

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Metolazon Abcur 5 mg tabletit

metolatsoni

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Metolazon Abcur on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metolazon Abcur -tabletteja
3. Miten Metolazon Abcur -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metolazon Abcur -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metolazon Abcur on ja mihin sitä käytetään

Metolazon Abcur on nesteenpoistolääke, jonka vaikuttava aine on metolatsoni. Sitä käytetään munuaissairauksista aiheutuvan turvotuksen (nesteiden kertyminen kudoksiin) hoitamiseen, kun muut hoitomuodot eivät tehoa.

Metolatsonia, jota Metolazon Abcur sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metolazon Abcur -tabletteja

Älä ota Metolazon Abcur -tabletteja

- jos olet allerginen metolatsonille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sulfonamideihin tai tiatsideihin kuuluvat nesteenpoistolääkkeet ovat aiemmin aiheuttaneet sinulle allergisen reaktion
- jos et pysty enää virtsaamaan
- jos sinulla on maksakirroosin aiheuttama kooma tai sitä muistuttava tila
- jos sinulla on vakava veren elektrolyyttitasapainon häiriö.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Metolazon Abcur -tabletteja

- jos sinulla on jokin muu sairaus, etenkin munuaissairaus, diabetes tai reuma. Kerro lääkärille sairaudestasi.
- jos saat infektion, jonka oireita ovat esimerkiksi kuume ja yleistilan merkittävä heikentyminen tai kuume ja paikalliset tulehdusoireet, kuten kipu kurkussa, nielussa tai suussa tai virtsaamisongelmat. Ota tällöin välittömästi yhteys lääkäriin. Metolazon Abcur voi aiheuttaa veren valkosolujen vähenemistä, jolloin vastustuskykysi infektioita vastaan voi olla heikentynyt. Verikokeella selvitetään, onko valkosolujen määrä veressä vähentynyt (agranulosytoosi). On tärkeää, että kerrot lääkärille lääkityksestäsi.

- jos olet menossa leikkaukseen. Metolazon Abcur -annosta on tässä tapauksessa säädettävä huolellisesti. Kerro lääkärille leikkauksestasi.

Muut lääkevalmisteet ja Metolazon Abcur

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä. Kerro lääkärille kaikista muista mahdollisesti käyttämästäsi lääkkeitä (myös rohdosvalmisteista ja luontaistuotteista). Tämä on erityisen tärkeää, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- litiumia (käytetään erään masennustilan hoitoon)
- digoksiinia (käytetään sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- tulehduskipulääkkeitä (käytetään kivun, kuumeen ja tulehduksen hoitoon)
- siklosporiinia (lääke, joka vaikuttaa immuunijärjestelmään)
- nesteenpoistolääkkeitä (muuta kuin Metolazon Abcur -tabletteja; käytetään munuaissairauksien, korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan ja maksakirroosin hoitoon)
- ACE:n estäjiä (käytetään korkean verenpaineen ja sydämen vajaatoiminnan hoitoon)
- varfariinia (estää veren hyytymistä)
- insuliinia tai suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä
- kortikosteroideja
- ACTH-hormonia (aivolisäkkeen erittämä hormoni)
- sotalolia (käytetään sydänsairauksien ja korkean verenpaineen hoitoon)
- barbituraatteja (käytetään unettomuuden, ahdistuksen ja epilepsian hoitoon)
- angiotensiini II -reseptorin salpaajia (käytetään korkean verenpaineen, sydämen vajaatoiminnan ja diabeteksen aiheuttaman munuaisvaurion hoitoon).

Metolazon Abcur ruuan ja alkoholin kanssa

Jos otat Metolazon Abcur -tabletin yhdessä alkoholin kanssa, verenpaineesi voi laskea ja aiheuttaa huimausta, voimattomuutta ja uupumusta.

Ota tabletti joka päivä saman aterian yhteydessä, esimerkiksi aamiaisella.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä Metolazon Abcur -tabletteja raskauden ja imetyksen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tutkimuksia vaikutuksesta ajamiseen tai koneiden käyttökykyyn ei ole tehty. Metolazon Abcur voi kuitenkin aiheuttaa ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn vaikuttavia haittavaikutuksia, kuten väsymystä ja huimausta. Jos tunnet olosi väsyneeksi tai uneliaaksi, älä aja ajoneuvoja tai käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Metolazon Abcur sisältää laktoosimonohydraattia

Metolazon Abcur sisältää laktoosimonohydraattia. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Metolazon Abcur -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Aloitusannos on 2,5 mg vuorokaudessa. Tabletin toisella puolella on jakouurre, ja tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin. Lääkäri voi muuttaa annostusta sen mukaan, miten lääke vaikuttaa sinuun ja nostaa tarvittaessa annostusta.

