Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Metopiron® 250 mg Weichkapseln

Metyrapon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Metopiron und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metopiron beachten?
3. Wie ist Metopiron einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Metopiron aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Metopiron und wofür wird es angewendet?

Metopiron enthält 250 mg Metyrapon. Metyrapon gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Tests zur Beurteilung der Hypophysenfunktion verwendet werden. Metyrapon wird als Diagnosetest verwendet, bei dem festgestellt wird, ob Ihr ACTH-Spiegel unzureichend ist. ACTH ist ein von der Hirnanhangsdrüse gebildetes Hormon, das die Cortisolproduktion steuert. Metyrapon kann außerdem bei der Diagnose einer bestimmten Art des Cushing-Syndroms verwendet werden.

Das Arzneimittel kann auch zur Behandlung der Anzeichen und Symptome des Cushing-Syndroms eingesetzt werden, indem es die erhöhten Konzentrationen von Cortisol (dies ist ein von den Nebennierendrüsen produziertes Hormon) senkt. Als Cushing-Syndrom bezeichnet man eine Gruppe von Symptomen, die durch hohe Konzentrationen des von den Nebennierendrüsen gebildeten Hormons Cortisol verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Metopiron beachten?

Metopiron darf nicht als Diagnosetest für ACTH-Mangel angewendet werden:
- wenn Sie an der Addison-Krankheit leiden. Dies ist eine Erkrankung, bei der die Nebennierendrüsen nicht genügend Steroidhormone (Cortisol oder Aldosteron) bilden.

Metopiron darf nicht eingenommen werden:
- wenn Sie allergisch gegen Metyrapon, Natriumethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie Metopiron einnehmen dürfen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Metopiron für einen Diagnosetest einnehmen, wenn
- Ihr Hormonspiegel niedrig ist oder sein könnte (z. B. verminderte Cortisolproduktion durch die Nebennierendrüsen oder schwere Hypophysenunterfunktion). Ihr Arzt muss einen Test durchführen, um festzustellen, ob Metopiron für Sie geeignet ist.
- Sie eine Lebererkrankung oder -schädigung haben, da das Arzneimittel in dem Fall langsamer wirken könnte.
- Sie Arzneimittel wie Glucocorticoide einnehmen, da Ihr Arzt in dem Fall den Metopiron-Test möglicherweise nicht durchführt, weil Sie diese Arzneimittel absetzen müssen.

5045327

Während der Behandlung mit Metopiron
Die Anwendung von Metopiron kann dazu führen, dass Ihre Nebennierendrüsen vorübergehend weniger Hormone (Cortisol) bilden. Ihr Arzt wird dies durch eine geeignete Hormonmedikation korrigieren.

Wenn Sie ein Cushing-Syndrom haben, verordnet Ihnen der Arzt möglicherweise auch Arzneimittel zur Verhinderung von Infektionen. Wenn bei Ihnen jedoch über mehrere Stunden oder Tage anhaltende Kurzatmigkeit und Fieber auftreten, wenden Sie sich so bald wie möglich an Ihren Arzt, da es sich um eine beginnende schwerwiegende Lungeninfektion handeln kann.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt: Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen. Diese Symptome sowie niedriger Blutdruck, hohe Kaliumspiegel, niedrige Natriumspiegel oder niedrige Glukosespiegel im Blut können Anzeichen von Hypocortisolismus (zu geringe Cortisolspiegel im Blut) sein. Ihr Arzt wird deshalb Ihren Blutdruck prüfen und einen Bluttest durchführen. Bei dokumentiertem Hypocortisolismus verabreicht der Arzt Ihnen möglicherweise vorübergehend eine Steroid- (Glucocorticoid-) Ersatztherapie, und/oder die Metopiron-Dosis wird verringert oder die Behandlung ausgesetzt.

Stillzeit
Während der Behandlung mit Metopiron dürfen Sie nicht stillen, da die Möglichkeit besteht, dass Ihr Kind Metyrapon über die Muttermilch aufnimmt.

