

Navodilo za uporabo

Metycor 250 mg mehke kapsule metirapon

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Metycor in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metycor
3. Kako jemati zdravilo Metycor
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Metycor
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Metycor in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Metycor vsebuje 250 mg metirapona. Metirapon spada v skupino zdravil, ki se uporabljajo kot testi za ocenjevanje delovanja hipofize. Metirapon se uporablja kot diagnostični test za ugotavljanje, ali imate nezadostno raven adrenokortikotropnega hormona (ACTH), ki ga izloča hipofiza in nadzira izločanje kortizola. Uporablja se tudi za diagnosticiranje določenega tipa Cushingovega sindroma.

Zdravilo se lahko uporablja tudi za zdravljenje znakov in simptomov endogenega Cushingovega sindroma, saj znižuje povišane ravni kortizola (hormona, ki ga proizvajajo nadledvične žleze). Cushingov sindrom je skupek simptomov, ki so posledica visokih ravni hormona kortizola, ki ga v telesu proizvajajo nadledvične žleze.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Metycor

Ne uporabljajte zdravila Metycor kot diagnostičnega testa za odkrivanje pomanjkanja hormona ACTH:

- če imate bolezen, pri kateri nadledvične žleze ne proizvajajo dovolj steroidnih hormonov, kortizola ali aldosterona, ki se imenuje Addisonova bolezen.

Ne jemljite zdravila Metycor:

- če ste alergični na metirapon ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Metycor za diagnostično testiranje se posvetujte z zdravnikom:

- če imate ali mislite, da imate, katero od bolezni, ki povzročajo nizke ravni hormonov (npr. zmanjšano nastajanje kortizola v nadledvičnih žlezah ali hudo obliko hipopituitarizma). Zdravnik bo moral opraviti preizkus za preverjanje, ali vam bo zdravilo Metycor ustrezalo;
- če imate bolezen jeter ali poškodbo jeter, ker bi to lahko povzročilo počasnejše delovanje zdravila;
- če jemljete katero koli zdravilo, kot so glukokortikoidi, ker se bo zdravnik odločil, da ne boste opravili testa z zdravilom Metycor, dokler teh zdravil ne prenehate jemati.

Med zdravljenjem z zdravilom Metycor

Zdravilo Metycor lahko začasno zmanjša količino hormonov, ki jih proizvajajo nadledvične žleze (kortizol), vendar bo zdravnik to nadomestil z ustreznim hormonskim zdravljenjem.

Če imate Cushingov sindrom, vam bo zdravnik morda predpisal tudi zdravilo za preprečevanje okužb. Vendar se morate čim prej posvetovati z zdravnikom, če se pri vas čez nekaj ur ali dni pojavita zasoplost in zvišana telesna temperatura, ker bi lahko šlo za resno okužbo pljuč.

Testi pred in med zdravljenjem z zdravilom Metycor

Zdravnik vam bo pred začetkom zdravljenja in med zdravljenjem redno testiral kri. To je namenjeno odkrivanju morebitnih nenormalnosti v vaših ravneh kalija in merjenju ravni kortizola v krvi. Glede na rezultate vam lahko zdravnik prilagodi odmerek in/ali predpiše ustrezno zdravljenje.

Glede na vaše dejavnike tveganja za bolezni srca se lahko vaš zdravnik odloči za izvedbo meritve EKG pred začetkom ali med zdravljenjem z zdravilom Metycor.

Pogovorite se z zdravnikom, če doživite katerega od naslednjih simptomov: šibkost, utrujenost, omotičnost, izguba apetita, slabost (navzea) ali bruhanje, driska, bolečina v trebuhu. Ti simptomi, poleg nizkega krvnega tlaka, visoke ravni kalija, nizke ravni natrija ali nizke ravni glukoze v krvi so lahko znaki hipokortizolizma (nezadostne ravni kortizola v krvi).

Zdravnik vam bo zato izmeril krvni tlak in opravil preiskavo krvi. Če se izkaže, da imate hipokortizolizem, vam bo zdravnik morda predpisal začasno nadomestno zdravljenje s steroidi (glukokortikoidi) in/ali zmanjšanje odmerka ali prekinitev zdravljenja z zdravilom Metycor.

Če jemljete zdravilo Metycor dalj časa

Med zdravljenjem s tem zdravilom se lahko zviša vaš krvni tlak.

Druga zdravila in zdravilo Metycor

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, ker bi druga zdravila lahko vplivala na rezultate testa s tem zdravilom.

