccheri nel sangue (iperglicemia) e presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria);
- se ha disturbi al fegato (insufficienza epatica), perché i bassi livelli di potassio nel sangue possono scatenare patologie al cervello (encefalopatia);
- se ha disturbi ai reni, perché i livelli nel sangue di questo medicinale possono aumentare. Se gli elevati livelli di azoto nel sangue (iperazotemia) e la diminuita produzione di urina (oliguria) peggiorano durante il trattamento di pazienti con diminuita funzionalità dei reni (insufficienza renale), Zaroxolyn deve essere sospeso;
- se produce una quantità di urina molto elevata, perché può verificarsi un abbassamento della pressione del sangue (ipotensione acuta).
- se si verificano squilibri elettrolitici, verificati mediante appositi esami diagnostici, ossia stati caratterizzati da bassi livelli di potassio, sodio e cloro e alti livelli di calcio. I sintomi degli squilibri elettrolitici possono essere:
 - secchezza della bocca,
 - sete,
 - debolezza, predisposizione al sonno continuo (letargia), sonnolenza,
 - irrequietezza,
 - dolori o crampi muscolari, affaticamento dei muscoli (faticabilità muscolare),
 - pressione bassa (ipotensione),
 - riduzione dell'eliminazione di urina (oliguria),
 - ritmo cardiaco accelerato (tachicardia),
 - disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, ecc.).

Il medico potrebbe farle fare degli esami a intervalli regolari per controllare i livelli di potassio, sodio, cloro e calcio nel sangue.

Questo è particolarmente importante se lei:

- vomita in maniera eccessiva o è in trattamento con liquidi tramite iniezioni,
- ha un accumulo di liquidi (edemi) associati a diminuito funzionamento del cuore (scompenso cardiaco) o diminuita funzionalità dei reni (insufficienza renale),
- ha una dieta povera di sali,
- vive in un clima caldo.

Il medico le prescriverà anche controlli periodici per verificare il contenuto di azoto (azotemia), acido urico (uricemia), zuccheri (glicemia) e grassi nel sangue.

Se da questi controlli i livelli di potassio nel sangue risultassero bassi, il medico le potrà prescrivere un apporto aggiuntivo di potassio, oppure la somministrazione di un medicinale risparmiatore di potassio.

La diminuzione dei livelli di potassio nel sangue (ipopotassiemia), può causare:

- debolezza muscolare (astenia),
- crampi,
- disturbi del ritmo del cuore (aritmie cardiache).

Bambini e adolescenti

L'uso di Zaroxolyn non è consigliato nei pazienti in età pediatrica.

Altri medicinali e Zaroxolyn

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Se sta usando i medicinali elencati di seguito, il suo medico la terrà sotto controllo e valuterà la necessità di modificare il dosaggio di Zaroxolyn o degli altri medicinali che sta usando:

- diuretici (come ad esempio la furosemide). La somministrazione di metolazone con furosemide aumenta la produzione di urina, che può aumentare il rischio di bassi livelli di potassio nel sangue (ipokaliemia);
- altri medicinali per abbassare la pressione del sangue, perché può aumentare l'effetto sulla pressione e potrebbe essere necessario ridurre la loro dose;
- digitale per trattare problemi al cuore, perché i bassi livelli di potassio nel sangue possono causare alterazioni del ritmo del cuore anche mortali;
- barbiturici e analgesici oppioidi, perché può aumentare l'effetto sulla pressione del metolazone;
- ciclosporina;
- captopril;
- corticosteroidi e ormone adenocorticotropo (ACTH);
- litio;
- bloccanti neuromuscolari, perché Zaroxolyn ne aumenta l'effetto e si può verificare depressione respiratoria fino all'apnea. Il medico le dirà di interrompere Zaroxolyn almeno 3 giorni prima di un intervento chirurgico nel caso in cui vengano usati bloccanti neuromuscolari per l'anestesia;
- farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS), perché aumenta il rischio di tossicità per i reni. I FANS possono ridurre l'effetto di Zaroxolyn;
- simpaticomimetici (come ad esempio norepinefrina);
- medicinali per il diabete;
- medicinali usati per rendere più fluido il sangue (anticoagulanti), come ad esempio il warfarin, perché può aumentare il tempo di sanguinamento.

Zaroxolyn può essere somministrato, quando indicato, insieme a un diuretico della classe dei risparmiatori di potassio (medicinale usato per aumentare la

produzione di urina). Il medico le prescriverà frequenti controlli dei valori di potassio nel sangue e lei dovrà evitare di assumere potassio. Il medico potrebbe anche ridurre le dosi.

Zaroxolyn con alcool

L'alcool può aumentare l'effetto di metolazone sulla pressione del sangue.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Il metolazone attraversa la placenta e pertanto non deve essere usato durante la gravidanza.

Nei bambini nati da madri che avevano assunto il medicinale sono stati segnalati colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero) e riduzione del numero delle piastrine nel sangue (trombocitopenia neonatale).

Il metolazone passa nel latte materno, pertanto l'allattamento deve essere sospeso durante l'uso di Zaroxolyn.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono noti effetti del metolazone sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Per chi svolge attività sportiva

L'uso del farmaco senza necessità terapeutica costituisce doping e può determinare comunque positività ai test antidoping.

