

**Prospect: Informații pentru pacient****Metopirone 250 mg capsule moi**  
metiraponă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Metopirone și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metopirone
3. Cum să luați Metopirone
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Metopirone
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Metopirone și pentru ce se utilizează**

Metopirone conține 250 mg de metiraponă. Metirapona aparține unui grup de medicamente cunoscute ca teste pentru evaluarea funcției hipofizare. Metirapona se utilizează ca test de diagnostic pentru a identifica dacă prezentați un nivel insuficient de ACTH, un hormon secretat de hipofiză, care controlează secreția cortizolului; sau metirapona poate fi utilizată pentru a facilita diagnosticarea unui anumit tip de sindrom Cushing.

De asemenea, medicamentul poate fi utilizat pentru a trata semnele și simptomele sindromului Cushing endogen prin scăderea valorilor crescute de cortizol (un hormon produs de glandele suprarenale). Sindromul Cushing este un set de simptome cauzate de valorile crescute ale hormonului cortizol produs în corpul dumneavoastră de glandele suprarenale.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Metopirone****Nu luați Metopirone ca test de diagnostic pentru insuficiența hormonului ACTH:**

- dacă aveți o afecțiune din cauza căreia glandele dumneavoastră suprarenale nu produc o cantitate suficientă de hormoni steroidieni, cortizol sau aldosteron, cunoscută sub denumirea de boala Addison.

**Nu luați Metopirone:**

- dacă sunteți alergic(ă) la metiraponă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la pct. 6.

## Atenționări și precauții

**Înainte să luați Metopirone, adresați-vă medicului dumneavoastră pentru un test de diagnostic dacă:**

- aveți sau credeți că ați putea avea o afecțiune din cauza căreia valorile hormonilor sunt scăzute (de exemplu, producere redusă de cortizol de către glandele suprarenale sau hipopituitarism sever). Este necesar ca medicul dumneavoastră să vă efectueze o analiză pentru a se asigura că Metopirone este adecvat pentru dumneavoastră.
- aveți o boală hepatică sau ficatul este afectat, pentru că această afecțiune ar putea cauza funcționarea mai lentă a medicamentului.
- luați orice medicamente, precum glucocorticoizii, deoarece medicul dumneavoastră poate decide să nu vă efectueze testul Metopirone, iar dumneavoastră va trebui să întrerupeți administrarea acestora.

## În timpul tratamentului cu Metopirone

Metopirone poate scădea temporar cantitatea de hormoni produsă de glanda suprarenală (cortizol), dar medicul dumneavoastră va corecta acest lucru cu ajutorul unor medicamente hormonale adecvate.

De asemenea, dacă aveți sindromul Cushing, medicul dumneavoastră poate să vă administreze medicamentul pentru a preveni dezvoltarea infecțiilor. Dar dacă prezentați dificultate la respirație și febră timp de câteva ore sau zile, adresați-vă medicului dumneavoastră în cel mai scurt timp pentru că este posibil să dezvoltați o infecție pulmonară severă.

## Teste de efectuat înainte de terapie și în timpul tratamentului cu Metopirone

Medicul dumneavoastră vă va recomanda efectuarea de analize de sânge înainte de inițierea terapiei și în mod regulat în timpul tratamentului. Acest lucru este necesar pentru a observa orice valoare anormală a concentrației de potasiu și, de asemenea, pentru a măsura concentrațiile de cortizol. În funcție de aceste rezultate, medicul dumneavoastră poate modifica doza și/sau poate prescrie un tratament de substituție.

În funcție de factorii dumneavoastră de risc cardiac, medicul dumneavoastră poate decide să efectuați un ECG înainte de inițierea terapiei sau în timpul tratamentului cu Metopirone.

Adresați-vă medicului dumneavoastră dacă manifestați unul dintre următoarele simptome: slăbiciune, oboseală, amețală, lipsă a poftei de mâncare, greață sau vărsături, diaree, dureri abdominale. Aceste simptome, precum și tensiunea arterială mică, valorile mari de potasiu din sânge, valorile mici de sodiu din sânge sau valorile mici de glucoză din sânge pot fi semne ale hipocortizolismului (valori insuficiente de cortizol în sânge). Prin urmare, medicul dumneavoastră vă va verifica tensiunea arterială și vă va efectua o analiză de sânge. Dacă sunteți diagnosticat(ă) cu hipocortizolism, este posibil ca medicul dumneavoastră să decidă să vă administreze temporar o terapie de substituție cu steroizi (glucocorticoizi) și/sau să reducă doza sau să întrerupă tratamentul cu Metopirone.

## Dacă luați Metopirone timp îndelungat

Este posibil ca tensiunea arterială să vă crească în timpul administrării acestui medicament.

