

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

### **Metopirone 250 mg měkké tobolky** metyraponium

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Metopirone a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metopirone užívat
3. Jak se přípravek Metopirone užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Metopirone uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Metopirone a k čemu se používá**

Přípravek Metopirone obsahuje 250 mg metyraponu. Metyrapon patří do skupiny léčiv, pomocí kterých se vyšetřuje a vyhodnocuje funkce hypofýzy. Metyrapon se používá jako diagnostické vyšetření a pomáhá zjistit, zda nemáte nedostatečné hladiny hormonu ACTH (hormon tvořený hypofýzou, který řídí sekreci kortizolu). Případně se metyrapon může používat k diagnostikování určitého typu Cushingova syndromu.

Tento přípravek se může rovněž používat k léčbě známek a příznaků endogenního (s vnitřní příčinou) Cushingova syndromu – v takovém případě slouží ke snižování zvýšených hladin kortizolu (hormonu vytvářeného v nadledvinách). Termín Cushingův syndrom označuje skupinu příznaků vznikajících v důsledku vysokých hladin hormonu kortizolu, který se ve Vašem těle vytváří v nadledvinách.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Metopirone užívat**

**Neužívejte přípravek Metopirone k diagnostickému vyšetření na nedostatečnost ACTH:**

- jestliže trpíte onemocněním, při kterém Vaše nadledviny nevytváří dostatek steroidních hormonů, kortizolu nebo aldosteronu, známým jako Addisonova choroba.

**Neužívejte přípravek Metopirone:**

- jestliže jste alergický(á) na metyrapon nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku uvedenou v bodě 6.

## Upozornění a opatření

### Před užitím přípravku Metopirone k diagnostickému testu se porad'te se svým lékařem:

- jestliže máte, nebo si myslíte, že můžete mít, onemocnění, při kterém jsou hladiny hormonů nízké (např. snížená tvorba kortizolu v nadledvinách nebo závažný hypopituitarismus – snížená funkce hypofýzy). Váš lékař provede vyšetření, aby se ujistil, že můžete přípravek Metopirone dostat.
- jestliže máte onemocnění nebo poškození jater, jelikož tyto stavy mohou zapříčinit pomalejší nástup účinků léčivého přípravku.
- jestliže užíváte léky, jako jsou glukokortikoidy. Protože byste je musel(a) přestat užívat, může se v takovém případě lékař rozhodnout vaše vyšetření s přípravkem Metopirone neprovést.

### Během léčby přípravkem Metopirone

Přípravek Metopirone může dočasně snižovat hladinu hormonů vytvářených v nadledvinách (kortizol), ale lékař tento stav bude řešit vhodnými hormonálními přípravky.

Pokud máte Cushingův syndrom, lékař Vám může podat léky na prevenci rozvoje infekcí. Pokud se u Vás však během následujících hodin nebo dní objeví dýchavičnost a horečka, ihned se obraťte na svého lékaře, neboť u Vás může docházet k rozvoji závažné plicní infekce.

### Testy před léčbou a během léčby přípravkem Metopirone

Před zahájením léčby a pravidelně během léčby Vám lékař bude provádět krevní testy. Jde o to zjistit jakékoli možné abnormality hladin draslíku a také změřit hladiny kortizolu. V závislosti na výsledcích může lékař upravit dávkování a/nebo předepsat nápravnou léčbu.

V závislosti na Vašich srdečních rizikových faktorech se Váš lékař může rozhodnout provést EKG před zahájením léčby nebo během léčby přípravkem Metopirone.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků, sdělte to svému lékaři: slabost, únava, závrať, ztráta chuti k jídlu, nevolnost (pocit na zvracení) nebo zvracení, průjem, bolest břicha. Tyto příznaky a také nízký krevní tlak, vysoká hladina draslíku, nízká hladina sodíku nebo nízké hladiny glukózy (krevního cukru) v krvi mohou být známkou hypokortizolismu (nedostatečné hladiny kortizolu v krvi).

Váš lékař Vám tedy změří krevní tlak a provede krevní rozbor. Pokud Vám bude diagnostikován hypokortizolismus, lékař se může rozhodnout podat Vám dočasnou steroidní (glukokortikoidovou) substituční léčbu a/nebo snížit dávku či přerušit léčbu přípravkem Metopirone.

### Pokud užíváte přípravek Metopirone dlouhodobě

Váš krevní tlak se může během užívání tohoto léčivého přípravku zvýšit.

### Další léčivé přípravky a přípravek Metopirone

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat,-mohou totiž mít vliv na výsledky vyšetření prováděného s tímto léčivým přípravkem. Následující léčivé přípravky mohou mít vliv na výsledky vyšetření s metyraponem:

- antikonvulziva používaná k léčbě epilepsie (např. fenytoin, barbituráty);
- antidepresiva a neuroleptika používaná k léčbě úzkosti, deprese nebo psychiatrických problémů (např. amitriptylin, chlorpromazin, alprazolam);
- hormony, které mají vliv na hypotalamo-hypofyzární soustavu, která řídí mnoho tělesných procesů, jako je např. stres, emoce, hladina energie, trávení a imunitní systém (např. kortizol, hydrokortizon, ACTH (kortikotropin), tetrakosaktid);
- kortikosteroidy;

- antithyreoidální látky používané k léčbě nemoci štítné žlázy (např. thyroxin, liothyroxin, karbimazol);
- cyprohepatadin používaný k léčbě alergií (např. Periacin).

Přípravek Metopirone se nesmí užívat společně s paracetamolem bez předchozí porady s lékařem.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

#### ***Použití v těhotenství***

Přípravek Metopirone není doporučeno užívat ženám schopným otěhotnět, které nepoužívají antikoncepci.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že jste těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se co nejdříve se svým lékařem, abyste věděla, zda máte ukončit užívání přípravku Metopirone nebo v jeho užívání pokračovat.

Pokud musíte užívat tento přípravek během těhotenství, Váš lékař bude muset kontrolovat hladiny kortizolu Vašeho dítěte během prvního týdne jeho života.

#### ***Použití při kojení***

Kojení je třeba během léčby přípravkem Metopirone přerušit, jelikož hrozí, že Vaše dítě bude přijímat metyrapon z mateřského mléka.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Pokud po užití tohoto léčivého přípravku cítíte závrať nebo ospalost, vyhněte se řízení dopravních prostředků a obsluze strojů, dokud tyto účinky nepominou.

**Přípravek Metopirone obsahuje sodné soli parabenů (E215 a E217), které mohou způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).**

### **Přípravek Metopirone obsahuje sodík**

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tobolce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### **Monitorování a dohled**

Pokud se tento léčivý přípravek používá k diagnostickému vyšetření, může Vám být podán pouze za přítomnosti zdravotnického pracovníka, který bude sledovat reakce Vašeho těla na přípravek.

## **3. Jak se přípravek Metopirone užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Pokud máte dostat přípravek Metopirone k diagnostice Cushingova syndromu, bude nutné, abyste se dostavili do nemocnice k provedení několika vyšetření.

### **Použití u dospělých**

#### **Pokud podstupujete krátké vyšetření s jedinou dávkou (ke zjištění funkce hypofýzy):**

Přibližně o půlnoci spolknete tobolku(y) společně s jogurtem nebo mlékem. Ráno Vám bude odebrán krevní vzorek, který lékař zkontroluje. Doporučená dávka je 30 mg/kg. Stejná dávka se používá u dětí.

#### **Pokud podstupujete vyšetření s více dávkami (ke zjištění funkce hypofýzy a v rámci diagnostiky určitého typu Cushingova syndromu):**

Lékař Vám nejprve odebere vzorek moči 24 hodin před tím, než tento léčivý přípravek dostanete. Poté budete po následujících 24 hodin dostávat 2–3 tablety (500–750 mg) každé 4 hodiny. Tablety užívejte s mlékem nebo po jídle. Váš lékař poté bude během 24 hodin odebírat další vzorky moči.

#### **Pokud jste léčen(a) se známky a příznaky endogenního Cushingova syndromu**

Bude Vám podána specifická dávka, která může být v rozsahu od 1 tablety (250 mg) do 24 tobolek (6 g) za den a ve třech nebo čtyřech samostatných dávkách. Váš lékař může dávku přípravku Metopirone pravidelně upravovat, aby se dosáhlo normálních hladin kortizolu.

Vždy se pečlivě řiďte pokyny lékaře a dávku si sám/sama neměňte, dokud Vám k tomu lékař nedá pokyn.

#### **Použití u dětí**

U testu s více dávkami mají děti dostat dávku 15 mg/kg, přičemž minimální dávka je 250 mg každé 4 hodiny.

Při léčbě Cushingova syndromu je třeba dávku upravovat individuálně pro každého pacienta s ohledem na jeho hladiny kortizolu a snášenlivost.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Metopirone, než jste měl(a)**

Pokud jste užil(a) přílišné množství tobolek, ihned uvědomte lékaře nebo zdravotní sestru nebo navštivte nejbližší pohotovost. Můžete cítit nevolnost (pocit na zvracení) nebo bolest břicha a/nebo mít průjem. Také můžete pociťovat závrať, únavu, bolest hlavy, začít se potit a může se Vám zvýšit krevní tlak. Může být nutné abyste užil(a) aktivní uhlí a aby Vám byl podán hydrokortizon.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Metopirone**

Jestliže jste náhodou zapomněl(a) užít svou dávku tobolek, užívejte ji, jakmile si vzpomenete. Pokud už téměř nastal čas užít další dávku, nezdvoujnásobujte dávku, abyste nahradil(a) dávku, kterou jste vynechal(a), a pokračujte v užívání tobolek jako obvykle.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

#### **Některé nežádoucí účinky mohou být závažné:**

- Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte dva nebo více z těchto příznaků: slabost, točení hlavy, únava, nedostatek chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, průjem. To může znamenat, že máte nedostatečnost nadledvin (nízké hladiny kortizolu). Nedostatečnost nadledvin nastává, když metyrapon příliš snižuje množství kortizolu. Je pravděpodobnější, že k ní dojde během období zvyšování dávkování metyraponu nebo zvýšeného stresu. Váš lékař to napraví použitím hormonálního přípravku ke kompenzaci nedostatku kortizolu a/nebo úpravou dávky metyraponu.

- Okamžitě informujte svého lékaře, pokud máte krvácení nebo zhmoždění trvající déle než obvykle, krev v dásních, nosu nebo kůži a většinu času se cítíte unavený(á). To může znamenat, že máte snížený počet červených krvinek a/nebo bílých krvinek a/nebo krevních destiček v krvi.

Viz také bod 2 „Během léčby přípravkem Metopirone“.

#### **Nežádoucí účinky dle četnosti výskytu:**

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů)

- Nedostatečnost nadledvin (nízké hladiny kortizolu)
- Ztráta chuti k jídlu
- Bolest hlavy
- Závrať (točení hlavy)
- Vysoký krevní tlak (hypertenze)
- Pocit na zvracení
- Bolest břicha
- Průjem
- Kožní alergická reakce (kopřivka, vyrážka (zarudnutí kůže), svědění)
- Bolest kloubů
- Otok končetin, rukou nebo nohou
- Astenické stavy (únava, slabost)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů)

- Nízká hladina draslíku (hypokalemie)
- Pocit únavy nebo ospalost
- Nízký krevní tlak (hypotenze)
- Zvracení
- Akné
- Nadměrný růst ochlupení v neobvyklých oblastech (hirsutismus)
- Bolest svalů

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit)

- Abnormální funkce jater (zvýšené hladiny jaterních enzymů)
- Leukopenie, anémie, trombocytopenie (snížený počet červených krvinek, bílých krvinek nebo krevních destiček v krvi)
- Alopecie (plešatění)
- Plicní infekce

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Metopirone uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na lahvičce a na krabičce za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce. Spotřebujte do dvou měsíců od otevření.

Lahvičku uchovávejte pevně uzavřenou, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.  
Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Metopirone obsahuje

- Léčivou látkou je metyraponum. Jedna tobolka obsahuje metyraponum 250 mg.
- Dalšími složkami jsou: Ethylvanilin, želatina, glycerol, makrogol 400, makrogol 4000, methoxyacetofenon, sodná sůl ethylparabenu (E215), sodná sůl propylparabenu (E217), oxid titaničitý (E171) a čištěná voda. Červený inkoust na tobolkách obsahuje: kyselinu karmínovou (E120), hexahydrát chloridu hlinitého, hydroxid sodný, hypromelózu a propylenglykol.

### Jak přípravek Metopirone vypadá a co obsahuje toto balení

Bílá až žlutobílá, podlouhlá, neprůhledná, měkká želatinová tobolka s „HRA“ vytištěným červeným inkoustem na jedné straně a slabě nažloutlým, viskózním až rosolovitým obsahem. Velikost tobolky: délka 18,5 mm, průměr 7,5 mm.

Jedna plastová lahvička obsahuje 50 tobolek.

#### Držitel rozhodnutí o registraci

HRA Pharma Rare Diseases  
200 avenue de Paris  
92 320 Chatillon  
Francie

#### Výrobce

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

**Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:**

Bulharsko	Metopirone
Česká republika	Metopirone
Dánsko	Metopirone
Estonsko	Cormeto
Finsko	Metopirone
Francie	Metyrapone HRA Pharma
Chorvatsko	Metopirone
Itálie	Cormeto
Irsko	Metopirone
Litva	Cormeto
Lotyšsko	Metopirone
Maďarsko	Cormeto
Německo	Metopirone
Nizozemsko	Metopirone
Norsko	Metycor
Polsko	Metopirone
Portugalsko	Metopirone
Rakousko	Metycor
Rumunsko	Metopirone

Řecko	Metopirone
Slovenská republika	METOPIRONE
Slovinsko	Metycor
Španělsko	Metopirone
Švédsko	Metopirone

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 13. 4. 2022**