

Folheto informativo: Informação para o doente

Metopirone 250 mg cápsulas moles
metirapona

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Metopirone e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Metopirone
3. Como tomar Metopirone
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Metopirone
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Metopirone e para que é utilizado

Metopirone contém 250 mg de metirapona. A metirapona pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como testes para avaliação da função pituitária. A metirapona é utilizada como um teste diagnóstico para identificar se tem um nível insuficiente de ACTH, uma hormona segregada pela glândula pituitária (hipófise) que controla a secreção de cortisol; ou a metirapona pode ser utilizada para ajudar a diagnosticar um tipo específico da síndrome de Cushing.

Este medicamento também pode ser utilizado para tratar os sinais e sintomas da síndrome de Cushing endógena ao reduzir os níveis elevados de cortisol (uma hormona produzida pelas glândulas suprarrenais). A síndrome de Cushing é um conjunto de sintomas resultantes de níveis elevados da hormona cortisol, produzida no organismo pelas glândulas suprarrenais.

2. O que precisa de saber antes de tomar Metopirone

Não tome Metopirone como teste diagnóstico para insuficiência da ACTH:

- Se sofre de uma doença em que as suas glândulas suprarrenais não produzem hormonas esteroides suficientes, cortisol ou aldosterona, conhecida como doença de Addison.

Não tome Metopirone:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à metirapona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se não tem a certeza se deve tomar Metopirone, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Metopirone para um teste diagnóstico se:

- tem, ou pensa ter, uma doença em que os seus níveis hormonais estão baixos (por exemplo, uma reduzida produção de cortisol pelas glândulas suprarrenais ou hipopituitarismo grave). O seu médico precisará de realizar um teste para se certificar de que Metopirone é adequado para si.
- tem uma doença hepática ou problemas de fígado, uma vez que isso pode fazer com que o medicamento atue mais lentamente.
- está a tomar quaisquer medicamentos, como glucocorticoides, uma vez que o seu médico pode decidir não fazer o teste da Metopirone por ser necessário parar de tomar a sua medicação.

Durante o tratamento com Metopirone

Metopirone pode reduzir temporariamente a quantidade de hormonas produzidas pelas glândulas suprarrenais (cortisol), mas o seu médico corrigirá a situação com medicação hormonal adequada.

Se tem síndrome de Cushing, o seu médico também lhe pode dar medicação para prevenir o desenvolvimento de infeções. Mas se tiver falta de ar e febre durante horas ou dias, contacte o seu médico o mais rapidamente possível, pois pode estar a desenvolver uma infeção pulmonar grave.

Fale com o seu médico se tiver qualquer um dos seguintes sintomas: fraqueza, fadiga, perda de apetite, náuseas ou vômitos. Estes sintomas e também tensão arterial baixa, níveis elevados de potássio, níveis baixos de sódio ou de glicose no sangue podem ser sinais de hipocortisolismo (níveis insuficientes de cortisol no sangue). Por conseguinte, o seu médico controlará a sua tensão arterial e realizará análises ao sangue. Se lhe for diagnosticado hipocortisolismo, o seu médico pode decidir administrar temporariamente uma terapêutica de substituição de esteroides (glucocorticoides) e/ou reduzir a dose ou interromper o tratamento com Metopirone.

Amamentação

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Metopirone, visto que há uma possibilidade de a metirapona passar para o seu bebé através do leite materno.

Se tomar Metopirone durante muito tempo

A sua tensão arterial pode subir quando tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Metopirone

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, uma vez que estes podem influenciar os resultados do teste com este medicamento. Os seguintes medicamentos podem afetar os resultados do teste de Metopirone:

- Anticonvulsivantes utilizados para controlar a epilepsia (por exemplo, fenitoína, barbitúricos)

- Antidepressivos e neurolépticos utilizados para tratar a ansiedade, depressão ou problemas psiquiátricos (por exemplo, amitriptilina, clorpromazina, alprazolam)
- As hormonas que afetam o eixo hipotálamo – hipófise, que regulam muitos processos fisiológicos, como o stress, as emoções, os níveis de energia, a digestão e o sistema imunitário (por exemplo, hidrocortisona, ACTH, tetracosactina)
- Corticosteroides
- Agentes antitiroideios utilizados para tratar problemas de tiroide (por exemplo, tiroxina, liotiroxina, carbimazol)
- Ciproheptadina utilizada para tratar alergias (por exemplo, Periactin)

Metopirone não deve ser tomado com paracetamol sem consultar o seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Utilização na gravidez

Não utilize Metopirone se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar. Metopirone não é recomendado em mulheres com potencial para engravidar que não utilizem um método contraceptivo.

Utilização na amamentação

A amamentação deve ser descontinuada durante o tratamento com Metopirone, uma vez que há uma possibilidade de a metirapona passar para o seu bebé através do leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Caso sinta tonturas ou sonolência depois de tomar este medicamento, não deve conduzir nem operar maquinaria até esses efeitos terem passado.

Metopirone contém para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215) e para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217) que podem causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

Metopirone contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula. É essencialmente "sem sódio".

Monitorização e supervisão

Quando utilizado como teste diagnóstico, não deve tomar este medicamento sem ser na presença de um profissional de saúde, pois este precisará de monitorizar as respostas do seu corpo ao medicamento.

3. Como tomar Metopirone

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Se for tomar Metopirone para diagnosticar a síndrome de Cushing, terá de ir para o hospital, para fazer alguns testes.