## Metopirone împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente-pentru că acestea ar putea influența rezultatele testului cu acest medicament. Următoarele medicamente pot afecta rezultatele testului cu Metopirone:

- Anticonvulsivante utilizate pentru a controla epilepsia (de exemplu, fenitoină, barbiturice)

- Antidepresive și neuroleptice utilizate pentru a trata anxietatea, depresia sau problemele psihice (de exemplu, amitriptilină, clorpromazină, alprazolam)
- Hormoni care afectează axul hipotalamo–hipofizar care reglează multe procese din corpul dumneavoastră, precum stresul, emoțiile, nivelul de energie și sistemul imunitar (de exemplu, cortizol, hidrocortizon, ACTH, tetracosactrin)
- Corticosteroizi
- Substanțe antitiroidiene utilizate pentru a trata afecțiunile tiroidei (de exemplu, tiroxină, liotironină, carbimazol)
- Ciproheptadină utilizată pentru a trata alergiile (de exemplu, periactin)

Metopirone nu trebuie administrat concomitent cu paracetamol fără a vă adresa în prealabil medicului dumneavoastră.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

#### ***Utilizarea în timpul sarcinii***

Metopirone nu este recomandat femeilor cu potențial fertil care nu utilizează metode eficiente de contracepție.

Dacă sunteți gravidă, credeți că sunteți gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră cât de curând posibil, pentru a ști dacă trebuie să opriți sau să continuați administrarea Metopirone.

Dacă trebuie să luați medicamentul în timpul sarcinii, medicul dumneavoastră trebuie să monitorizeze concentrațiile de cortizol ale copilului dumneavoastră în timpul primei săptămâni de viață a acestuia.

#### ***Utilizarea în timpul alăptării***

Alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Metopirone, pentru că există posibilitatea ca metirapona să ajungă în laptele matern și în corpul copilului.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Dacă aveți o senzație de amețeală și sunteți somnolent(ă) după administrarea acestui medicament, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje până când aceste efecte nu încetează.

**Metopirone conține parahidroxibenzoați de sodiu (E 215) și propilparahidroxibenzoat de sodiu (E 217) care pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).**

### **Metopirone conține sodiu**

Acest medicament conține mai puțin de 1 mmol sodiu (23 mg) per capsulă, adică practic „nu conține sodiu”.

### **Monitorizare și supraveghere**

Când este utilizat ca test de diagnostic, acest medicament trebuie să vi se administreze doar în prezența unui profesionist din domeniul sănătății pentru că acesta va monitoriza răspunsurile corpului dumneavoastră la medicament.

## **3. Cum să luați Metopirone**

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Dacă vi se administrează Metopirone pentru diagnosticarea sindromului Cushing, va trebui să vă prezentați la spital pentru efectuarea unor analize.

### **Utilizarea la adulți**

#### **Dacă efectuați un test cu doză unică, de scurtă durată (pentru a verifica funcția hipofizară):**

Vi se va solicita să înghițiți capsula(ele) și să beți iaurt sau lapte, aproximativ la miezul nopții. Ulterior, dimineața vi se va recolta o probă de sânge care va fi analizată de medicul dumneavoastră. Doza recomandată este de 30 mg/kg. Aceeași doză ca pentru adulți este utilizată pentru copii și adolescenți.

#### **Dacă efectuați un test cu doze repetate (pentru a verifica funcția hipofizară și pentru a facilita diagnosticarea unui anumit tip de sindrom Cushing):**

Medicul dumneavoastră va începe recoltarea probelor de urină cu 24 de ore înainte de vi se administra acest medicament. Ulterior, vi se vor administra 2-3 capsule (500 – 750 mg) la interval de 4 ore în următoarele 24 de ore. Trebuie să luați capsulele cu lapte sau după masă. Ulterior, medicul dumneavoastră va recolta mai multe probe de urină în următoarele 24 de ore.

#### **Dacă vi se administrează ca tratament pentru semnele și simptomele sindromului Cushing endogen**

Doza care vi se administrează va fi calculată special pentru dumneavoastră și poate varia între 1 capsulă (250 mg) și 24 de capsule (6 g) pe zi, doza fiind divizată în trei sau patru prize. Doza de Metopirone poate fi ajustată periodic de medicul dumneavoastră, cu scopul de a restabili valorile normale de cortizol.

Trebuie să respectați întotdeauna cu strictețe instrucțiunile medicilor și să nu modificați doza decât dacă medicul dumneavoastră vă spune să faceți acest lucru.

### **Utilizarea la copii**

Pentru testul cu doze repetate, copiilor trebuie să li se administreze 15 mg/kg, doza minimă fiind de 250 mg, la interval de 4 ore.

Pentru tratarea sindromului Cushing, doza trebuie ajustată în funcție de persoană, în funcție de valorile de cortizol și tolerabilitate.

