

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Metopirone 250 mg meke kapsule metirapon

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Metopirone i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metopirone
3. Kako uzimati Metopirone
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Metopirone
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Metopirone i za što se koristi

Metopirone sadrži 250 mg metirapona. Metirapon pripada skupini lijekova koji se upotrebljavaju kao testovi za procjenu funkcije hipofize. Metirapon se upotrebljava kao dijagnostički test kako bi se utvrdilo imate li nedovoljnu razinu adrenokortikotropnog hormona (ACTH), hormona koji izlučuje hipofiza i koji upravlja izlučivanjem kortizola; metirapon se može upotrijebiti kao pomoć pri dijagnozi posebne vrste Cushingova sindroma.

Lijek se također može upotrebljavati za liječenje znakova i simptoma endogenog Cushingova sindroma jer smanjuje povišene razine kortizola (hormona koji proizvode nadbubrežne žlijezde). Cushingov sindrom skup je simptoma uzrokovanih visokim razinama hormona kortizola koji u Vašem tijelu proizvode nadbubrežne žlijezde.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Metopirone

Nemojte uzimati Metopirone kao dijagnostički test za manjak adrenokortikotropnog hormona:

- Ako imate bolest zbog koje Vaše nadbubrežne žlijezde ne proizvode dovoljno steroidnih hormona, kortizola ili aldosterona, tzv. Addisonovu bolest.

Nemojte uzimati Metopirone:

- ako ste alergični na metirapon ili neki drugi sastojak ovog lijeka naveden u dijelu 6.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Metopirone kao dijagnostički test ako:

- imate ili mislite da biste mogli imati stanje koje uzrokuje niske razine hormona (npr. smanjena proizvodnja kortizola u nadbubrežnoj žlijezdi ili ozbiljan poremećaj rada hipofize). Vaš liječnik trebat će obaviti test kako bi provjerio je li lijek Metopirone prikladan za Vas.
- imate bolest ili oštećenje jetre jer tada lijek može sporije djelovati.
- uzimate lijekove kao što su glukokortikoidi jer Vaš liječnik može odlučiti da ne obavljate test lijekom Metopirone jer biste u tom slučaju trebali prestati uzimati te lijekove.

Tijekom liječenja lijekom Metopirone

Metopirone može privremeno sniziti količinu hormona koje proizvodi Vaša nadbubrežna žlijezda (kortizol), ali Vaš će liječnik to ispraviti propisivanjem odgovarajuće hormonske terapije.

Ako imate Cushingov sindrom, Vaš liječnik možda će Vam dati lijek za sprječavanje pojave infekcije. No ako osjećate kratkoću daha ili vrućicu u trajanju od nekoliko sati ili dana, obratite se svom liječniku što prije jer postoji mogućnost teške infekcije pluća.

Pretrage prije i tijekom liječenja lijekom Metopirone

Vaš liječnik će napraviti pretragu Vaše krvi prije nego počnete liječenje i redovito tijekom liječenja. To je zato da bi otkrio moguće abnormalnosti Vaših razina kalija i također izmjerio razine kortizola. Ovisno o rezultatima, Vaš doktor može prilagoditi dozu i/ili propisati korektivno liječenje.

Ovisno o Vašim kardijalnim čimbenicima rizika, Vaš doktor može odlučiti napraviti EKG prije početka ili tijekom liječenja s lijekom Metopirone.

Razgovarajte sa svojim liječnikom ako osjetite bilo koji od sljedećih simptoma: slabost, umor, omaglica, gubitak teka, mučninu ili povraćanje, proljev, bol u trbuhu. Ti simptomi, kao i nizak krvni tlak, visoke razine kalija, niske razine natrija ili niske razine glukoze u krvi, mogu biti znakovi nedovoljne razine kortizola u krvi (hipokortizolizam). Vaš liječnik stoga će provjeriti Vaš krvni tlak i obaviti krvne pretrage. Ako Vam je dijagnosticiran hipokortizolizam, Vaš liječnik možda će Vam propisati privremenu nadomjesnu terapiju steroidima (glukokortikoidima) i/ili smanjiti dozu, odnosno prekinuti liječenje lijekom Metopirone.

Ako Metopirone uzimate dulje vrijeme

Pri uzimanju ovog lijeka može doći do porasta krvnog tlaka.

