

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Metopirone 250 mg, pehmeät kapselit metyraponi

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 sairaanhoitajan 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 sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Metopirone on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat Metopironea
3. Miten Metopironea otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Metopironen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Metopirone on ja mihin sitä käytetään

Metopirone sisältää 250 mg metyraponia. Metyraponi kuuluu ryhmään lääkkeitä, joita käytetään aivolisäkkeen toiminnan tutkimiseen. Metyraponia käytetään diagnostisena kokeena selvittämään, onko sinulla riittävästi aivolisäkkeestä erittyvää ACTH-hormonia, joka säätelee kortisolin erittymistä. Metyraponia voidaan käyttää määrittäessä, onko kyseessä tietty Cushingin oireyhtymän muoto.

Lääkettä voidaan käyttää myös endogeenisen Cushingin oireyhtymän löydösten ja oireiden hoidossa. Se alentaa kohonneita kortisolin (lisämunuaisten tuottama hormoni) pitoisuuksia. Cushingin oireyhtymä on joukko oireita, jotka ovat seurausta lisämunuaisten tuottamista liian korkeista kortisolihormonin pitoisuuksista.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Metopironea

Älä ota Metopironea ACTH:n puutteen määrittämiseen käytettävänä kokeena:

- jos sinulla on Addisonin tauti, jossa lisämunuaisesi ei tuota tarpeeksi steroidihormoneja, kortisolia tai aldosteronia.

Älä ota Metopironea:

- jos olet allerginen metyraponille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Metopironea taudin määrittämiseen tarvittavana aineena, jos:

- sinulla on, tai arvelet että sinulla on tila, jossa kehosi hormonipitoisuudet ovat matalat (esimerkiksi alentunut kortisolin tuotanto lisämunuaisesta, tai vaikea aivolisäkkeen toimintahäiriö). Lääkäri voi tehdä kokeen, jolla hän varmistaa, että Metopirone sopii sinulle.
- sinulla on maksasairaus tai maksavaurio, koska nämä voivat hidastaa lääkkeen vaikutusta.
- otat muita lääkkeitä, kuten glukokortikoideja, sillä lääkärisi voi päättää, että Metopirone-koetta ei tehdä, sillä sinun tulisi silloin keskeyttää näiden lääkkeiden ottaminen.

Metopirone-hoidon aikana

Metopirone voi tilapäisesti vähentää lisämunuaisen tuottaman hormonin (kortisolin) määrää. Tällöin lääkäri määrää sopivan hormonilääkityksen tämän korjaamiseksi.

Jos sinulla on Cushingin oireyhtymä, lääkäri voi antaa sinulle infektioita estävää lääkitystä. Jos sinulle kuitenkin kehittyy hengitysvaikeuksia tai kuumetta, jotka kestävät useita tunteja tai päiviä, ota yhteyttä lääkäriin niin pian kuin mahdollista, sillä on mahdollista, että sinulle on kehittymässä vaikea hengitysteiden infektio.

Ennen Metopirone-hoitoa ja sen aikana tehtävät kokeet

Lääkäri määrää sinulle verikokeita ennen hoidon aloittamista ja säännöllisesti sen aikana. Niiden avulla voidaan havaita mahdolliset veren kaliumpitoisuuden poikkeavuudet sekä mitata veren kortisolipitoisuus. Tuloksista riippuen lääkäri voi muuttaa Metopirone-annostusta ja/tai määrätä korjaavan hoidon.

Lääkäri voi sydänsairauksien riskitekijöistäsi riippuen päättää ottaa sinulta sydänsähkökäyrän (EKG) ennen Metopirone-hoidon aloittamista tai sen aikana.

Kerro lääkärille, jos sinulla on jokin seuraavista oireista: heikotus, väsymys, heitehuimaus, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, ripuli tai vatsakipu. Nämä oireet sekä myös alhainen verenpaine, korkea veren kaliumpitoisuus, matala veren natriumpitoisuus tai matala verensokeri voivat olla hypokortisolismia (liian alhainen verenkortisolipitoisuus) löydöksiä.

Lääkäri tarkistaa siksi verenpaineesi ja suorittaa verikokeen. Jos sinulla todetaan hypokortisolismi, lääkäri voi päättää antaa sinulle tilapäisesti korvaushoitona steroidia (glukokortikoidia), ja/tai pienentää annosta tai keskeyttää Metopirone-hoidon.

