

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Métopirone®

Qu'est-ce que Métopirone et quand doit-il être utilisé?

Métopirone empêche la sécrétion de certaines hormones par la glande corticosurrénale.

Métopirone est utilisé à des fins diagnostiques pour détecter la présence de certains troubles de l'hypophyse.

Il est également employé pour traiter certaines affections liées à une surproduction d'hormones corticosurrénales.

Métopirone ne doit être administré que sur prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant d'effectuer le test à la Métopirone, votre médecin testera la réponse de vos corticosurrénales à une hormone apportée par voie externe en vous administrant un médicament contenant cette hormone. Comme Métopirone diminue la production hormonale des surrénales, ceci permet de déterminer si le test à la Métopirone peut provoquer chez vous une insuffisance corticosurrénalienne passagère.

Avant d'effectuer le test à la Métopirone, vous devez, en accord avec votre médecin, arrêter les médicaments ayant une influence sur la fonction de l'hypophyse ou des corticosurrénales (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Métopirone?»).

Si la fonction de vos corticosurrénales ou de votre hypophyse est plus fortement diminuée que ne le laissent prévoir les résultats des tests précédents, Métopirone peut provoquer chez vous une insuffisance corticosurrénalienne. Votre médecin pourra rapidement remédier à cette insuffisance corticosurrénalienne en vous administrant une hormone appropriée.

Si vous souffrez d'une forme particulière et rare de modifications physiques provoquées par un taux élevé de cortisol dans le sang (syndrome de Cushing ectopique), il se produit une inhibition de votre système immunitaire (immunosuppression). Celle-ci peut entraîner des infections contre lesquelles votre système immunitaire ne peut plus se défendre (infections opportunistes), p. ex. certaines formes de pneumonies (voir «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Métopirone?»). Le traitement par Métopirone influe sur votre système immunitaire et peut provoquer chez vous de fortes inflammations liées à des infections.

Métopirone peut déclencher une maladie métabolique congénitale, dans laquelle un colorant vital du sang n'est plus produit en quantité suffisante (porphyrie aigüe). Les signes en sont des douleurs abdominales intenses continues, des vomissements, des palpitations, une faiblesse musculaire, des phénomènes de paralysie, des états anxieux et une confusion. Informez votre médecin si vous présentez de tels symptômes.

Quand Métopirone ne doit-il pas être pris?

En cas d'hypersensibilité connue à la substance active ou l'un des autres composants, et lors d'insuffisance corticosurrénale.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Métopirone?



Métopirone peut diminuer la tolérance du paracétamol (antalgique).

Veillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Métopirone pour un test diagnostique si:

- votre taux de cortisol est bas ou pourrait l'être (par exemple en raison d'une insuffisance corticosurrénale ou d'une sévère insuffisance hypophysaire). Votre médecin doit effectuer un test pour déterminer si Métopirone est adaptée à votre cas;
- vous avez une maladie du foie ou une atteinte hépatique, car le médicament pourrait agir plus lentement;
- vous prenez des médicaments tels que des glucocorticoïdes (hydrocortisone, prednisone, triamcinolone ou bétaméthasone, p. ex.); dans ce cas, votre médecin pourra décider de ne pas effectuer le test à la métyrapone, car vous devez arrêter de prendre ces médicaments.

Il faut tenir compte des points suivants pendant le traitement par Métopirone:

- Métopirone peut diminuer temporairement la production d'hormones des surrénales. Votre médecin corrigera ceci en vous administrant un médicament contenant une hormone appropriée.
- Si vous présentez un syndrome de Cushing, votre médecin pourra également vous prescrire un médicament pour prévenir le développement d'infections. Si vous êtes essoufflé et avez de la fièvre pendant plusieurs heures ou jours, informez le plus rapidement possible votre médecin, il se pourrait que vous développiez une pneumonie sévère.

Examens avant et pendant le traitement avec Métopirone:

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant de commencer le traitement et régulièrement pendant le traitement. Celles-ci servent à contrôler le taux de potassium et le taux de cortisol dans votre sang. En fonction des résultats, votre médecin pourra adapter le dosage et/ou prescrire un traitement correctif.

En fonction de vos facteurs de risque cardiaque, votre médecin peut décider de réaliser un électrocardiogramme (ECG) avant le début ou pendant le traitement par Métopirone.

Informez votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants: faiblesse, fatigue, étourdissements, perte d'appétit, nausées, vomissements, diarrhée ou douleurs abdominales. Ces symptômes, ainsi qu'une tension artérielle faible (hypotension), un taux élevé de potassium dans le sang, de faibles taux sanguins de sodium ou de glucose, peuvent être des signes d'hypocorticisme (taux insuffisant de cortisol dans le sang).

Votre médecin mesurera donc votre tension artérielle et demandera une analyse de sang. En cas de déficit en cortisol, il pourra décider de prescrire un traitement de substitution temporaire et/ou de diminuer la dose de Métopirone ou d'interrompre le traitement.

Si vous prenez Métopirone pendant une longue durée

Votre tension artérielle peut augmenter pendant le traitement par ce médicament.

Les médicaments ci-dessous peuvent modifier les résultats du test à la Métopirone:

- médicaments utilisés pour contrôler les crises d'épilepsie (comme la phénytoïne ou les barbituriques);
- médicaments utilisés pour traiter l'anxiété, la dépression ou les troubles psychiatriques (comme l'amitriptyline, la chlorpromazine ou l'alprazolam);
- hormones agissant sur l'axe hypothalamo-hypophysaire (comme le cortisol, l'hydrocortisone, l'ACTH ou le tétracosactide) qui régulent de nombreux processus physiologiques tels que le stress, les émotions, le niveau énergétique, la digestion et le système immunitaire;
- corticoïdes;
-



médicaments utilisés pour traiter les affections thyroïdiennes (comme la thyroxine, la liothyronine ou le carbimazole);

- la cyproheptadine, utilisée pour traiter les allergies (par exemple Periactine).