Naslednja zdravila lahko vplivajo na rezultate testa z zdravilom Metycor:

- antikonvulzivi, ki se uporabljajo za nadzor epilepsije (npr. fenitoin, barbiturati),
- antidepresivi in nevroleptiki, ki se uporabljajo za zdravljenje tesnobe, depresije ali psihiatričnih težav (npr. amitriptilin, klorpromazin, alprazolam),
- hormoni, ki vplivajo na os hipotalamus-hipofiza in uravnavajo številne telesne procese, kot so stres, čustva, raven energije, prebava in imunski sistem (npr. kortizol, hidrokortizon, ACTH, tetrakosaktin),
- kortikosteroidi,
- tirostatiki, ki se uporabljajo za zdravljenje bolezni ščitnice (npr. tiroksin, liotironin, karbimazol),
- ciproheptadin, ki se uporablja za zdravljenje alergij.

Zdravila Metycor ne smete jemati skupaj s paracetamolom, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Uporaba med nosečnostjo

Zdravilo Metycor ni priporočljivo pri ženskah v rodni dobi, ki ne uporabljajo kontracepcije.

Če ste noseči, mislite, da ste noseči ali nameravate zanositi, se čim prej posvetujte s svojim zdravnikom, da ugotovite, ali morate prenehati ali nadaljevati z zdravilom Metycor.

Če jemljete zdravilo med nosečnostjo, bo zdravnik po potrebi nadzoroval raven kortizola pri vašem otroku po rojstvu.

Uporaba v obdobju dojenja

Med zdravljenjem z zdravilom Metycor je treba prenehati z dojenjem, ker obstaja možnost, da se metirapon z materinim mlekom prenese na otroka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če ste po uporabi tega zdravila omotični ali zaspani, ne vozite in ne upravljajte strojev, dokler takšni učinki ne minejo.

Zdravilo Metycor vsebuje natrijeve parahidroksibenzoate (E215) in natrijev propil parahidroksibenzoat (E217), ki lahko povzročijo alergijske reakcije (z možnim zapoznelim nastopom).

Zdravilo Metycor vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na kapsulo, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

Spremljanje in nadzor zdravljenja

Če se to zdravilo uporablja za diagnostično testiranje, ga smete vzeti samo v prisotnosti zdravstvenega delavca, ki mora spremljati odziv vašega telesa na zdravilo.

3. Kako jemati zdravilo Metycor

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Če morate zdravilo Metycor uporabiti za diagnosticiranje Cushingovega sindroma, boste nekatere teste opravili v bolnišnici.

Uporaba pri odraslih

Če morate opraviti kratek test z enim odmerkom zdravila (za ocenjevanje delovanja hipofize):

Naročili vam bodo, da morate približno ob polnoči pogoltniti eno ali več kapsul z jogurtom ali mlekom. Nato vam bodo zjutraj odvzeli vzorec krvi, ki ga bo pregledal zdravnik. Priporočen odmerek je 30 mg/kg. Pri otrocih se uporablja enak odmerek.

Če morate opraviti test z več odmerki zdravila (za ocenjevanje delovanja hipofize in diagnosticiranje določenega tipa Cushingovega sindroma):

Zdravnik bo začel jemati vzorce vašega urina 24 ur, preden boste začeli jemati zdravilo. Nato boste v naslednjih 24 urah prejeli 2–3 kapsule (500 mg–750 mg) na vsake 4 ure. Kapsule morate vzeti z mlekom ali po obroku. Zdravnik vam bo nato odvzel več vzorcev urina v naslednjih 24 urah.

Če se zdravite zaradi znakov in simptomov endogenega Cushingovega sindroma

Odmerek, ki ga boste jemali, bo določen posebej za vas in je lahko od 1 kapsule (250 mg) do 24 kapsul (6 g) na dan v treh ali štirih razdeljenih odmerkih. Zdravnik vam lahko občasno prilagodi odmerek zdravila Metycor, da bi dosegel obnovitev normalnih ravni kortizola.

Vedno morate natančno upoštevati zdravnikova navodila. Nikoli ne spremenite odmerka zdravila, če vam tega ne naroči zdravnik.

Uporaba pri otrocih

Pri testu z več odmerki mora odmerek za otroke ustrezati 15 mg/kg telesne mase. Otrok mora dobiti odmerek najmanj 250 mg na vsake 4 ure.

Za zdravljenje Cushingovega sindroma je treba odmerek prilagajati posameznemu bolniku glede na ravni kortizola in prenašanje zdravila.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Metycor, kot bi smeli

Če vzamete preveč kapsul, takoj obvestite zdravnika ali medicinsko sestro ali pojdite na oddelek za nujne primere v najbližji bolnišnici. Morda vam bo slabo in boste imeli bolečine v želodcu in/ali drisko. Lahko se tudi počutite omotični ali utrujeni, imate glavobol, se začnete znojiti in imate povišan krvni tlak. Morda vam bodo dali medicinsko oglje in hidrokortizon.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Metycor

Če pozabite vzeti odmerek kapsul, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Če je že skoraj čas za naslednji odmerek, ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili izpuščenega, temveč nadaljujte z jemanjem kapsul kot običajno.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni:

- Takoj obvestite svojega zdravnika, če imate dva ali več teh simptomov: šibkost, omotičnost, utrujenost, pomanjkanje apetita, slabost, bruhanje, bolečine v trebuhu, drisko. To lahko pomeni, da imate insuficienco nadledvične žleze (nizke ravni kortizola). Nadledvična insuficienca se pojavi, ko metirapon preveč zniža količino kortizola. Večja verjetnost je, da se pojavi v obdobjih povečanja odmerka metirapona ali povečanega stresa. Zdravnik bo težavo odpravil z uporabo hormonskega zdravila za nadomestitev pomanjkanja kortizola in/ali s prilagoditvijo odmerka metirapona.
- Takoj obvestite svojega zdravnika, če imate krvavitev ali modrice, ki trajajo dlje kot običajno, če opazite kri v dlesnih, nosu ali koži in se večino časa počutite utrujeni. To lahko pomeni, da imate zmanjšano količino rdečih krvnih celic in/ali belih krvnih celic in/ali trombocitov v krvi.

Glejte tudi poglavje 2 »Med zdravljenjem z zdravilom Metycor«.

Neželeni učinki po pogostnosti:

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov)

- insuficienca nadledvične žleze (nizke ravni kortizola)
- izguba apetita
- glavobol
- omotica (vrtoglavica)

- visok krvni tlak (hipertenzija)
- navzea (slabost)
- bolečine v trebuhu (želodcu).
- driska
- kožna alergijska reakcija (urtikarija, izpuščaj (pordelost kože), srbenje)
- bolečine v sklepih
- otekanje okončin, rok ali stopal
- astenična stanja (utrujenost, izčrpanost)

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nizka raven kalija (hipokaliemija)
- utrujenost ali zaspanost
- hipotenzija (nizek krvni tlak)
- bruhanje
- akne
- povečana rast dlak na nenavadnih področjih (hirsutizem)
- bolečina v mišicah

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- nenormalno delovanje jeter (povišani jetrni encimi)
- levkopenija, anemija, trombocitopenija, (zmanjšanje količine rdečih krvnih celic, belih krvnih celic ali trombocitov v krvi),
- alopecija (izpadanje las).
- okužba pljuč

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Metycor

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na platenki in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca. Porabite v dveh mesecih po odprtju.

Platenko shranjujte tesno zaprto za zagotovitev zaščite pred vlago.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Metycor

- Učinkovina je metirapon. Ena kapsula vsebuje 250 mg metirapona.
- Druge sestavine zdravila so: etilvanilin, želatina, glicerol, makrogol 400, makrogol 4000, P-metoksiacetofenon, natrijev etil parahidroksibenzoat (E215), natrijev propil parahidroksibenzoat (E217), titanov dioksid (E171) in prečiščena voda. Tiskarsko črnilo (rdeče) na kapsulah vsebuje: karminsko kislino (E120), aluminijev klorid heksahidrat, natrijev hidroksid, hipromelozo in propilenglikol.

Izgled zdravila Metycor in vsebina pakiranja

Bela do rumenkasto bela, podolgovata, neprosojna, mehka želatinasta kapsula z rdečim natisom »M01« in blede rumenkasto viskozno vsebino, podobno želatini. Velikost kapsule: dolžina 18,5 mm, premer 7,5 mm.

Ena plastenka vsebuje 50 kapsul.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Metycor

Rp/Spec - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept zdravnika specialista ustreznega področja medicine ali od njega pooblaščenega zdravnika.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Esteve Pharmaceuticals S.A.
Passeig de la Zona Franca 109 Planta 4
08038 Barcelona
Španija
+ 34 93 446 60 00

Proizvajalec

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

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Irska, Bolgarija, Hrvaška, Češka, Grčija, Latvija, Romunija, Danska, Finska, Nizozemska, Portugalska, Poljska, Španija, Švedska: Metopirone
Slovaška: METOPIRONE
Slovenija, Avstrija, Norveška: Metycor
Francija: Metyrapone Esteve
Nemčija: Metopiron
Italija, Estonija, Madžarska, Litva: Cormeto

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 01/2026.