Bei Langzeitanwendung von Metopiron
Bei Einnahme dieses Arzneimittels kann der Blutdruck steigen.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Metopiron kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Einnahme von Metopiron zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, da diese die Ergebnisse der Tests mit diesem Arzneimittel beeinflussen können. Die folgenden Arzneimittel können die Ergebnisse des Metopiron-Tests beeinflussen:
- Antikonvulsiva zur Kontrolle von Epilepsie (z. B. Phenytoin, Barbiturate)
- Antidepressiva und Neuroleptika zur Behandlung von Angstgefühl, Depression oder psychischen Problemen (z. B. Amitriptylin, Chlorpromazin, Alprazolam)
- Die Hypothalamus-Hypophysen-Achse beeinflussende Hormone, die zahlreiche Körperfunktionen wie Stress, Gefühle, Energieniveau, Verdauung und das Immunsystem regulieren (z. B. Cortisol, Hydrocortison, ACTH, Tetracosactid)
- Corticosteroide
- Thyreostatika zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (z. B. Thyroxin, Liothyroxin, Carbimazol)
- Cyproheptadin zur Behandlung von Allergien (z. B. Periactin)

Ohne vorherige Absprache mit Ihrem Arzt dürfen Sie Metopiron nicht zusammen mit Paracetamol einnehmen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit
Anwendung in der Schwangerschaft
Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, dürfen Sie Metopiron nicht einnehmen. Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird die Anwendung von Metopiron nicht empfohlen.

Anwendung in der Stillzeit
Während der Behandlung mit Metopiron dürfen Sie nicht stillen, da die Möglichkeit besteht, dass Ihr Kind Metyrapon über die Muttermilch aufnimmt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Wenn Sie sich nach der Einnahme dieses Arzneimittels schwindelig oder benommen fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen, solange diese Wirkungen anhalten.

Metopiron enthält Natrium-Parahydroxybenzoate (E 215) und Natrium-4-Hydroxybenzoesäurepropylester (E 217) die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können

Metopiron enthält Natrium
Dieses Medikament enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Weichkapsel. Somit ist es im Prinzip “natriumfrei”.

Überwachung und Aufsicht
Bei der Anwendung als Diagnosetest darf die Einnahme dieses Arzneimittels nur im Beisein einer medizinischen Fachkraft erfolgen, die überwacht, wie Ihr Körper auf das Arzneimittel reagiert.

3. Wie ist Metopiron einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Wenn Sie Metopiron zur Diagnose des Cushing-Syndroms erhalten, müssen Sie zur Durchführung einiger Tests im Krankenhaus bleiben.

Anwendung bei Erwachsenen
Einzeldosis-Kurztest (Prüfung der Hypophysenfunktion):
Sie nehmen die Kapsel(n) zusammen mit Joghurt oder Milch gegen Mitternacht ein. Am nächsten Morgen wird dann eine Blutprobe genommen, die Ihr Arzt prüft. Die empfohlene Dosis beträgt 30 mg/kg. Bei Kindern wird die gleiche Dosis angewendet.

Mehrfachdosis-Test (Prüfung der Hypophysenfunktion und zur Diagnose einer speziellen Art des Cushing-Syndroms):
Vierundzwanzig Stunden vor der Einnahme dieses Arzneimittels werden Urinproben genommen. Anschließend erhalten Sie über die nächsten 24 Stunden alle 4 Stunden je 2–3 Kapseln (500–750 mg). Die Kapseln müssen zusammen mit Milch oder nach einer Mahlzeit genommen werden. Danach werden über die nächsten 24 Stunden weitere Urinproben genommen.

Behandlung der Anzeichen und Symptome eines endogenen Cushing-Syndroms
Sie erhalten eine speziell angepasste Dosis, die von 1 Kapsel (250 mg) bis 24 Kapseln (6 g) pro Tag in drei oder vier Einzelgaben variieren kann. Ihr Arzt kann die Metopiron-Dosis regelmäßig anpassen, um Ihre Cortisolspiegel auf die Normalwerte zurückzuführen.
Sie müssen die Anweisungen Ihres Arztes genau befolgen. Ohne die ausdrückliche Verordnung des Arztes dürfen Sie Ihre Dosis nicht ändern.

