

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Metopiron®

Was ist Metopiron und wann wird es angewendet?

Metopiron hemmt die Bildung von Hormonen der Nebennierenrinde.

Diagnostisch wird Metopiron zur Abklärung von Störungen im Bereich der Hirnanhangsdrüse eingesetzt.

Therapeutisch wird es bei Krankheitszuständen, die mit einer Überproduktion von Nebennierenrindenhormonen verbunden sind, angewendet.

Metopiron darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Bevor der Test mit Metopiron bei Ihnen durchgeführt wird, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin bei Ihnen durch Gabe einer entsprechenden Hormonmedikation die Ansprechbarkeit der Nebennierenrinde (NNR) auf äußerlich zugeführtes Hormon prüfen. Da Metopiron die Hormonproduktion der Nebenniere senkt, ist so zu ermitteln, ob durch den Metopiron-Test eine vorübergehende Nebennierenunterfunktion bei Ihnen bewirkt werden kann.

Vor der Durchführung des Metopiron-Tests bei Ihnen sind nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin Medikamente, welche die Hirnanhangsdrüse - oder Nebennierenfunktion beeinflussen, abzusetzen (s. «Wann ist bei der Einnahme von Metopiron Vorsicht geboten?»).

Wenn die Funktion der Nebennierenrinde bzw. der Hirnanhangsdrüse stärker eingeschränkt ist als aufgrund der vorgängig gewonnenen Testresultate zu erwarten ist, kann durch Metopiron eine vorübergehende NNR-Unterfunktion bei Ihnen ausgelöst werden. Ihr Arzt oder Ihre Ärztin wird dieser NNR-Unterfunktion durch entsprechende Hormongaben rasch entgegenwirken können.

Leiden Sie an einer bestimmten seltenen Form von körperlichen Veränderungen, die durch einen hohen Cortisolspiegel im Blut verursacht werden (ektopisches Cushing Syndrom) kommt es zur Unterdrückung Ihres Immunsystems (Immunsuppression). Dies kann zu Infektionen führen, zu deren Abwehr Ihr Immunsystem nicht mehr in der Lage ist (opportunistischen Infektionen), z.B. zu bestimmten Formen von Lungenentzündungen (s. «Wann ist bei der Einnahme von Metopiron Vorsicht geboten?»). Bei Behandlung mit Metopiron wird Ihr Immunsystem beeinflusst, dies kann in der Folge bei Ihnen starke Entzündungen nach Infektionen auslösen.

Metopiron kann eine angeborene Stoffwechselerkrankung auslösen, bei der ein lebenswichtiger Blutfarbstoff nicht in ausreichenden Mengen produziert wird (akute Porphyrie). Zeichen dafür können intensive dauerhafte Bauchschmerzen, Erbrechen, Herzrasen, Muskelschwäche, Lähmungserscheinungen, Angstzustände und Verwirrtheit sein. Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn bei Ihnen solche Symptome auftreten.

Wann darf Metopiron nicht eingenommen werden?

Bei bekannter Überempfindlichkeit auf den Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe, und bei Unterfunktion der Nebennierenrinde.

Wann ist bei der Einnahme von Metopiron Vorsicht geboten?



Metopiron kann die Verträglichkeit von Paracetamol (Schmerzmittel) verringern.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekauft!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, bevor Sie Metopiron für einen Diagnosetest einnehmen, wenn

- Ihr Cortisolspiegel niedrig ist oder niedrig sein könnte (z.B. aufgrund einer Unterfunktion der Nebennierenrinde oder einer schweren Unterfunktion der Hirnanhangsdrüse). Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin 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 (z. B. Hydrocortison, Prednison, Triamcinolon, Betamethason) einnehmen, da Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin in dem Fall den Metopiron-Test möglicherweise nicht durchführt, weil Sie diese Arzneimittel absetzen müssten.

Während der Behandlung mit Metopiron ist das Folgende zu beachten:

- Metopiron kann zeitweise die Hormonproduktion der Nebenniere senken. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies durch Gabe einer entsprechenden Hormonmedikation korrigieren.
- Wenn Sie ein Cushing-Syndrom haben, verordnet Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise auch Arzneimittel zur Verhinderung von Infektionen. Wenn Sie kurzatmig werden mit Fieber über mehrere Stunden oder Tage, informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin so schnell wie möglich, da Sie vielleicht eine schwere Lungenentzündung ausbilden könnten.