Drugi lijekovi i Metopirone

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove jer oni mogu utjecati na rezultate testa koji se provodi s pomoću ovog lijeka. Sljedeći lijekovi mogu utjecati na rezultate testa koji se provodi s pomoću Metopirone:

- antikonvulzivi koji se upotrebljavaju za kontrolu epilepsije (npr. fenitoin, barbiturati)
- antidepresivi i neuroleptici koji se upotrebljavaju za liječenje tjeskobe, depresije ili psihijatrijskih problema (npr. amitriptilin, klorpromazin, alprazolam)
- hormoni koji utječu na osovinu hipotalamus-hipofiza i koji reguliraju brojne tjelesne procese, kao što su stres, osjećaji, razine energije, probava i imunološki sustav (npr. kortizol, hidrokortizon, ACTH, tetrakozaktin)
- kortikosteroidi
- antitiroidna sredstva za liječenje poremećaja štitnjače (npr. tiroksin, liotironin, karbimazol)

- ciproheptadin koji se upotrebljava za liječenje alergija (npr. Periactin)

Metopirone se ne bi trebao uzimati s paracetamolom bez prethodnog savjetovanja s liječnikom.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Uporaba u trudnoći

Metopirone se ne preporučuje u žena koje mogu zatrudnjeti i ne koriste kontracepciju.

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate zatrudnjeti, razgovarajte sa svojim liječnikom što je prije moguće kako biste saznali trebate li prekinuti ili možete nastaviti uzimati lijek Metopyrone.

Ako morate uzimati lijek tijekom trudnoće, Vaš liječnik će trebati pratiti razine kortizola Vašeg djeteta tijekom prvog tjedna njegovog života.

Uporaba pri dojenju

Dojenje treba prekinuti za vrijeme liječenja lijekom Metopirone jer postoji mogućnost da se metirapon može prenijeti na dijete putem majčina mlijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ako osjećate vrtoglavicu ili pospanost nakon uzimanja ovog lijeka, ne biste trebali upravljati vozilom ili raditi sa strojevima dok ti učinci ne prođu.

Metopirone sadrži natrijev parahidroksibenzoat (E215) i natrijev propilparahidroksibenzoat (E217) koji mogu izazvati alergijske reakcije (mogu biti i odgođeni).

Metopirone sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol natrija (23mg) po kapsuli, tj. zanemarive količine natrija.

Nadzor i praćenje

Kada se upotrebljava kao dijagnostički test, ovaj lijek treba Vam se dati u prisutnosti zdravstvenog djelatnika, koji treba pratiti odgovor Vašeg tijela na lijek.

3. Kako uzimati Metopirone

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni. Ako uzimate lijek Metopirone zbog određivanja dijagnoze Cushingova sindroma, trebat ćete doći u bolnicu radi nekoliko testiranja.

Primjena u odraslih osoba

U slučaju kratkog testa s jednokratnom dozom (test funkcije hipofize):

Od Vas će se tražiti da progutate jednu ili više kapsula s jogurtom ili mlijekom oko ponoći. Zatim će Vam se ujutro uzeti uzorak krvi koji će pregledati liječnik. Preporučena doza je 30 mg/kg. Ista doza primjenjuje se i u djece.

U slučaju testa s višekratnim dozama (test funkcije hipofize i pomoć u dijagnozi specifičnog tipa Cushingova sindroma):

Vaš liječnik će odrediti da započnete sakupljati uzorke svog urina 24 sata prije nego što dobijete ovaj lijek. Nakon toga dobit ćete 2-3 kapsule (500 – 750 mg) svaka 4 sata tijekom sljedeća 24 sata. Kapsule trebate uzimati s mlijekom ili nakon obroka. Vaš će liječnik zatim odrediti da sakupljate dodatne uzorke urina tijekom sljedeća 24 sata.

U slučaju liječenja znakova i simptoma endogenog Cushingova sindroma

Primit ćete posebno prilagođenu dozu koja može iznositi od 1 kapsule (250 mg) do 24 kapsule (6 g) dnevno podijeljene u tri ili četiri doze. Vaš liječnik može periodički prilagoditi dozu lijeka Metopirone kako bi se ponovno uspostavile normalne razine kortizola.

Uvijek se trebate pažljivo pridržavati uputa liječnika i nikada ne mijenjati dozu osim ako Vam je to odredio Vaš liječnik.

Primjena u djece

U slučaju testa s višekratnim dozama djeca trebaju dobiti 15 mg/kg s minimalnom dozom od 250 mg svaka 4 sata.

Za liječenje Cushingova sindroma dozu treba prilagoditi individualnim potrebama bolesnika ovisno o razini kortizola i podnošljivosti.

Ako uzmete više Metopironea nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše kapsula, odmah o tome obavijestite svojeg liječnika ili medicinsku sestru ili idite na najbliži hitni prijem. Možda ćete osjećati mučninu i bolove u trbuhu i/ili imati proljev. Također može doći do omaglice, umora, glavobolje, pojave znojenja ili povišenog krvnog tlaka. Možda ćete trebati uzeti aktivni ugljen i primiti hidrokortizon.

