

Písomná informácia pre používateľa

METOPIRONE 250 mg mäkké kapsuly

metyrapón

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je METOPIRONE a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete METOPIRONE
3. Ako užívať METOPIRONE
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať METOPIRONE
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je METOPIRONE a na čo sa používa

METOPIRONE obsahuje 250 mg metyrapónu. Metyrapón patrí do skupiny liečiv používaných ako test na vyhodnotenie funkcie hypofýzy. Metyrapón sa používa ako diagnostický test s cieľom zistiť, či máte nedostatok ACTH, hormónu vylučovaného štítnou žľazou, ktorý riadi vylučovanie kortizolu; alebo sa môže metyrapón používať ako pomôcka pri diagnostike určitého typu Cushingovho syndrómu.

Liek sa tiež môže použiť na liečbu prejavov a príznakov endogénneho Cushingovho syndrómu tým, že znižuje zvýšené hladiny kortizolu (hormónu vytváraného nadobličkami). Cushingov syndróm je súbor príznakov vznikajúcich v dôsledku vysokých hladín hormónu kortizolu vytváraného v nadobličkách.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete METOPIRONE

Neužívajte METOPIRONE ako diagnostický test pri nedostatočnosti ACTH:

- ak máte ochorenie, pri ktorom vaše nadobličky nevytvárajú dostatok steroidových hormónov, kortizolu alebo aldosterónu, označované ako Addisonova choroba.

Neužívajte METOPIRONE:

- ak ste alergický na metyrapón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako užijete METOPIRONE v rámci diagnostického testu, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte alebo si myslíte, že máte, ochorenie, pri ktorom sú hladiny hormónov nízke (napr. znížená tvorba kortizolu nadobličkami alebo závažná nedostatočnosť hypofýzy). Váš lekár spraví test, aby sa uistil, že je pre vás METOPIRONE vhodný.
- ak máte ochorenie pečene alebo poškodenú pečeň, keďže v takom prípade môže liek fungovať pomalšie.
- ak užívate akékoľvek lieky ako napr. glukokortikoidy, pretože sa váš lekár môže rozhodnúť neurobiť test liekom METOPIRONE, keďže budete musieť tieto lieky vysadiť.

Počas liečby METOPIRONOM

METOPIRONE môže dočasne znížiť množstvo hormónov vytváraných vo vašich nadobličkách (kortizol), ale váš lekár tento stav upraví pomocou zodpovedajúcich hormonálnych liekov. Ak máte Cushingov syndróm, váš lekár vám môže takisto podať lieky zabráňujúce rozvoju infekcie. Ak sa u vás v priebehu niekoľkých hodín alebo dní objaví dýchavičnosť alebo horúčka, čo najskôr sa obráťte na svojho lekára, keďže sa u vás môže rozvíjať závažná pľúcna infekcia.

Testy pred liečbou a počas liečby liekom METOPIRONE

Pred začatím liečby a pravidelne počas liečby vám lekár bude vyšetrovať krv. Je to na zistenie akýchkoľvek možných abnormalít vo vašich hladinách draslíka a tiež na meranie hladín kortizolu. V závislosti od výsledkov môže váš lekár upraviť dávkovanie a/alebo predpísať korekčnú liečbu.

V závislosti od vašich srdcových rizikových faktorov sa váš lekár môže rozhodnúť vykonať EKG pred začatím alebo počas liečby liekom METOPIRONE.

Porozprávajte sa so svojim lekárom, ak sa u vás objavia ktorékoľvek z nasledujúcich príznakov: slabosť, únava, závrat, strata chuti do jedla, nevoľnosť alebo vracanie, hnačka, bolesť brucha. Tieto príznaky a takisto nízky krvný tlak, vysoké hladiny draslíka, nízke hladiny sodíka alebo nízke hladiny cukru v krvi môžu byť prejavom nedostatočnej hladiny kortizolu v krvi. Váš lekár vám teda skontroluje krvný tlak a vykoná krvný test. Ak vám bola diagnostikovaná nedostatočná hladina kortizolu v krvi, váš lekár sa môže rozhodnúť dočasne nasadiť substitučnú terapiu steroidmi (glukokortikoidmi) a/alebo znížiť dávku či prerušiť liečbu METOPIRONOM.

Ak užívate METOPIRONE po dlhú dobu

Váš krvný tlak sa môže zvýšiť, ak užívate tento liek.