Jos käytät Metopironea kauan

Verenpaineesi voi kohota, kun käytät tätä lääkettä.

Muut lääkevalmisteet ja Metopirone

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä, sillä ne voivat vaikuttaa tällä lääkkeellä tehdyn kokeen tuloksiin. Seuraavat lääkkeet voivat vaikuttaa Metopirone-kokeen tuloksiin:

- Epilepsialääkkeet (esim. fenytoiini, barbituraatit)
- Masennuslääkkeet ja psykoosilääkkeet, joita käytetään ahdistuneisuuden, masennuksen tai muiden psyykkisten ongelmien hoitoon (esim. amitriptyliini, klooripromatsiini, alpratsolaami)
- Hormonit, jotka vaikuttavat hypotalamus-aivolisäkeakseliin, joka säätelee monia elimistön tapahtumia kuten stressiä, tunteita, energiatasoa, ruoansulatusta ja immuunijärjestelmää (esim. kortisoli, hydrokortisoni, ACTH, tetrakosaktiini)
- Kortikosteroidit
- Kilpirauhasen sairauksien hoitoon käytetyt lääkkeet (esim. tyroksiini, liotyroniini, karbimatsoli)
- Allergiaoireisiin tarkoitettu syproheptadiini

Metopironea ei pidä ottaa parasetamolin kanssa, ellei siitä ole sovittu lääkärin kanssa.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Käyttö raskauden aikana

Metopironea ei suositella naisille, jotka voivat tulla raskaaksi ja jotka eivät käytä ehkäisyä.

Jos olet raskaana, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, keskustele mahdollisimman pian lääkärin kanssa siitä, pitääkö sinun jatkaa Metopirone-hoitoa vai keskeyttää se.

Jos sinun täytyy käyttää tätä lääkettä raskausaikana, lääkärin on seurattava lapsesi kortisolipitoisuutta ensimmäisen elinviikon ajan.

Käyttö imetyksen aikana

Imetys tulisi keskeyttää Metopirone-hoidon ajaksi, sillä on mahdollista, että metyraponia voi kulkeutua äidinmaidon mukana lapseen.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jos tunnet huimausta tai uneliaisuutta lääkkeen ottamisen jälkeen, sinun ei pidä ajaa tai käyttää koneita ennen kuin nämä vaikutukset ovat poistuneet.

Metopirone sisältää natriumetyyliparahydroksibentsoattia (E215) ja natriumpropyyli parahydroksibentsoattia (E217), jotka voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

Metopirone sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kapseli, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

Seuranta ja valvonta

Tätä lääkettä annetaan taudinmääritykseen käytettävässä kokeessa vain terveydenhuollon ammattilaisten ollessa paikalla, sillä heidän tulee seurata elimistösi vastetta lääkkeelle.

3. Miten Metopironea otetaan

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Jos sinulle annetaan Metopironea Cushingin oireyhtymän toteamiseksi, sinun tulee mennä sairaalaan tutkimuksia varten.

Aikuiset

Jos sinulle tehdään lyhyt kerta-annoskoe (aivolisäkkeen toiminnan testaaminen):

Ota kapseli (kapselit) suunnilleen keskiyöllä jogurtin tai maidon kanssa. Seuraavana aamuna sinulta otetaan verinäyte ja lääkäri keskustelee siitä kanssasi. Suositeltu annos on 30 mg/kg. Lapsille käytetään samaa annosta.

Jos sinulle tehdään usean annoksen koe (aivolisäkkeen toiminnan testaaminen ja tietyn Cushingin oireyhtymän alatyypin taudinmääritys):

Lääkäriloiittaa tutkimuksen ottamalla sinulta virtsanäytteitä 24 tunnin ajan ennen kuin saat tätä lääkettä. Sen jälkeen saat 2–3 kapselia (500–750 mg) 4 tunnin välein seuraavien 24 tunnin aikana. Ota kapselit maidon kanssa tai aterian jälkeen. Lääkäri ottaa lisää virtsanäytteitä seuraavien 24 tunnin aikana.

Jos sinua hoidetaan sisäsyntyisen Cushingin oireyhtymän löydöksiä ja oireiden vuoksi

Sinulle annetaan yksilöllisesti määritetty annos, joka voi vaihdella yhdestä kapselistä (250 mg) 24 kapseliin (6 g) päivässä jaettuna kolmeen tai neljään osa-annokseen. Lääkäri voi muuttaa Metopironen annosta ajoittain, tarkoituksena palauttaa normaalit kortisolipitoisuudet.