Tests vor und während der Behandlung mit Metopiron

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihr Blut vor Beginn der Behandlung und regelmässig während der Behandlung untersuchen. Dies dient dazu, den Kaliumspiegel in Ihrem Blut zu kontrollieren und auch den Cortisolspiegel in Ihrem Blut zu messen. Abhängig von den Ergebnissen kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Dosierung anpassen und/oder eine Korrekturbehandlung verschreiben.

Abhängig von Ihren kardialen Risikofaktoren und Ihrer bisherigen Krankengeschichte kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, vor Beginn oder während der Behandlung mit Metopiron ein Elektrokardiogramm (EKG) durchzuführen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn eines der folgenden Symptome bei Ihnen auftritt: Schwäche, Müdigkeit, Schwindel, Appetitverlust, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall oder Bauchschmerzen. Diese Symptome sowie ein niedriger Blutdruck, ein hoher Kaliumspiegel im Blut, ein niedriger Natriumspiegel im Blut oder ein niedriger Blutzuckerspiegel können Anzeichen eines zu niedrigen Cortisolspiegels im Blut sein (Cortisolmangel).

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird deshalb Ihren Blutdruck messen und einen Bluttest durchführen. Bei einem Cortisolmangel verabreicht Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin möglicherweise vorübergehend eine Ersatztherapie, und/oder die Metopiron-Dosis wird verringert oder die Behandlung ausgesetzt.

Bei Langzeitanwendung von Metopiron

Bei Einnahme dieses Arzneimittels kann der Blutdruck steigen.

Die folgenden Arzneimittel können die Ergebnisse des Metopiron-Tests beeinflussen:

- Arzneimittel zur Kontrolle von Epilepsie (wie Phenytoin oder Barbiturate)
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstgefühl, Depression oder psychischen Problemen (wie Amitriptylin, Chlorpromazin oder Alprazolam)
- Die Hypothalamus-Hypophysen-Achse beeinflussende Hormonpräparate (wie Cortisol, Hydrocortison, ACTH oder Tetracosactid), die zahlreiche Körperfunktionen wie Stress, Gefühle, Energieniveau,



Verdauung und das Immunsystem regulieren

- Corticosteroide
- Arzneimittel zur Behandlung von Schilddrüsenerkrankungen (wie Thyroxin, Liothyronin oder Carbimazol)
- Cyproheptadin zur Behandlung von Allergien (z. B. Periactin)

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Kapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Jede Kapsel enthält die Hilfsstoffe Ethyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E 215) und Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E 217), die allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Darf Metopiron während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Bei Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Empfängnisverhütung anwenden, wird die Anwendung von Metopiron nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind, glauben, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, um zu erfahren, ob Sie die Behandlung mit Metopiron abbrechen oder fortsetzen sollten.

Wenn Sie das Arzneimittel während der Schwangerschaft einnehmen müssen, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin den Cortisolspiegel im Blut Ihres Babys in der ersten Lebenswoche überwachen.

Es ist nicht bekannt, ob Metopiron in die Muttermilch übertritt. Deshalb sollen Mütter, die unter Behandlung mit Metopiron stehen, ihr Kind nicht stillen.

Wie verwenden Sie Metopiron?

Diagnostische Anwendung

Die Voraussetzungen zur Durchführbarkeit des Metopiron-Testes sind in «Was sollte dazu beachtet werden?» oben aufgeführt.

Einzeldosis-Kurztest: 1-2 g Metopiron (30 mg/kg, auch bei Kindern) werden um Mitternacht mit Joghurt oder Milch verabreicht. Das zur Hormonbestimmung vorgesehene Blut wird am folgenden Morgen durch Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin entnommen.

Patienten mit Verdacht auf eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (NNR), sollten sicherheitshalber über Nacht hospitalisiert werden, obwohl mit dem Einzeldosis-Kurztest bisher keine Fälle von akuter NNR-Unterfunktion bekannt geworden sind.

Mehrdosentest: Dieser wird nur im Spital durchgeführt. Detaillierte Angaben befinden sich in der Fachinformation.