Iné lieky a METOPIRONE

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, pretože môžu ovplyvniť výsledky testov s týmto liekom. Nasledujúce lieky môžu ovplyvniť výsledky testu METOPIRONOM:

- Antikonvulzíva používané na liečbu epilepsie (napr. fenytoín, barbituráty)
- Antidepresíva a neuroleptiká používané na liečbu úzkosti, depresie alebo psychiatrických problémov (napr. amitriptylín, chlórpromazín, alprazolam)
- Hormóny ovplyvňujúce os hypothalamus-hypofýza, ktoré riadia mnohé telesné procesy ako napr. stres, emócie, úrovne energie, trávenie a imunitný systém (napr. kortizol, hydrokortizol, ACTH, tetrakosaktín)
- Kortikosteroidy
- Antityroidné prípravky používané na liečbu ochorenia štítnej žľazy (napr. tyroxín, liotyroxín, karbimazol)
- Cyproheptadín používaný na liečbu alergií (napr. Periactin)

METOPIRONE neužívajte s paracetamolom bez predchádzajúcej konzultácie s lekárom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Použitie počas tehotenstva

METOPIRONE sa neodporúča podávať ženám v plodnom veku, ktoré nepoužívajú antikoncepciu.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom, aby ste vedeli, či máte prestať alebo pokračovať v užívaní METOPIRONE.

Ak musíte liek užívať počas tehotenstva, váš lekár bude musieť sledovať hladiny kortizolu vášho dieťaťa počas prvého týždňa jeho života.

Použitie počas dojčenia

Počas liečby METOPIRONOM sa má dojčenie prerušiť, pretože existuje možnosť, že sa metyrapón dostane materským mliekom k vášmu dieťaťu.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak po užití tohto lieku pociťujete závrat alebo ste ospalý, neved'te vozidlo ani neobsluhujte stroje, kým tieto účinky nepominú.

METOPIRONE obsahuje etyl-parahydroxybenzoát sodný (E215) a propyl-parahydroxybenzoát sodný (E217), ktoré môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

METOPIRONE obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej kapsule, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Sledovanie a dohľad

Pri použití za účelom diagnostického testu sa vám tento liek môže podávať iba za prítomnosti zdravotníckeho pracovníka, ktorý bude sledovať reakciu tela na tento liek.

3. Ako užívať METOPIRONE

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika. Ak vám METOPIRONE podávajú v rámci diagnostiky Cushingovho syndrómu, budete musieť ísť do nemocnice, kde podstúpíte určité testy.

Použitie u dospelých

Ak podstupujete krátky test jednorazovou dávkou (na vyhodnotenie funkcie hypofýzy):

Budete požiadaný, aby ste užili kapsulu (kapsuly) s jogurtom alebo mliekom okolo polnoci. Potom sa vám ráno odoberie krv, ktorú lekár skontroluje. Odporúčaná dávka je 30 mg/kg. Rovnaká dávka sa používa u detí.

Ak podstupujete test s viacnásobnými dávkami (na vyhodnotenie funkcie hypofýzy alebo ako pomôcku pri diagnostike určitého typu Cushingovho syndrómu):

Váš lekár začne odoberať vzorky moču 24 hodín pred podaním tohto lieku. Ďalších 24 hodín budete dostávať 2 až 3 kapsuly (500 až 750 mg) každé 4 hodiny. Kapsuly užívajte s mliekom alebo po jedle. Váš lekár bude v priebehu nasledujúcich 24 hodín odoberať ďalšie vzorky moču.

Ak sa liečite na prejavy a príznaky endogénneho Cushingovho syndrómu

Dávka, ktorú dostanete, bude priamo upravená pre vás a môže ísť o 1 kapsulu (250 mg) až 24 kapsúl (6 g) denne, podávané v troch alebo štyroch rozdelených dávkach. Dávku METOPIRONE môže váš lekár pravidelne upravovať, aby sa vám obnovili normálne hladiny kortizolu.

Vždy presne dodržujte pokyny vášho lekára a dávku nikdy nemeňte, ak vám lekár nepovie ináč.

Použitie u detí

Pri teste viacnásobnými dávkami u detí sa podáva 15 mg/kg s minimálnou dávkou 250 mg každé 4 hodiny.

V rámci liečby Cushingovho syndrómu sa dávka upravuje individuálne na základe hladín kortizolu a znášanlivosti lieku.

Ak užijete viac METOPIRONE, ako máte

Ak užijete príliš veľa kapsúl, ihneď o tom informujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru a vyhľadajte najbližšiu pohotovosť. Môžete pociťovať nevoľnosť, bolesti žalúdka a/alebo môžete mať hnačku. Môžete mať tiež závrat, únavu, bolesti hlavy, môžete sa začať potiť a môže dôjsť k zvýšeniu krvného tlaku. Možno budete musieť užiť aktívne uhlie a bude vám podaný hydrokortizón.