Anwendung bei Kindern
Für einen Mehrfachdosis-Test erhält Ihr Kind 15 mg/kg bei einer Mindestdosis von 250 mg alle 4 Stunden.

Bei der Therapie des Cushing-Syndroms muss die Dosierung abhängig von den jeweiligen Cortisolspiegeln und von der Verträglichkeit individuell angepasst werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Metopiron eingenommen haben, als Sie sollten
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, oder begeben Sie sich in die nächstgelegene Notaufnahme, wenn Sie zu viele Kapseln eingenommen haben. Möglicherweise treten Übelkeit, Magenschmerzen und/oder Durchfall bei Ihnen auf. Es kann auch sein, dass Ihnen schwindlig wird, dass Sie müde werden, Kopfschmerzen bekommen, zu schwitzen beginnen und dass Ihr Blutdruck steigt. Möglicherweise müssen Sie Aktivkohle nehmen und Hydrocortison erhalten.

Wenn Sie die Einnahme von Metopiron vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch fast schon wieder Zeit für die nächste Dosis ist, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Setzen Sie stattdessen Ihr übliches Einnahmeschema fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Abnahme der Menge an roten Blutkörperchen, weißen Blutkörperchen oder Blutplättchen im Blut. Zu den Symptomen gehören: länger als normal anhaltende Blutungen oder Blutergüsse, Zahnfleisch-, Nasen- oder Hautblutung und anhaltende Müdigkeit, Kurzatmigkeit, ständig wiederkehrende Erkältungen.

Siehe auch Abschnitt 2 „Während der Behandlung mit Metopiron“.

Weitere Nebenwirkungen:
Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Schwindelgefühl
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Hypotonie (niedriger Blutdruck)
- Übelkeit
- Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):
- Nebniereninsuffizienz (geringe Hormonproduktion): Eines oder mehrere der folgenden Anzeichen können auftreten: Schwäche, Müdigkeit, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Hypotonie (niedriger Blutdruck), hoher Kaliumspiegel, niedriger Natriumspiegel, niedriger Glukosespiegel
- Bauch- (Magen-) schmerzen
- Hirsutismus (Haarwuchs an ungewöhnlichen Stellen, z. B. Brustbehaarung bei Frauen)
- Allergische Hautreaktionen (wie Ausschlag, Rötung, Entzündung und Juckreiz)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).
- Hypertonie (hoher Blutdruck)
- Alopezie (Haarausfall)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Metopiron aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem Öffnen innerhalb von zwei Monaten aufbrauchen.

Flasche fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Unter 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Metopiron enthält
- Der Wirkstoff ist Metyrapon. Jede Kapsel enthält 250 mg Metyrapon.
- Die sonstigen Bestandteile sind: 3-Ethoxy-4-hydroxybenzaldehyd, Gelatine, Glycerol, Macrogol 400, Macrogol 4000, 1-(4-Methoxyphenyl)ethanon, Natriumethyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Titandioxid (E171) und gereinigtes Wasser. Die (rote) Drucktinte auf den Kapseln enthält: Carminsäure (E120), Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Hypromellose und Propylenglykol.

Wie Metopiron aussieht und Inhalt der Packung
Eine weiße bis gelblich-weiße, längliche, opake Weichkapsel aus Gelatine mit dem Aufdruck „HRA“ in roter Tinte und einem schwach gelblichen viskosen bis gelartigen Inhalt. Weichkapselgröße: Länge 18,5 mm, Durchmesser 7,5 mm.

Jede Kunststoffflasche enthält 50 Kapseln.

Pharmazeutischer Unternehmer
HRA Pharma Rare Diseases
200 avenue de Paris
92320 CHATILLON
Frankreich

Hersteller
DELPHARM LILLE S.A.S
Parc d’activités Roubaix - Est
22 Rue de Toufflers CS 55070
59452 LYS LEZ LANNOY
Frankreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen
Metopirone: Irland, Kroatien, Tschechien, Lettland, Dänemark, Finnland, Niederlande, Portugal, Polen, Spanien, Schweden
Metycor: Slowenien, Österreich, Norwegen
Metyrapone HRA Pharma: Frankreich
Metopiron: Deutschland
Cormeto: Italien, Estland, Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019