Seuraa aina lääkärin ohjeita äläkä koskaan muuta annosta muutoin kuin lääkärin ohjeen mukaan.

Lapset

Usean annoksen koetta varten lapsille annetaan 15 mg/kg, vähintään 250 mg joka 4. tunti.

Cushingin oireyhtymän hoidossa annos sovitetaan yksilöllisesti kortisolipitoisuuksien ja siedettävyyden mukaan.

Jos otat enemmän Metopironea kuin pitäisi

Jos otat liian monta kapselia, kerro lääkärille välittömästi tai mene lähimpään päivystyspaikkaan. Voit olla pahoinvoiva ja sinulla voi olla mahakipuja ja/tai ripulia. Voit myös kokea huimausta, väsymystä, päänsärkyä, hikoilua ja verenpaineesi voi nousta. Voi olla tarpeen, että otat aktiivihiihtä ja voit saada hydrokortisonia.

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.

Jos unohdat ottaa Metopironea

Jos unohdat vahingossa ottaa annoksen, ota se niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ottamisaika on jo lähellä, älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi annoksen, vaan ota kapselit tavalliseen tapaan.

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.

Jotkut haittavaikutuksista voivat olla vakavia:

- Kerro lääkärille heti, jos sinulla on kaksi tai useampia seuraavista oireista: heikotus, pyörrytys, uupumus, ruokahaluttomuus, pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu tai ripuli. Ne voivat olla merkkejä lisämunuaisten vajaatoiminnasta (pienestä kortisolipitoisuudesta). Lisämunuaisten vajaatoimintaa ilmenee, kun metyraponi pienentää kortisolin määrää liikaa. Se on todennäköisempää silloin, kun metyraponiannosta suurennetaan tai stressi lisääntyy. Lääkäri määrää hoidoksi kortisolin puutetta korjaavaa hormonilääkettä ja/tai säätää metyraponiannosta.
- Kerro heti lääkärille, jos sinulla on verenvuotoa tai mustelmia, jotka kestävät normaalia pidempään, jos havaitset verenvuotoa ikenistä, nenästä tai ihosta ja jos tunnet olosi lähes koko ajan väsyneeksi. Nämä oireet voivat olla merkkejä vähentyneestä veren punasolujen ja/tai valkosolujen ja/tai verihiutaleiden määrästä.

Katso myös kohta 2 ”Metopirone-hoidon aikana”.

Haittavaikutukset yleisyyden mukaan:

Hyvin yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä yli yhdellä käyttäjällä 10:stä)

- lisämunuaisten vajaatoiminta (pieni kortisolipitoisuus)
- ruokahaluttomuus

- päänsärky
- heitehuimaus (pyörrytys)
- korkea verenpaine (hypertensio)
- pahoinvointi (huonovointisuus)
- vatsakipu (mahakipu)
- ripuli
- allerginen ihoreaktio (nokkosihottuma, ihottuma [ihon punoitus], kutina)
- nivelkipu
- raajojen, käsien tai jalkaterien turvotus
- voimattomuus (väsymys, uupumus)

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä jopa yhdellä käyttäjällä 10:stä):

- pieni veren kaliumpitoisuus (hypokalemia)
- väsymys tai uneliaisuus
- matala verenpaine (hypotensio)
- oksentelu
- akne
- liiallinen karvankasvu epätavallisilla ihoalueilla (hirsutismi)
- lihaskipu

Tuntematon (saatavissa oleva tieto eiriitä arviointiin)

- poikkeava maksan toiminta
- leukopenia, anemia, trombosytopenia (veren punasolujen, valkosolujen tai verihiutaleiden määrän väheneminen)
- hiustenlähtö (alopesia)
- keuhkoinfektio

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. 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. Metopironen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää. Käytä kahden kuukauden sisällä avaamisesta.

Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.
Säilytä alle 25 °C.