Ota tabletti joka päivä saman aterian yhteydessä, esimerkiksi aamiaisella.

Älä muuta sinulle määrättyä annostusta omin päin. Jos epäilet, ettei annostus ole oikea, ota yhteyttä lääkäriin tai apteekkihenkilökuntaan.

Jos otat enemmän Metolazon Abcur -tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Metolazon Abcur -tablettien yliannostus voi aiheuttaa janoa, pahoinvointia, oksentelua, sekavuutta, uneliaisuutta, lihaskrampeja ja matalaa verenpainetta. Vaikeissa tapauksissa yliannostus voi johtaa epäsäännölliseen sydämen sykkeeseen.

Jos unohdat ottaa Metolazon Abcur -tabletteja

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Metolazon Abcur -tablettien ottaminen ja ota välittömästi yhteys lääkäriin tai lähimpään sairaalaan, jos saat seuraavia oireita:

- flussankaltaiset oireet, kipu kurkussa, nielussa tai suussa, uupumus tai virtsaamisvaivat. Tämä voi johtua valkosolujen vähenemisestä (agranulosytoosi).
- vaikea ihoreaktio, jossa ensin ilmaantuu kipeää ihon punoitusta, joka muuttuu isoiksi rakkuloiksi ja ihon kuoriutumiseksi (toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Metolazon Abcur -tablettien käytön yhteydessä voi esiintyä seuraavia haittavaikutuksia:

Yleiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä):

- Pahoinvointi, oksentelu, ummetus ja ripuli
- Lihaskrampit
- Päänsärky, huimaus ja väsymys
- Veren matala kalium-, natrium- ja kloridipitoisuus
- Veren suuri virtsahappo-, urea- ja kreatiniini- sekä sokeripitoisuus
- Sokerivirtsaisuus

Melko harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta):

- Veren valkosolujen määrän väheneminen
- Ihottuma
- Verisuonitulehdus
- Kihti

Harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 potilaalla 1 000:sta)

- Veren punasolujen määrän väheneminen
- Veren valkosolujen määrän väheneminen (agranulosytoosi)
- Verihiutaleiden määrän väheneminen
- Veren suuri kalsiumpitoisuus

- Veren pieni magnesiumipitoisuus
- Maksatulehdus ja maksansisäinen sappitukos
- Munuaisten vajaatoiminta
- Vaikea ihoreaktio, jossa ensin ilmaantuu kipeää ihon punoitusta, joka muuttuu isoiksi rakkuloiksi ja ihon kuoriutumiseksi (*toksinen epidermaalinen nekrolyysi*)

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Metolazon Abcur -tablettien säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Metolazon Abcur sisältää

- Vaikuttava aine on metolatsoni 5 mg.
- Muut aineet ovat kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa, laktoosimonohydraatti ja natriumstearyylifumaraatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Metolazon Abcur -tabletti on pyöreä, kummaltakin puolelta tasainen, valkoinen tai lähes valkoinen, viistoreunainen tabletti, jossa jakouurre. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Läpipainopakkaus, jossa on 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 tai 100 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Abcur AB

Box 1452

251 14 Helsingborg

Ruotsi

Valmistaja

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungen GmbH

Goerzallee 305 b, DE-14167 Berlin

Saksa

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 29.07.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Metolazon Abcur 5 mg tabletter

metolazon

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om:

1. Vad Metolazon Abcur är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Metolazon Abcur
3. Hur du tar Metolazon Abcur
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Metolazon Abcur ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Metolazon Abcur är och vad det används för

Metolazon Abcur är ett diuretika som innehåller den aktiva substansen metolazon. Metolazon Abcur används vid behandling av ödem (vätskeansamling) vid njursjukdom då andra behandlingar inte fungerar.

Metolazon som finns i Metolazon Abcur kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver vet innan du tar Metolazon Abcur

Ta inte Metolazon Abcur

- om du är allergisk (överkänslig) mot metolazon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du haft en allergisk reaktion när du använt diuretika som hör till en grupp som kallas sulfonamider eller tiazider
- om du inte kan kissa
- vid koma eller komaliknande tillstånd som orsakas av levercirros
- om du har en allvarlig störning av elektrolytbalansen i blodet

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Metolazon Abcur.

- om du har någon annan sjukdom, speciellt njursjukdom, diabetes eller reumatism. Informera då din läkare om sjukdomen.
- Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa. Du ska då snarast uppsöka läkare. Metolazon Abcur kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Ett blodprov tas för att utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar din läkare om din medicinering.

- om du ska opereras måste din dos Metolazon Abcur justeras noggrant. Tala om för din läkare att du ska opereras.

