

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

### **Metopirone, 250 mg, kapsułki, miękkie** metyrapon

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

1. Co to jest lek Metopirone i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metopirone
3. Jak przyjmować lek Metopirone
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Metopirone
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Metopirone i w jakim celu się go stosuje**

Lek Metopirone zawiera 250 mg metyraponu. Metyrapon należy do grupy leków stosowanych w badaniach oceniających czynność przysadki mózgowej. Metyrapon jest stosowany w badaniu diagnostycznym w celu stwierdzenia, czy u pacjenta występuje niedostateczne stężenie ACTH (hormonu wydzielanego przez przysadkę), który reguluje wydzielanie kortyzolu. Metyrapon może być również stosowany w badaniu pomagającym w rozpoznaniu określonego typu zespołu Cushinga.

Ponadto lek może być stosowany w leczeniu objawów i oznak endogennego zespołu Cushinga, poprzez obniżanie zwiększonych stężeń kortyzolu (hormonu wytwarzanego przez nadnercza). Zespół Cushinga to zestaw objawów wynikających z wysokich stężeń kortyzolu wytwarzanego przez organizm w nadnerczach.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Metopirone**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Metopirone podczas badania diagnostycznego niedoboru ACTH:**

- jeśli u pacjenta występuje choroba Addisona, w związku z którą nadnercza nie wytwarzają wystarczających ilości hormonów steroidowych, kortyzolu lub aldosteronu.

##### **Kiedy nie przyjmować leku Metopirone:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na metyrapon lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

## **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

**Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Metopirone w związku z badaniem diagnostycznym należy omówić to z lekarzem, jeśli:**

- u pacjenta występuje lub może występować stan, w którym stężenie hormonów w organizmie jest niskie (np. zmniejszone wytwarzanie kortyzolu przez nadnercza lub ciężka niedoczynność przysadki). Lekarz przeprowadzi badanie, aby upewnić się, że przyjęcie leku Metopirone przez pacjenta jest właściwe.
- u pacjenta występuje choroba lub uszkodzenie wątroby, ponieważ może to spowolnić działanie leku.
- pacjent przyjmuje leki takie jak glikokortykosteroidy, ponieważ lekarz może zdecydować o nieprzeprowadzaniu badania z lekiem Metopirone, zanim pacjent nie odstawi tych leków.

### **Podczas leczenia lekiem Metopirone**

Lek Metopirone może przemijająco obniżać ilość hormonów wytwarzanych przez nadnercza (kortyzol), jednak lekarz skoryguje to za pomocą podania odpowiedniego leku hormonalnego.

Jeśli u pacjenta występuje zespół Cushinga, lekarz może również podać pacjentowi lek zapobiegający zakażeniom. Jednak, jeśli u pacjenta wystąpi duszność i gorączka po kilku godzinach lub dniach, należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem, ponieważ te objawy mogą oznaczać ciężkie zakażenie płuc.

### **Badania laboratoryjne przed i w trakcie podawania leku Metopirone**

Należy przeprowadzić badania krwi przed rozpoczęciem leczenia i regularnie podczas leczenia. Ma to na celu wykrycie u pacjenta wszelkich możliwych nieprawidłowości poziomu potasu, a także kortyzolu. W zależności od wyników lekarz może dostosować dawkowanie i/lub przepisać leczenie korygujące.

W zależności od czynników ryzyka chorób serca, należy rozważyć wykonanie badania EKG przed rozpoczęciem leczenia lekiem Metopirone lub podczas leczenia.

Należy zwrócić się do lekarza, jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów: osłabienie, męczliwość, zawroty głowy, utrata apetytu, nudności, wymioty, biegunka, bóle brzucha. Te objawy oraz niskie ciśnienie krwi, wysokie stężenia potasu, niskie stężenia sodu lub niskie stężenia glukozy we krwi mogą być objawami hipokortyzolizmu (niedostateczne stężenie kortyzolu we krwi).

Dlatego lekarz będzie kontrolować ciśnienie krwi i przeprowadzać badania krwi pacjenta. W przypadku potwierdzonego hipokortyzolizmu, lekarz może zdecydować o tymczasowym podawaniu zastępczej terapii steroidowej (glikokortykosteroid) i (lub) o zmniejszeniu dawki lub przerwaniu leczenia lekiem Metopirone.

### **Jeśli pacjent przyjmuje lek Metopirone przez dłuższy czas**

Podczas stosowania tego leku może nastąpić wzrost ciśnienia krwi.