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 Metopirone sisältää

- Vaikuttava aine on metyraponi. Jokainen kapseli sisältää 250 mg metyraponia.
- Muut aineet ovat: etyyliivanilliini, liivate, glyseroli, makrogoli 400, makrogoli 4000, p-metoksi-asetofenoni, natriumetyyliiparahydroksibentsoaatti (E215), natriumpropyyliiparahydroksibentsoaatti (E217), titaanidioksidi (E171) ja puhdistettu vesi. Kapseleissa oleva painomuste (punainen) sisältää: karmiini (E120), alumiinikloridiheksahydraatti, natriumhydroksidi, hypromelloosi ja propyleeniglykoli.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koko

Valkoinen tai kellertävän valkoinen, pitkänomainen, läpinäkymätön, pehmeä gelatiinikapseli, johon on painettu punaisella musteella ”HRA” ja jonka sisältö on hieman kellertävä, viskoosi tai hyytelömäinen. Kapselin koko: pituus 18,5 mm, halkaisija 7,5 mm. Jokainen muovipurkki sisältää 50 kapselia.

Myyntiluvan haltija

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Ranska

Valmistaja

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

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Irlanti, Bulgaria, Kroatia, Tšekki, Kreikka, Latvia, Romania, Tanska, Suomi, Alankomaat, Portugali, Puola, Espanja, Ruotsi: Metopirone
Slovakia: METOPIRONE
Slovenia, Itävalta, Norja: Metycor
Ranska: Metyrapone HRA Pharma
Saksa: Metopiron
Italia, Viro, Unkari, Liettua: Cormeto

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.4.2022.

Bipacksedel: Information till patienten

Metopirone 250 mg mjuka kapslar metyrapon

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 sjuksköterska.
- 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 några biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. Vad Metopirone är och vad det används för

Metopirone innehåller 250 mg metyrapon. Metyrapon hör till en grupp läkemedel som används som tester för funktionsutvärdering av hypofysen. Metyrapon används som ett diagnostiskt test för att identifiera om du har otillräckliga nivåer av ACTH, ett hormon som utsöndras av hypofysen som kontrollerar utsöndringen av kortisol, eller så kan metyrapon användas för att hjälpa diagnostisera en specifik typ av Cushings syndrom.

Läkemedlet kan också användas för behandling av tecken och symtom på Cushings syndrom genom att sänka de förhöjda kortisolnivåerna (ett hormon som utsöndras av binjurarna). Cushings syndrom är en uppsättning symtom som är ett resultat av höga nivåer av hormonet kortisol som produceras i din kropp av binjurarna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metopirone

Ta inte Metopirone för ett diagnostiskt test för ACTH-insufficiens:

- Om du lider av ett tillstånd där dina binjurar inte producerar tillräckliga mängder steroidhormoner, kortisol eller aldosteron, känt som Addisons sjukdom.

Ta inte Metopirone:

- om du är allergisk mot metyrapon eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Metopirone före ett diagnostiskt test om:

- du lider av eller du tror att du kan lida av ett tillstånd där dina hormonnivåer är låga (t.ex. nedsatt produktion av binjurebarkshormonet kortisol eller svår hypofysinsufficiens). Läkaren behöver utföra ett test för att vara säker på att Metopirone är rätt för dig.
- du har en leversjukdom eller skador på levern då detta kan orsaka att medicinen verkar långsammare.
- du tar andra läkemedel såsom glukokortikoider då läkaren kanske beslutar att inte utföra Metopirone-testet då du måste sluta ta dessa.

Under behandlingen med Metopirone

Metopirone kan tillfälligt sänka den mängd hormoner som produceras av dina binjurar (kortisol) men läkaren kommer att korrigera detta med tillämplig hormonmedicinering.

Om du har Cushings syndrom kan läkaren också ge dig mediciner för att förhindra att infektioner uppstår. Men om du blir andfådd eller får feber som håller i sig i timmar eller dagar ska du kontakta läkare så fort som möjligt då du kan utveckla en svår lunginfektion.

Prover före och under behandling med Metopirone

Läkaren kommer att be dig lämna blodprov innan du börjar behandlingen och regelbundet under behandlingen. Detta är för att upptäcka eventuella avvikelser i dina kaliumnivåer och även för att mäta nivåerna av kortisol. Beroende på resultaten kan läkaren justera dosen och/eller förskriva en korrigerande behandling.

Beroende på dina hjärtriskfaktorer kan läkaren besluta att utföra ett EKG före eller under behandlingen med Metopirone.

Tala med läkare om du lider av något av följande symtom: svaghet, trötthet, yrsel, aptitlöshet, illamående eller kräkningar, diarré, magont. Dessa symtom och även lågt blodtryck, höga kaliumnivåer, låga natriumnivåer, låga glukosnivåer i blodet kan vara tecken på hypokortisolism (otillräckliga mängder kortisol i blodet).