3. Come prendere Zaroxolyn

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Pressione alta del sangue (ipertensione)

La dose raccomandata iniziale è 2,5 mg (mezza compressa) o 5 mg al giorno, al mattino.

Gonfiore da accumulo di liquidi (edemi) causato da scompenso del cuore

La dose raccomandata iniziale è 5-10 mg una volta al giorno, al mattino.

Gonfiore da accumulo di liquidi (edemi) causato da insufficienza renale

La dose raccomandata iniziale è 5-20 mg una volta al giorno, al mattino.

Quando avrà raggiunto l'effetto desiderato del trattamento, il suo medico valuterà la riduzione della dose al livello più basso di mantenimento (2,5 o 5 mg a giorni alterni).

La durata del trattamento iniziale con la dose più elevata può variare da alcuni giorni (nel trattamento degli stati di gonfiore da accumulo di liquidi) fino a 3-4 settimane (nel trattamento della pressione alta).

Uso nei pazienti anziani

Se è un paziente anziano, il suo medico le prescriverà delle dosi iniziali più basse.

Uso nei pazienti con problemi ai reni (insufficienza renale)

Se ha problemi ai reni, il suo medico modificherà la dose di Zaroxolyn in base alla funzionalità dei suoi reni.

Uso nei bambini e negli adolescenti

L'uso di Zaroxolyn non è consigliato nei pazienti in età pediatrica.

Se prende più Zaroxolyn di quanto deve

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo assunzione di una dose eccessiva, si può avere disidratazione e calo del contenuto di sali nel sangue (deplezione elettrolitica).

Se dimentica di prendere Zaroxolyn

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Zaroxolyn

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Durante il trattamento con Zaroxolyn sono stati occasionalmente riportati:

- mal di testa,
- anoressia,
- vomito,
- disturbi addominali,
- crampi muscolari,
- vertigini,
- elevati livelli di acido urico (iperuricemia) e di azoto (iperazotemia) nel sangue, soprattutto in pazienti con alterata funzionalità dei reni;

Inoltre, in seguito all'uso di metolazone (il principio attivo contenuto in Zaroxolyn), sono stati riportati i seguenti **effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000) o molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)**:

- riduzione del numero dei globuli bianchi nel sangue (leucopenia), riduzione del numero dei globuli rossi, bianchi e piastrine nel sangue (anemia aplastica),

- riduzione del numero delle piastrine nel sangue (piastrinopenia),
- gonfiore doloroso e rossore alle articolazioni (attacchi di gotta),
- vertigini,
- sonnolenza,
- mal di testa,
- formicolio (parestesia),
- agitazione,
- difficoltà a prendere sonno,
- perdita di coscienza (sincope),
- annebbiamenti della vista,
- battito cardiaco irregolare (palpitazioni),
- dolori al torace,
- brusco abbassamento della pressione (ipotensione ortostatica) quando ci si mette in piedi dalla posizione supina,
- diminuzione del volume del sangue circolante (ipovolemia),
- formazione di un trombo in una vena (trombosi venosa),
- stitichezza,
- secchezza della bocca,
- nausea,
- vomito,
- anoressia,
- diarrea,
- produzione di gas,
- peso allo stomaco,
- malattia infiammatoria del pancreas (pancreatite),
- ristagno della bile all'interno del fegato (colestasi intraepatica),
- infiammazione del fegato (epatite),
- eruzione cutanea (esantemi),
- gravi reazioni della pelle,
- crampi, contrazione improvvisa e involontaria dei muscoli (spasmi muscolari),
- bassi livelli di potassio, sodio, cloro e fosforo nel sangue,
- diminuzione dei livelli di cloro nel sangue e conseguente aumento di basi nel sangue (alcalosi ipocloremica),
- presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria),
- elevati livelli di azoto, creatinina, acido urico (iperuricemia) e zucchero nel sangue (iperglicemia),
- orticaria,
- chiazze di colore porpora o rosso-bruno sulla pelle (porpora),
- malattia che colpisce i vasi sanguigni associata a morte dei tessuti (angiopatia necrotizzante),
- brividi,
- stanchezza.

In caso di effetti indesiderati di media o grave entità, il suo medico valuterà se ridurre la dose di Zaroxolyn o interrompere il trattamento.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Zaroxolyn

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Zaroxolyn

Zaroxolyn 5 mg compresse

- Il principio attivo è metolazone. Ogni compressa contiene 5 mg di metolazone.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato.

Zaroxolyn 10 mg compresse

- Il principio attivo è metolazone. Ogni compressa contiene 10 mg di metolazone.
- Gli altri componenti sono cellulosa microcristallina, magnesio stearato, E 127 (sotto forma di lacca di alluminio al 15%).

Descrizione dell'aspetto di Zaroxolyn e contenuto della confezione

Zaroxolyn 5 mg compresse

Ogni confezione contiene 50 compresse da 5 mg.

Zaroxolyn 10 mg compresse

Ogni confezione contiene 50 compresse da 10 mg.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Teofarma S.r.l.

Via F.lli Cervi, 8

27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

Teofarma S.r.l
Viale Certosa, 8/A
27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco