

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 att utvärdera funktionen av hypofysen. Metyrapon används som ett diagnostiskt test för att identifiera om du har brist på ACTH, ett hormon som utsöndras av hypofysen som i sin tur kontrollerar utsöndringen av kortisol (ett hormon som utsöndras av binjurarna), eller så kan metyrapon användas för att underlätta diagnostiken av en specifik typ av Cushings syndrom.

Läkemedlet kan också användas för behandling av symtom på Cushings syndrom genom att sänka de förhöjda kortisolnivåerna. Cushings syndrom är en uppsättning symtom som uppstår på grund av att höga nivåer av hormonet kortisol produceras i kroppen av binjurarna.

2. Vad du behöver veta innan du använder Metopirone

Ta inte Metopirone som ett diagnostiskt test för ACTH-brist:

- Om du lider av ett tillstånd som kallas Addisons sjukdom. Detta tillstånd gör att dina binjurar inte producerar tillräckliga mängder steroidhormoner, kortisol eller aldosteron.

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 som 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 allvarligt försämrad hypofysfunktion). Läkaren behöver utföra ett test för att vara säker på att Metopirone är rätt för dig.
- du har en leversjukdom eller skador på levern eftersom detta kan orsaka att läkemedlet verkar långsammare.
- du tar andra läkemedel exempelvis kortison. Läkaren kanske beslutar att inte utföra Metopirone-testet eftersom du måste sluta ta det andra läkemedlet.

Under behandlingen med Metopirone

Metopirone kan tillfälligt sänka den mängd hormoner som produceras av dina binjurar (kortisol) men läkaren kommer att korrigera detta med lämplig 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 blodsockernivåer kan vara tecken på hypokortisolism (otillräckliga mängder kortisol i blodet). Läkaren kommer därför kontrollera ditt blodtryck och ta ett blodprov. Om du har diagnostiserats med hypokortisolism kan läkaren besluta att tillfälligt ge dig en ersättningsbehandling med kortison 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:

- Kramplösande läkemedel som används för att kontrollera epilepsi (t.ex. fenytoin, barbiturater)
- Antidepressiva läkemedel och neuroleptika som används för att behandla ångest, depression eller psykiska 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 (kortison)
- Antityreoida läkemedel som används för behandling av överaktiv sköldkörtel (t.ex. tyroxin, liotyronin, karbimazol)

- Cyproheptadin som används för att behandla allergier

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

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 till 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.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Metopirone innehåller natriumetylp parahydroxibensoat (E215) och natriumpropyl parahydroxibensoat (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

När läkemedlet används som ett diagnostiskt test ska du endast ges detta läkemedel då hälso- och sjukvårdspersonal är närvarande, eftersom de måste övervaka 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 behöver du läggas in på sjukhus för att genomgå några tester.

Användning för vuxna

Om du ska göra ett kort singeldostest (för att testa hypofysens funktion):

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

Om du ska göra ett flerdostest (för att testa hypofysens funktion och underlätta diagnostiken av en speciell typ av Cushings syndrom):

Läkaren kommer att börja ta prover av din urin 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 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 minsta dos på 250 mg var fjärde timme. För behandling av Cushings syndrom ska dosen justeras på en individuell basis beroende på kortisolnivåerna och tolerans.

Om du har tagit för stor mängd av Metopirone

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. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. 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 har glömt att ta Metopirone

Om du i misstag glömmer att ta en dos kapslar, ta dosen så snart du kommer ihåg det. Om det nästan är dags för din nästa 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 (har rapporterats)

- 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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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°C

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

Esteve Pharmaceuticals S.A.

Passeig de la Zona Franca 109 Planta 4

08038 Barcelona

Spanien

+ 34 93 446 60 00

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:

Metopirone: Irland, Bulgarien, Kroatien, Grekland, Tjeckien, Lettland, Rumänien, Danmark, Finland, Nederländerna, Portugal, Polen, Spanien, Sverige

Slovakien: METOPIRONE

Metycor: Slovenien, Österrike, Norge

Metyrapone Esteve: Frankrike

Metopiron: Tyskland

Cormeto: Italien, Estland, Ungern, Litauen

Denna bipacksedel ändrades senast 2025-09-01