Utilização em adultos

Se for fazer um teste rápido de dose única (para testar a função hipofisária):

Ser-lhe-á pedido para engolir a(s) cápsula(s) com iogurte ou leite por volta da meia-noite. A seguir, ser-lhe-á colhida uma amostra de sangue de manhã, que será

analisada pelo médico. A dose recomendada é 30 mg/kg. A mesma dose é utilizada nas crianças.

Se for fazer um teste de doses múltiplas (para testar a função hipofisária e para ajudar a diagnosticar um tipo específico de síndrome de Cushing):

O seu médico começará a recolher amostras da sua urina 24 horas antes de lhe ser administrado este medicamento. A seguir, tomará 2-3 cápsulas (500 – 750 mg) a cada 4 horas, durante as próximas 24 horas. Deve tomar as cápsulas com leite ou depois de uma refeição. A seguir, o seu médico recolherá mais amostras de urina durante as 24 horas seguintes.

Se estiver a ser tratado para os sinais e sintomas da síndrome de Cushing endógena A dose administrada será específica para si e pode variar entre 1 cápsula (250 mg) e 24 cápsulas (6 g) por dia, divididas em três ou quatro doses. A dose de Metopirone pode ser periodicamente ajustada pelo seu médico com o objetivo de restaurar os níveis normais de cortisol.

Deve tomar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico e nunca alterar a sua dose, a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer.

Utilização em crianças

Para o teste de doses múltiplas, as crianças devem tomar 15 mg/kg com uma dose mínima de 250 mg a cada 4 horas.

Para o tratamento da síndrome de Cushing, a dose deve ser ajustada individualmente em função dos níveis de cortisol e tolerabilidade.

Se tomar mais Metopirone do que deveria

Se tomar demasiadas cápsulas, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro, ou dirija-se às Urgências mais próximas. Pode sentir náuseas, dor de estômago e/ou diarreia. Também pode sentir tonturas, cansaço, dor de cabeça, suores e uma subida da tensão arterial. Pode ter de fazer uma lavagem ao estômago, para esvaziar o conteúdo gástrico, e tomar hidrocortisona.

Caso se tenha esquecido de tomar Metopirone

Se acidentalmente se esqueceu de tomar uma dose de cápsulas, deve tomá-la assim que se lembrar. Se estiver quase na hora da dose seguinte, não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar, mas continue a tomar as suas cápsulas como habitualmente.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Falência da medula óssea (ocorre em indivíduos que produzem uma quantidade insuficiente de glóbulos vermelhos, glóbulos brancos ou plaquetas, e os sintomas podem incluir: hemorragia ou hematomas durante mais tempo do que o normal, sangue nas gengivas, no nariz ou na pele, e sensação de cansaço na maior parte do tempo, falta de ar, constipações recorrentes)

Ver também Secção 2 “Durante o tratamento com Metopirone”.

Outros efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Tonturas
- Sensação de cansaço ou sonolência
- Dor de cabeça
- Hipotensão (tensão arterial baixa)
- Náuseas (enjoo)
- Vômitos

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Insuficiência suprarrenal (baixa produção hormonal): os sinais podem ser um ou mais dos seguintes: fraqueza, fadiga, anorexia, náuseas, vômitos, hipotensão (tensão arterial baixa), níveis elevados de potássio, baixos níveis de sódio, baixos níveis de glicose
- Dor abdominal (dor de estômago)
- Hirsutismo (crescimento de pelos em zonas pouco comuns, como por exemplo, pelos no peito nas mulheres)
- Reações alérgicas na pele (como por exemplo, erupções na pele, vermelhidão, inflamação e comichão)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Hipertensão (tensão arterial elevada)
- Alopecia (queda de cabelo)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Metopirone

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco e na embalagem exterior, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Usar no prazo de dois meses após a abertura.

Manter o frasco bem fechado para proteger da humidade.
Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Metopirone

- A substância ativa é metirapona. Cada cápsula contém 250 mg de metirapona.
- Os outros componentes são: Etilvanilina, gelatina, glicerol, macrogol 400, macrogol 4000, P-metoxiacetofenona, para-hidroxibenzoato de etilo sódico (E215), para-hidroxibenzoato de propilo sódico (E217), dióxido de titânio (E171) e água purificada. A tinta de impressão (vermelha) nas cápsulas contém: ácido carmínico (E120), cloreto de alumínio hexahidratado, hidróxido de sódio, hipromelose e propilenoglicol.

Qual o aspeto de Metopirone e conteúdo da embalagem

Uma cápsula de gelatina mole, opaca, oblonga, branca a esbranquiçada com "HRA" impresso a tinta vermelha e apresentando um conteúdo gelatinoso a viscoso, ligeiramente amarelado. Dimensão da cápsula: 18,5 mm de comprimento, 7,5 mm de diâmetro.

Cada frasco de plástico contém 50 cápsulas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
França

Fabricante

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

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

APROVADO EM 15-11-2019 INFARMED

Metopirone: Irlanda, Croácia, República Checa, Letónia, Dinamarca, Finlândia, Países Baixos, Portugal, Polónia, Espanha, Suécia
Metycor: Eslovénia, Áustria, Noruega
Metyrapone HRA Pharma: França
Metopiron: Alemanha
Cormeto: Itália, Estónia, Hungria

Este folheto foi revisto pela última vez em