Andra läkemedel och Metolazon Abcur

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Du bör tala om för din läkare om andra läkemedel som du använder (även naturläkemedel). Detta är speciellt viktigt för följande läkemedel:

- litium (används för behandling vid en speciell typ av depression)
- digoxin (används för behandling av hjärtproblem)
- icke-steroida antiinflammatoriska medel (används för behandling av smärta, feber och inflammation)
- ciclosporin (ett läkemedel som påverkare immunsystemet)
- diuretika (andra diuretika än Metolazon Abcur. Används för behandling av njursjukdomar, högt blodtryck, hjärtsvikt och levercirros)
- ACE-hämmare (används för behandling av högt blodtryck och hjärtsvikt)
- warfarin (används för att förhindra att blodet lever sig)
- insulin eller orala antidiabetika
- kortikosteroider
- ACTH (hormon som bildas i hypofysen)
- sotalol (används för behandling av hjärtsjukdomar och högt blodtryck)
- barbiturater (används vid behandling av sömnproblem, oro och epilepsi)
- angiotensin-II-antagonister (används vid behandling av högt blodtryck, hjärtsvikt och njurskador på grund av diabetes)

Metolazon Abcur med mat och alkohol

Om du tar Metolazon Abcur tillsammans med alkohol kan blodtrycket minska och du kan känna yrsel, kraftlöshet och trötthet.

Du ska ta tablettens vid samma måltid varje dag, tex frukost.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du bör inte använda Metolazon under graviditet eller amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga studier på förmågan att framföra motorfordon eller använda maskiner vid användning av Metolazon Abcur. Behandling med Metolazon Abcur kan ge upphov till effekter som kan påverka din förmåga att framföra motorfordon eller använda maskiner, som tex trötthet och yrsel. Om du känner dig trött eller dåsig ska du inte framföra motorfordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metolazon Abcur innehåller laktosmonohydrat

Metolazon Abcur innehåller laktosmonohydrat. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Metolazon Abcur

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Initial dos är 2,5 mg dagligen. Tabletterna har en brytskåra på ena sidan och kan delas i två lika stora doser. Din läkare kan justera dosen beroende på din individuella reaktion på läkemedlet och öka dosen vid behov.

Du ska ta tabletten vid samma måltid varje dag, tex frukost.

Du skall inte ändra dosen. Kontakta din läkare eller apotekspersonal om du misstänker att du inte tar korrekt dos.

Om du har tagit för stor mängd av Metolazon Abcur

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Vid en överdos av Metolazon Abcur kan du uppleva törst, illamående, kräkningar, desorientering, sömnhet, muskelkramper och lågt blodtryck. I svåra fall så kan en överdos medföra oregelbundna hjärtslag.

Om du har glömt att ta Metolazon Abcur

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablet.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Metolazon Abcur och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmsta akutmottagning om du upplever något av följande symtom:

- Influensaliknande symtom, ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär. Detta kan orsakas av en minskning av vita blodkroppar (agranulocytos)
- Allvarlig hudreaktion, som börjar med smärtsam hudrodnad som sedan utvecklas till stora blåsor och hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys)

Följande biverkningar kan uppkomma vid användning av Metolazon Abcur:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Illamående, kräkningar, förstoppning och diarré
- Muskelkramper
- Huvudvärk, yrsel och trötthet
- Låga värden av kalium, natrium och klorid blodet
- Höga värden av urinsyra, urea och kreatinin och socker i blodet.
- Glukos i urinen.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Minskat antal vita blodkroppar
- Hudutslag
- Inflammation i blodkärlen
- Gikt

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Minskat antal röka blodkroppar
- Minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos)
- Minskat antal blodplättar

- Höga värden av kalcium i blodet
- Lågvärden av magnesium i blodet
- Hepatit eller intrehepatisk kolestas
- Njursvikt
- Allvarlig hudreaktion som börjar med smärtsam hudrodnad som sedan utvecklas till stora blåsor och hudavlossning (toxisk epidermal nekros)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns in denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Metolazon Abucur ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är metolazon 5 mg.
- Övriga innehållsämnen är krosskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa, laktosmonohydrat och natriumstearylfumarat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Metolazon Abcur tabletter är runda, plana och vita till off white med fasade kanter och en brytskåra på ena sidan. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Metolazon Abcur finns i blisterförpackning med 20, 28, 30, 50, 56, 60, 98 eller 100 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare för godkännande för försäljning

Abcur AB

Box 1452
251 14 Helsingborg
Sverige

Tillverkare

Formula Pharmazeutische und chemische Entwicklungs GmbH
Goerzallee 305 b, DE-14167 Berlin
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 29.07.2019