Läkaren kan därför kontrollera ditt blodtryck och ta ett blodprov. Om du har diagnostiserats med hypokortisolism kan läkaren besluta att tillfälligt administrera en ersättningsbehandling med glukokortikoid och/eller minska dosen eller avbryta behandlingen med Metopirone.

Om du tar Metopirone under en lång tid.

Ditt blodtryck kan höjas när du tar detta läkemedel.

Andra läkemedel och Metopirone

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel då de kan påverka testresultaten med detta läkemedel. Följande läkemedel kan påverka testresultaten för Metopirone:

- Antikonvulsiva läkemedel som används för att kontrollera epilepsi (t.ex. fenytoin, barbiturater)
- Antidepressiva läkemedel och neuroleptika som används för att behandla ångest, depression eller psykiatriska problem (t.ex. amitriptylin, klorpromazin, alprazolam)
- Hormoner som påverkar hypotalamus-hypofysaxeln som reglerar många processer i kroppen såsom stress, känslor, energinivå, matsmältning och immunsystemet (t.ex. kortisol, hydrokortison, ACTH, tetracosactrin)
- Kortikosteroider
- Läkemedel som används för behandling av sköldkörtelsjukdomar (t.ex. tyroxin, liotyronin, karbimazol)

- Cyproheptadin som används för att behandla allergier

Metopirone ska inte tas samtidigt med paracetamol utan att först läkare rådfrågas.

Graviditet, amning och fertilitet

Användning vid graviditet

Metopirone rekommenderas inte till kvinnor i fertil ålder som inte använder preventivmedel.

Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn tala med läkare så snart som möjligt för att få veta om du ska sluta eller fortsätta att använda Metopirone.

Om du måste ta läkemedlet under graviditet, kommer läkaren att övervaka barnets kortisolnivåer under den första veckan efter födseln.

Användning vid amning

Amningen ska avbrytas under behandlingen med Metopirone då det finns en möjlighet att metyrapon går över i spädbarnet med bröstmjölken.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr eller dåsig efter att ha tagit detta läkemedel ska du inte framföra fordon eller använda maskiner innan dessa effekter har gått över.

Metopirone innehåller natriumetylparahydroxibensoat (E215) och natriumpropylparahydroxibensoat (E217) vilka kan orsaka allergiska reaktioner (möjligtvis fördröjda).

Metopirone innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

Kontroll och övervakning

Då läkemedlet används som en diagnostisk test ska du endast ges detta läkemedel då hälsovårdspersonal är närvarande då de måste kontrollera din kropps reaktion på läkemedlet.

3. Hur du tar Metopirone

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Om du ges Metopirone för att diagnostisera Cushings syndrom måste du intas på sjukhus för några tester.

Användning för vuxna

Om det görs ett kort endostest på dig (för att testa hypofysens funktion):

Du kommer att ombes svälja kapseln (kapslarna) med yoghurt eller mjölk ungefär vid midnatt. Nästa morgon tas ett blodprov, som granskas av läkaren. Den rekommenderade dosen är 30 mg/kg. Samma dos används för barn.

Om det görs ett flerdotest på dig (för att testa hypofysens funktion och diagnostisera en speciell typ av Cushings syndrom):

Läkaren kommer att börja ta prover av din urin under 24 timmar före du ges detta läkemedel. Du får sedan 2-3 kapslar (500 – 750 mg) var fjärde timme under de följande 24 timmarna. Du ska ta kapslarna tillsammans med mjölk eller efter en måltid. Läkaren kommer sedan att ta ytterligare urinprov under de följande 24 timmarna.

Om du behandlas för tecken och symtom på endogent Cushings syndrom

Dosen du får kommer att vara specifik för dig och kan variera från 1 kapsel (250 mg) till 24 kapslar (6 g) per dag uppdelade på tre eller fyra doser. Dosen av Metopirone kan periodvis anpassas av läkaren med syftet att återställa normala kortisolnivåer.

Du ska alltid noga följa läkarens instruktioner och aldrig ändra din dos om inte läkaren säger att du ska göra det.

Användning för barn

För flerdostestet ska barn ges 15 mg/kg kroppsvikt med en minimum dos på 250 mg var fjärde timme. Förvård av Cushings syndrom ska dosen justeras på en individuell basis som en funktion av kortisolnivåerna och tolerans.