Therapeutische Anwendung

Die Dosierung von Metopiron wird vom Arzt bzw. der Ärztin für jeden Fall einzeln festgesetzt. Zur Normalisierung erhöhter Werte des Nebennierenrindenhormons Cortisol schwankt die Tagesdosis zwischen 1 und 24 Kapseln. Bei erhöhtem Aldosteron (ein anderes Nebennierenhormon) werden im Allgemeinen 12 Kapseln Metopiron täglich verordnet, verteilt auf mehrere Einzeldosen sowie weitere Arzneimittel.

Bitte nehmen Sie Metopiron mit Milch oder nach einer Mahlzeit ein, um Übelkeit und Erbrechen zu minimieren.

Die Anwendung und Sicherheit von Metopiron bei Kindern und Jugendlichen zu therapeutischen Zwecken ist bisher nicht geprüft worden.

Wenn Sie eine grössere Menge von Metopiron eingenommen haben, als Sie sollten



Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ärztin 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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Metopiron haben?

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

- Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie zwei oder mehr dieser Symptome haben: Schwäche, Benommenheit, Müdigkeit, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall. Dies kann auf eine Unterfunktion der Nebennierenrinde (niedriger Cortisolspiegel im Blut) hindeuten. Eine Unterfunktion der Nebennierenrinde tritt auf, wenn Metopiron die Menge an Cortisol zu stark senkt. Es ist wahrscheinlicher, dass es bei Erhöhung der Metopiron-Dosierung auftritt. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird dies korrigieren, indem er bzw. sie ein Hormonarzneimittel einsetzt, um den Cortisolmangel auszugleichen, und/oder die Dosis von Metopiron anpasst.
- Informieren Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie Blutungen oder Blutergüsse haben, die länger als normal anhalten, Blut im Zahnfleisch, in der Nase oder auf der Haut zu sehen ist und Sie sich die meiste Zeit müde fühlen. Dies kann darauf hindeuten, dass Sie eine Abnahme der Menge an roten Blutkörperchen und/oder weissen Blutkörperchen und/oder Blutplättchen im Blut haben.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Metopiron auftreten:

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Unterfunktion der Nebennierenrinde (niedriger Cortisolspiegel im Blut),
- Appetitlosigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel (Benommenheit),
- Bluthochdruck,
- Übelkeit (allgemeines Unwohlsein),
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Allergische Hautreaktion (Urtikaria, Hautausschlag, Hautrötung, Juckreiz),
- Gelenkschmerzen,
- Schwellung von Gliedmassen, Händen oder Füßen,
- Müdigkeit, Erschöpfung.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Niedriger Kaliumspiegel im Blut,
- Müdigkeit oder Schläfrigkeit,
- niedriger Blutdruck,
- Erbrechen,
- Akne,
- Übermässiger Haarwuchs an ungewöhnlichen Stellen,
- Muskelschmerzen.

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

- Erhöhte Leberwerte,
- Abnahme der Menge an roten Blutkörperchen, weissen Blutkörperchen oder Blutplättchen (Zu den Symptomen gehören: länger als normal anhaltende Blutungen oder Blutergüsse, Zahnfleisch-, Nasen- oder Hautblutung, anhaltende Müdigkeit, Kurzatmigkeit und ständig wiederkehrende Erkältungen.),
- Haarausfall,
- Lungenentzündung (Infektionen der Atemwege).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage



angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit „EXP“ bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Metopiron enthalten?

1 Kapsel Metopiron enthält:

Wirkstoffe

250 mg Metyrapon

Hilfsstoffe

Macrogol 400, Glycerol 85%, Gereinigtes Wasser, Macrogol 4000. Die Kapselhülle enthält: Gelatine, Glycerol 85%, Titandioxid (E171), Ethyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E215), Ethylvanillin, Propyl-4-hydroxybenzoat-Natrium (E217), Methoxyacetophenon. Die (rote) Drucktinte auf den Kapseln enthält: Carminsäure (E120), Aluminiumchlorid-Hexahydrat, Natriumhydroxid, Hypromellose und Propylenglykol.

Zulassungsnummer

27867 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Metopiron? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packung mit 50 Kapseln.

ZulassungsinhaberIn

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Diese Packungsbeilage wurde im Dezember 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