#### **Dacă luați mai mult Metopirone decât trebuie**

Dacă luați prea multe capsule, adresați-vă medicului sau asistentei medicale imediat sau prezentați-vă la cea mai apropiată Unitate de Primiri Urgențe. Este posibil să vă fie rău și să aveți dureri de stomac și/sau diaree. Este, de asemenea, posibil să prezentați amețală, oboseală, dureri de cap, să începeți să transpirați și tensiunea dumneavoastră arterială poate crește. Este posibil să fie necesar să luați cărbune activ și să vi se administreze hidrocortizon.

#### **Dacă uitați să luați Metopirone**

Dacă uitați din greșeală să luați o doză de capsule, trebuie să o administrați imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie ora la care trebuie administrată doza următoare, nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, ci continuați administrarea capsulelor ca de obicei.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

#### **Unele reacții adverse pot fi grave:**

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă aveți două sau mai multe din aceste simptome: slăbiciune, stare de confuzie, oboseală, lipsă a poftei de mâncare, greață, vărsături, dureri abdominale, diaree. Acestea pot indica faptul că aveți insuficiență suprarenală (concentrații mici de cortizol). Insuficiența suprarenală apare când metirapona scade prea mult concentrațiile de cortizol. Este mai probabil să apară în cursul perioadelor în care se cresc dozele de metiraponă sau în condiții de stres crescut. Medicul dumneavoastră va corecta această afecțiune prin administrarea de medicamente care conțin hormoni, pentru a compensa deficitul de cortizol și/sau prin modificarea dozei de metiraponă.

- Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați sângerări sau vânătăi care durează mai mult decât în mod normal, sângerare la nivelul gingiilor, nasului sau pielii precum și senzație de oboseală în majoritatea timpului. Acestea pot indica faptul că aveți în sânge un număr scăzut de globule roșii și/sau un număr scăzut de globule albe și/sau un număr scăzut de trombocite.

Vezi și pct. 2 „În timpul tratamentului cu Metopirone”.

### **Reacții adverse în funcție de frecvență:**

Reacții adverse foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane):

- Insuficiență suprarenală (concentrații mici de cortizol)
- Lipsă a poftei de mâncare
- Durere de cap
- Amețeală (stare de confuzie)
- Tensiune arterială mare (hipertensiune arterială)
- Greață (senzație de rău)
- Durere abdominală (durere la nivelul stomacului)
- Diaree
- Reacție alergică pe piele (urticarie, erupție (înroșire a pielii), mâncărime)
- Durere la nivelul articulațiilor
- Umflare la nivelul membrelor, palmelor și tălpilor
- Afectare care implică astenie (oboseală, fatigabilitate)

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Concentrații mici ale potasiului (hipokalemie)
- Senzație de oboseală sau de somnolență
- Tensiune arterială mică (hipotensiune arterială)
- Vărsături
- Acnee
- Creștere în exces a părului în zone neobișnuite (hirsutism)
- Durere musculară

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- Valori anormale ale testelor funcției ficatului (valori crescute ale enzimelor hepatice)
- Leucopenie, anemie, trombocitopenie (număr scăzut de globule albe, globule roșii, și trombocite în sânge)
- Alopecie (cădere a părului)
- Infecție la nivelul plămânilor

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Metopirone

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon și pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. A se utiliza în decurs de două luni de la deschidere.

A se păstra flaconul închis etanș pentru a fi protejat de umiditate.

A se păstra la temperaturi sub 25°C

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Metopirone

- Substanța activă este metiraponă. Fiecare capsulă conține 250 mg de metiraponă.
- Celelalte componente sunt: etilvanilină, gelatină, glicerol, macrogol 400, macrogol 4000, P-metoxiacetofenonă, parahidroxibenzoat de etil sodic (E 215), parahidroxibenzoat de propil sodic (E 217), dioxid de titan (E 171) și apă purificată. Cerneala de inscripționare (roșie) de pe capsule conține: acid carminic (E 120), clorură de aluminiu hexahidratată, hidroxid de sodiu, hipromeloză și propilenglicol.

### Cum arată Metopirone și conținutul ambalajului

O capsulă gelatinoasă moale de culoare albă până la alb-gălbui, alungită, opacă, marcată cu cerneală roșie cu „HRA” și având un conținut similar unui jeleu, vâscos, de culoare galben deschis.

Dimensiunea capsulei: 18,5 mm lungime, 7,5 mm diametru.

Fiecare flacon din plastic conține 50 capsule.

#### Deținătorul autorizației de punere pe piață

HRA Pharma Rare Diseases  
200 Avenue de Paris  
92 320 Châtillon  
Franța

#### Fabricantul

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

### Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Irlanda, Bulgaria, Croația, Republica Cehă, Grecia, Letonia, România, Danemarca, Finlanda, Țările de Jos, Portugalia, Polonia, Spania, Suedia: Metopirone

Slovenia: METOPIRONE  
Slovenia, Austria, Norvegia: Metycor  
Franța: Metyrapone HRA Pharma  
Germania: Metopiron  
Italia, Estonia, Ungaria, Lituania: Cormeto

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.**