Om du har tagit för stor mängd av Metopirone

Om du tar för många kapslar tala omedelbart om för läkaren eller sjuksköterskan eller uppsök närmaste akutmottagning. Du kan känna dig sjuk och ha smärta i magen och/eller diarré. Du kan också känna dig yr, trött, ha huvudvärk, börja svettas och ditt blodtryck stiger. Du kan behöva ta aktivt kol och få hydrokortison.

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Metopirone

Om du i misstag glömmet att ta en dos kapslar, ta den så snart du kommer ihåg det. Om det är nästan tid för din följande dos, ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos utan fortsatt ta dina kapslar som vanligt.

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.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga:

- Tala omedelbart om för läkaren om du har två eller flera av dessa symtom: svaghet, yrsel, trötthet, aptitlöshet, illamående, kräkningar, magont, diarré. Detta kan tyda på att du har försämrad funktion av binjurarna (låga kortisolnivåer). Försämrad funktion av binjurarna uppstår när metyrapon sänker mängden kortisol för mycket. Detta inträffar mer sannolikt under perioder med dosökning av metyrapon eller ökad stress. Läkaren kommer att korrigera detta med hjälp av ett hormonläkemedel som kompenserar bristen på kortisol och/eller genom att justera dosen av metyrapon.
- Tala omedelbart om för läkaren om du har blödningar eller blåmärken som varar längre än normalt, blod som syns i tandköttet, näsan eller huden och känner dig trött för det mesta. Detta kan tyda på att du har en minskning av antalet röda blodkroppar och/eller vita blodkroppar och/eller blodplättar i blodet.

Se också avsnitt 2 ”Under behandlingen med Metopirone”.

Biverkningar indelade efter frekvens:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- försämrad funktion av binjurarna (låga kortisolnivåer)
- aptitlöshet
- huvudvärk
- yrsel
- högt blodtryck (hypertension)
- illamående
- magont
- diarré
- allergiska hudreaktioner (nässelutslag, hudutslag (rödhet), klåda)
- ledsmärta
- svullnad i armar, ben, händer eller fötter
- trötthet, utmattning

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

- låg kaliumnivå (hypokalemi)
- trötthetskänsla eller sömnighet
- lågt blodtryck (hypotension)
- kräkningar
- akne
- överdriven hårväxt på ovanliga ställen (hirsutism)
- muskelsmärta

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- onormal leverfunktion (förhöjda leverenzymmer)
- leukopeni, anemi, trombocytopeni (minskning av antalet röda blodkroppar, vita blodkroppar eller blodplättar i blodet)
- alopeci (håravfall)
- lunginfektion

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Metopirone ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på burken och kartongen efter ”Utg.dat.”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Används inom 2 månader efter öppnandet.

Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 25°

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 metyrapon. Varje kapsel innehåller 250 mg metyrapon.
- Övriga innehållsämnen är: etylvanillin, gelatin, glycerol, makrogol 400, makrogol 4000, p-metoxiacetofenon, natriumetylparahydroxibensoat (E215), natriumpropylparahydroxibensoat (E217), titandioxid (E171) och renat vatten. Trycksvärtan (röd) på kapslarna innehåller: karminsyra (E120), aluminiumkloridhexahydrat, natriumhydroxid, hypromellos och propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

En vit till gulaktigt vit, avlång, ogenomskinlig, mjuk gelatinkapsel märkt med "HRA" tryckt i röd textfärg som har ett svagt gulaktigt visköst till geléaktigt innehåll. Kapselstorlek: längd 18,5 mm, diameter 7,5 mm.

Varje plastburk innehåller 50 kapslar.

Innehavare av godkännande för försäljning

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankrike

Tillverkare

DELPHARM LILLE SAS
Parc d'activités Roubaix-Est
22 Rue de Toufflers CS 50070
LYS LEZ LANNOY 59452
Frankrike

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Irland, Bulgarien, Kroatien, Tjeckien, Grekland, Lettland, Rumänien, Danmark, Finland, Nederländerna, Portugal, Polen, Spanien, Sverige: Metopirone
Slovakien: METOPIRONE
Slovenien, Österrike, Norge: Metycor
Frankrike: Metyrapon HRA Pharma
Tyskland: Metopiron
Italien, Estland, Ungern, Litauen: Cormeto

Denna bipacksedel ändrades senast 20.4.2022