Ako ste zaboravili uzeti Metopirone

Ako slučajno zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite. Ako je uskoro vrijeme za Vašu sljedeću dozu, nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili dozu koju ste zaboravili, no nastavite uzimati lijek na uobičajeni način.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne:

- Odmah recite svom liječniku ako imate dva ili više ovih simptoma: slabost, vrtoglavica, umor, gubitak apetita, mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, proljev. To može ukazivati da imate adrenalnu insuficijenciju (niske razine kortizola). Adrenalna insuficijencija se događa kada metirapon previše snizi količinu kortizola. Vjerojatnije je da se to dogodi tijekom povećanja doze metirapona ili većeg stresa. Vaš liječnik će to ispraviti uporabom hormonskog lijeka kako bi nadoknadio manjak kortizola i/ili prilagođavanjem doze metirapona.
- Odmah recite svom liječniku ako krvarite ili Vam modrice traju duže nego što je normalno, ako primjetite krv na desnim, nosu ili koži ili se većinu vremena osjećate umorni. To može ukazivati da imate smanjenu količinu crvenih krvnih stanica i/ili bijelih krvnih stanica i/ili pločica u krvi.

Pogledajte također dio 2. „Tijekom liječenja lijekom Metopirone”.

Nuspojave prema učestalosti:

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):

- Adrenalna insuficijencija (niske razine kortizola)

- Gubitak apetita
- Glavobolja
- Omaglica (vrtoglavica)
- Visok krvni tlak (hipertenzija)
- Mučnina (osjećaj bolesti)
- Bol u trbuhu (želucu)
- Proljev
- Alergijske reakcije na koži (urtikarija, osip, crvenilo kože, svrbež)
- Bol u zglobovima
- Otok ekstremiteta, šaka ili stopala
- Stanja slabosti (zamaranje, umor)

Česte nuspojave (javljaju se u manje od 1 na 10 osoba):

- Niska razina kalija (hipokalijemija)
- Osjećaj umora ili pospanosti
- Nizak krvni tlak (hipotenzija)
- Povraćanje
- Akne
- Prekomjeran rast dlaka na neuobičajenim mjestima (hirzutizam)
- Bol u mišićima

Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- Abnormalna funkcija jetre (povišeni enzimi jetre)
- Leukopenija, anemija, trombocitopenija (smanjena količina crvenih krvnih stanica, bijelih krvnih stanica ili pločica u krvi)
- Alopecija (gubitak kose)
- Infekcija pluća

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Metopirone

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na bočici i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca. Upotrijebiti unutar dva mjeseca nakon otvaranja.

Bočicu čuvati u čvrsto zatvorenom spremniku radi zaštite od vlage.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Metopirone sadrži

- Djelatna tvar je metirapon. Jedna kapsula sadrži 250 mg metirapona.
- Drugi sastojci su: etilvanilin, želatina, glicerol, makrogol 400, makrogol 4000, P-metoksiacetofenon, natrijev etilparahidroksibenzoat (E215), natrijev propilparahidroksibenzoat (E217), titanijev dioksid (E171) i pročišćena voda. Crvena tinta na kapsuli sadrži: karminsku kiselinu (E120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, hipromelozu i propilen glikol.

Kako Metopirone izgleda i sadržaj pakiranja

Bijela do žućkasto-bijela, duguljasta, neprozirna, meka želatinska kapsula blago žućkastog viskoznog do želatinskog sadržaja s „HRA” utisnutim crvenom bojom s jedne strane.

Veličina kapsule: duljina 18,5 mm, promjer 7,5 mm.

Jedna plastična bočica sadrži 50 kapsula.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Francuska

Proizvođač

DELPHARM LILLE S.A.S.
Parc d'activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers CS 50070
LYS LEZ LANNOY 59452
Francuska

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Arenda d.o.o.
Medarska 56b
10 090 Zagreb
Telefon: + 3851644 4480

Ovaj je lijek odobren u državama članicama EGP-a pod sljedećim nazivima:

Irska, Bugarska, Hrvatska, Češka, Grčka, Latvija, Rumunjska, Danska, Finska, Nizozemska, Portugal, Poljska, Španjolska, Švedska: Metopirone
Slovačka: METOPIRONE
Slovenija, Austrija, Norveška: Metycor
Francuska: Metyrapone HRA Pharma
Njemačka: Metopiron
Italija, Estonija, Mađarska, Litva: Cormeto

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u lipnju 2022.