### **Lek Metopirone a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, ponieważ mogą one wpływać na wyniki badania z wykorzystaniem tego leku. Następujące leki mogą wpływać na wyniki badania z wykorzystaniem leku Metopirone:

- leki przeciwpadaczkowe stosowane w leczeniu padaczki (np. fenytoina, barbiturany);
- leki przeciwdepresyjne i neuroleptyki stosowane w leczeniu lęków, depresji lub zaburzeń psychiatrycznych (np. amitriptylina, chloropromazyna, alprazolam);

- hormony wpływające na oś podwzgórzowo-przysadkową, które regulują procesy organizmu takie jak stres, emocje, poziom energii, trawienie i układ odporności (np. kortyzol, hydrokortyzon, ACTH, tetrakosaktyna);
- kortykosteroidy;
- leki przeciwtarczycowe stosowane w leczeniu chorób tarczycy (np. tyroksyna, liotyroksyna, karbimazol);
- cyproheptadyna stosowana w leczeniu uczuleń (np. Periactin).

Bez konsultacji z lekarzem nie wolno przyjmować leku Metopirone wraz z paracetamolem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

#### ***Stosowanie podczas ciąży***

Nie zaleca się stosowania leku Metopirone u kobiet w wieku rozrodczym, które nie stosują skutecznej metody antykoncepcji.

Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna skonsultować się z lekarzem tak szybko, jak to możliwe, aby dowiedzieć się, czy należy przerwać, czy też kontynuować stosowanie leku Metopirone.

Jeśli konieczne jest przyjmowanie leku w czasie ciąży, lekarz będzie musiał monitorować poziom kortyzolu u noworodka przez pierwszy tydzień jego życia.

#### ***Stosowanie podczas karmienia piersią***

Należy przerwać karmienie piersią podczas leczenia lekiem Metopirone, ponieważ istnieje prawdopodobieństwo, że metyrapon może przenikać do mleka ludzkiego.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli występują zawroty głowy lub senność podczas przyjmowania tego leku, nie należy prowadzić pojazdu mechanicznego ani obsługiwać maszyn, do czasu ustąpienia tych objawów.

### **Lek Metopirone zawiera etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E215) i propylu**

**parahydroksybenzoesan sodowy (E217)**, które mogą powodować reakcje uczuleniowe (mogą być opóźnione).

### **Lek Metopirone zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **Monitorowanie i nadzór**

Podczas stosowania leku w ramach badania diagnostycznego pacjent otrzyma lek wyłącznie w obecności lekarza, ponieważ lekarz musi monitorować odpowiedź organizmu na podany lek.

## **3. Jak przyjmować lek Metopirone**

Ten lek należy zawsze przyjmować ściśle zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Jeśli lek Metopirone jest podawany w związku z rozpoznaniem zespołu Cushinga, pacjent musi zgłosić się do szpitala w celu przeprowadzenia badań.

### **Stosowanie u dorosłych**

**Jeśli u pacjenta przeprowadzane jest szybkie badanie po podaniu jednorazowej dawki (w celu zbadania czynności przysadki mózgowej):**

Około północy pacjent zostanie poproszony o połknięcie kapsułki (kapsulek) i popicie jogurtem lub mlekiem. Następnie rano zostanie pobrana próbka krwi, która zostanie zbadana przez lekarza. Zalecana dawka leku wynosi 30 mg/kg masy ciała. U dzieci stosowana jest taka sama dawka.

**Jeśli u pacjenta przeprowadzane jest badanie po podaniu kilku dawek leku (w celu zbadania czynności przysadki mózgowej i ułatwienia rozpoznania określonego typu zespołu Cushinga):**

Lekarz rozpocznie pobieranie próbek moczu pacjenta na 24 godziny przed rozpoczęciem podawania tego leku. Następnie pacjent będzie otrzymywał 2-3 kapsułki (500 – 750 mg) co 4 godziny przez kolejne 24 godziny. Kapsułki należy przyjmować z mlekiem lub po posiłku. Następnie, w ciągu kolejnych 24 godzin, lekarz pobierze kolejne próbki moczu.

**Jeśli pacjent jest leczony w związku z objawami i oznakami endogennego zespołu Cushinga**

Dawka podana pacjentowi będzie indywidualnie dobrana i może wynosić od 1 kapsułki (250 mg) do 24 kapsułek (6 g) na dobę w trzech lub czterech podzielonych dawkach. Dawka leku Metopirone może być okresowo zmieniana przez lekarza w celu przywrócenia prawidłowego stężenia kortyzolu.

Należy zawsze ściśle przestrzegać poleceń lekarza i nigdy nie zmieniać dawki, o ile nie zalecił tego lekarz.

**Stosowanie u dzieci**

W przypadku badania po podaniu kilku dawek, dzieci powinny otrzymać 15 mg/kg masy ciała. przy minimalnej dawce wynoszącej 250 mg co 4 godziny.

W przypadku leczenia zespołu Cushinga, dawkę należy dobierać indywidualnie na podstawie stężenia kortyzolu i tolerowanej dawki leku.

**Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Metopirone**

Jeśli pacjent przyjął zbyt dużo kapsułek, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce lub udać się na oddział ratunkowy do najbliższego szpitala. Mogą wystąpić wymioty i ból brzucha i (lub) biegunka. U pacjenta mogą wystąpić zawroty głowy, zmęczenie, ból głowy, pocenie się i podwyższone ciśnienie krwi. Może być konieczne podanie pacjentowi węgla aktywnego i hydrokortyzonu.

**Pominięcie przyjęcia leku Metopirone**

W przypadku pominięcia przyjęcia kapsułek, należy przyjąć dawkę jak najszybciej. Jeśli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, lecz przyjąć kapsułki o zwykłej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4.     Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Niektóre działania niepożądane mogą być ciężkie:**

- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią dwa lub więcej z poniższych objawów: osłabienie, oszołomienie, zmęczenie, brak apetytu, nudności, wymioty, ból brzucha, biegunka. Może to oznaczać niewydolność nadnerczy (niski poziom kortyzolu). Niewydolność nadnerczy występuje, gdy metyrapon za bardzo zmniejsza ilość kortyzolu. Jest bardziej prawdopodobne, że wystąpi ona w okresach podania większej dawki metyraponu lub zwiększonego stresu. Lekarz skoryguje to poprzez zastosowanie leku hormonalnego w celu wyrównania braku kortyzolu i (lub) poprzez dostosowanie dawki metyraponu.
- Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli u pacjenta pojawią się siniaki lub krwawienie trwające dłużej niż zwykle, krew widoczna na dziąsłach, w nosie lub na skórze oraz uczucie

zmęczenia przez większość czasu. Może to wskazywać na zmniejszenie we krwi ilości czerwonych krwinek i (lub) białych krwinek, i (lub) płytek krwi.

Patrz również punkt 2 „Podczas leczenia lekiem Metopirone“.

### **Działania niepożądane zgodnie z częstością występowania:**

Bardzo często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 pacjenta na 10)

- Niewydolność nadnerczy (niski poziom kortyzolu)
- Utrata apetytu
- Ból głowy
- Zawroty głowy (oszołomienie)
- Wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie)
- Nudności
- Ból brzucha (ból żołądka)
- Biegunka
- Skórne reakcje alergiczne [pokrzywka, wysypka (zaczerwienienie skóry), świąd]
- Bóle stawów
- Opuchnięcie kończyn, dłoni lub stóp
- Osłabienie (zmęczenie, znużenie)

Często występujące działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 pacjenta na 10)

- Niski poziom potasu (hipokaliemia)
- Uczucie zmęczenia lub senność (sedacja)
- Niskie ciśnienie krwi (niedociśnienie)
- Wymioty
- Trądzik
- Nadmierny wzrost włosów w nietypowych miejscach (hirsutyzm)
- Bóle mięśni

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- Nieprawidłowa czynność wątroby (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych)
- Leukopenia, anemia, trombocytopenia (zmniejszenie we krwi ilości czerwonych krwinek, białych krwinek lub płytek krwi)
- Utrata owłosienia
- Zakażenie płuc

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Metopirone**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku po napisie „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca. Zużyć w ciągu dwóch miesięcy od otwarcia.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą w celu ochrony przed wilgocią.  
Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Metopirone**

- Substancją czynną jest metyrapon. Jedna kapsułka zawiera 250 mg metyraponu.
- Pozostałe składniki to: etylowanilina, żelatyna, glicerol, makrogol 400, makrogol 4000, p-metoksyacetofenon, etylu parahydroksybenzoesan sodowy (E215), propylu parahydroksybenzoesan sodowy (E217), tytanu dwutlenek (E171) i woda oczyszczona. Tusz do nadruku (czerwony) na kapsułkach zawiera: kwas karminowy (E120), glinu chlorek sześciowodny, sodu wodorotlenek, hypromelozę i glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Metopirone i co zawiera opakowanie**

Biała lub żółtawobiała, podłużna, nieprzezroczysta, miękka kapsułka żelatynowa z nadrukowanym czerwonym tuszem oznakowaniem „HRA”, z lekko żółtawą, lepką lub żelową zawartością.

Wielkość kapsułki: długość 18,5 mm; średnica 7,5 mm.

Jedna plastikowa butelka zawiera 50 kapsułek.

#### **Podmiot Odpowiedzialny**

Esteve RD France SAS  
25 Boulevard Romain Rolland  
92120 Montrouge  
Francja  
Tel: +33 140 339 314

#### **Wytwórca**

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

### **Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:**

Metopirone: Irlandia, Chorwacja, Czechy, Łotwa, Dania, Finlandia, Holandia, Portugalia, Polska, Hiszpania, Szwecja

Metycor: Słowenia, Austria, Norwegia

Metyrapone Esteve: Francja

Metopiron: Niemcy

Cormeto: Włochy, Estonia, Węgry

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2025**