Ak zabudnete užiť METOPIRONE

Ak náhodou zabudnete užiť dávku kapsúl, užite ju, ihneď ako si spomeniete. Ak je už takmer čas užiť ďalšiu dávku, neužívajte dvojnásobnú dávku s cieľom nahradiť vynechanú dávku, ale užite kapsuly tak ako zvyčajne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné:

- Okamžite informujte svojho lekára, ak máte dva alebo viac z týchto príznakov: slabosť, točenie hlavy, únava, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, bolesť brucha, hnačka. Môže to znamenať, že máte nedostatočnosť nadobličiek (nízka hladina kortizolu). K nedostatočnosti nadobličiek dochádza vtedy, keď metyrapón príliš zníži množstvo kortizolu. Je viac pravdepodobné, že sa vyskytne počas obdobia zvýšenia dávky metyrapónu alebo zvýšeného stresu. Váš lekár to upraví použitím hormonálneho lieku na kompenzáciu nedostatku kortizolu a/alebo úpravou dávky metyrapónu.
- Okamžite informujte svojho lekára, ak máte krvácanie alebo modriny trvajúce dlhšie ako zvyčajne, krv viditeľnú v dŕasnách, nose alebo na koži a pocit únavy počas väčšiny času. Môže to znamenať, že máte znížené množstvo červených krviniek a/alebo bielych krviniek a/alebo krvných doštičiek v krvi.

Pozri tiež časť 2 „Počas liečby METOPIRONOM“.

Vedľajšie účinky podľa frekvencie:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- Nedostatočnosť nadobličiek (nízke hladiny kortizolu)
- Strata chuti do jedla
- Bolesť hlavy
- Závraty (točenie hlavy)
- Vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- Nevoľnosť (pocit nevoľnosti)
- Bolesť brucha (žalúdka)
- Hnačka
- Kožná alergická reakcia (žihľavka, vyrážka (začervenanie kože), svrbenie)
- Bolesť kĺbov

- Opuch končatín, rúk alebo nôh
- Astenické stavy (únava, vyčerpanosť)

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- Nízka hladina draslíka (hypokaliémia)
- Únava alebo ospalosť
- Hypotenzia (nízky krvný tlak)
- Vracanie
- Akné
- Nadmerný rast ochlpenia na neobvyklých miestach (hirzutizmus)
- Bolesť svalov

Neznáme (frekvenciu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov)

- Abnormálna funkcia pečene (zvýšené pečeňové enzýmy)
- Leukopénia, Anémia, trombocytopénia (zníženie množstva červených krviniek, bielych krviniek alebo krvných doštičiek v krvi)
- Alopécia (strata vlasov)
- Pľúcna infekcia

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať METOPIRONE

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši a škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Použite do dvoch mesiacov po otvorení.

Fľašu uchováajte pevne uzavretú na ochranu pred vlhkosťou.
Uchováajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo METOPIRONE obsahuje

- Liečivo je metyrapón. Každá kapsula obsahuje 250 mg metyrapónu.
- Ďalšie zložky sú: etylvanilín, želatína, glycerol, makrogol 400, makrogol 4000, p-metoxiacetofenón, etyl-parahydroxybenzoát sodný (E215), propyl-parahydroxybenzoát sodný (E217), oxid titaničitý (E171) a čistená voda.
Farbivo na potlač (červené) na kapsulách obsahuje: kyselina karmínová (E120), hexahydrát chloridu hlinitého, hydroxid sodný, hypromelóza a propylénglykol.

Ako vyzerá METOPIRONE a obsah balenia

Biela až žltá-biela, podlhovastá, nepriehľadná, mäkká želatínová kapsula s červeným atramentom vytlačeným „HRA“ a s jemne žltkastým viskóznym až rôsolovitým obsahom.

Veľkosť kapsuly: dĺžka 18,5 mm, priemer 7,5 mm.

Každá plastová fľaša obsahuje 50 kapsúl.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris,
92320 Chatillon,
Francúzsko

Výrobca

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

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)
pod nasledovnými názvami:**

Írsko, Bulharsko, Chorvátsko, Česká republika, Grécko, Lotyšsko, Rumunsko, Dánsko, Fínsko,
Holandsko, Portugalsko, Poľsko, Španielsko, Švédsko: Metopirone
Slovenská republika: METOPIRONE
Slovinsko, Rakúsko, Nórsko: Metycor
Francúzsko: Metyrapone HRA Pharma
Nemecko: Metopiron
Taliansko, Estónsko, Maďarsko, Litva: Cormeto

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2022.