Si vous ressentez des vertiges ou une somnolence après avoir pris ce médicament, vous ne devez pas conduire ni utiliser de machines jusqu'à la disparition de ces effets.

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par capsule, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Chaque capsule contient du parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217). Ces excipients peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Métopirone peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Métopirone n'est pas recommandé chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de contraception.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou planifiez une grossesse, adressez-vous à votre médecin dès que possible pour savoir si vous devez arrêter ou continuer Métopirone.

Si vous devez prendre ce médicament pendant la grossesse, votre médecin devra surveiller le taux de cortisol dans le sang de votre bébé pendant la première semaine de sa vie.

On ignore si Métopirone passe dans le lait maternel. Pour cette raison, l'allaitement doit être évité pendant un traitement avec Métopirone.

Comment utiliser Métopirone?

Utilisation diagnostique

Les conditions de faisabilité du test à la Métopirone sont mentionnées ci-dessus au chapitre «De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?».

Test rapide avec une dose unique: 1 à 2 g de Métopirone (30 mg/kg, aussi chez l'enfant) sont administrés vers minuit avec du yaourt ou du lait. Votre médecin prélèvera le sang prévu pour le dosage hormonal le lendemain matin.

Les patients chez lesquels on suspecte une insuffisance corticosurrénalienne doivent, par mesure de précaution, être hospitalisés pendant la nuit, bien qu'aucun cas d'insuffisance corticosurrénalienne aigüe n'ait été rapporté jusqu'ici lors du test rapide avec une dose unique.

Test multidoses: celui-ci n'est réalisé qu'à l'hôpital. Des informations détaillées figurent dans l'information destinée aux professionnels.

Utilisation thérapeutique

C'est le médecin qui fixe la posologie en l'adaptant individuellement à chaque cas. La dose quotidienne nécessaire pour normaliser les taux trop élevés de cortisol (hormone corticosurrénale) se situe entre 1 et 24 capsules. Lorsque les taux d'aldostérone (une autre hormone corticosurrénale) sont trop élevés, on prescrit en général 12 capsules de Métopirone par jour, réparties en plusieurs prises, ainsi que d'autres médicaments.

Veuillez prendre Métopirone avec du lait ou après le repas afin de minimiser les nausées et les vomissements.

L'utilisation et la sécurité des capsules de Métopirone à des fins thérapeutiques chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été évaluées jusqu'ici.

Si vous avez pris plus de Métopirone que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de capsules, informez votre médecin ou infirmier/ère immédiatement ou allez au service des urgences le plus proche. Il est possible que vous présentiez des nausées et des douleurs



d'estomac et/ou une diarrhée. Vous pourrez également présenter des vertiges, une fatigue, des maux de tête, des sueurs et une augmentation de votre tension artérielle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Métopirone peut-il provoquer?

Certains effets indésirables peuvent être graves:

- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez deux ou plusieurs de ces symptômes: faiblesse, étourdissements, fatigue, manque d'appétit, nausées, vomissements, douleurs abdominales, diarrhée. Ces symptômes peuvent indiquer une insuffisance surrénale (faible taux de cortisol dans le sang). L'insuffisance surrénale survient lorsque la Métopirone diminue trop la quantité de cortisol. Elle est plus susceptible de se produire pendant les périodes d'augmentation de la dose de métyrapone. Votre médecin corrigera cela en utilisant un médicament hormonal pour compenser le manque de cortisol et/ou en ajustant la dose de Métopirone.
- Informez immédiatement votre médecin si vous présentez des saignements ou des ecchymoses qui durent plus longtemps que la normale, si vous voyez du sang dans vos gencives, votre nez ou sur votre peau et si vous vous sentez fatigué la plupart du temps. Ces symptômes peuvent indiquer une diminution de la quantité de globules rouges et/ou de globules blancs et/ou de plaquettes dans votre sang.

La prise de Métopirone peut provoquer les effets secondaires suivants:

Très fréquent (concerne plus d'une personne sur 10)

- Insuffisance surrénale (faible taux de cortisol dans le sang)
- Perte d'appétit, maux de tête, vertiges (étourdissements)
- Pression artérielle élevée
- Nausées (sensation de malaise)
- Douleurs abdominales
- Diarrhée
- Réactions allergiques cutanées (urticaire, éruption cutanée (rougeur de la peau), démangeaisons)
- Douleurs articulaires
- Gonflement des membres, des mains ou des pieds
- Fatigue, épuisement

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

- Faible taux de potassium dans le sang
- Fatigue ou somnolence
- Tension artérielle basse
- Vomissements
- Acné
- Pilosité excessive dans des zones inhabituelles
- Douleurs musculaires

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Augmentation des enzymes hépatiques
- Diminution de la quantité de globules rouges, de globules blancs ou de plaquettes dans le sang (les symptômes comprennent: saignements ou ecchymoses plus longs que la normale, saignements des gencives, du nez ou de la peau, fatigue persistante, essoufflement et rhumes récurrents)
- Chute des cheveux
- Pneumonie (infections des voies respiratoires).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.



À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à l'abri de l'humidité et pas au-dessus de 25 °C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Métopirone?

1 capsule de Métopirone contient:

Principes actifs

250 mg de métyrapone

Excipients

Macrogol 400, glycérol 85%, eau purifiée, macrogol 4000. L'enveloppe de la capsule contient: gélatine, glycérol 85%, dioxyde de titane (E 171), parahydroxybenzoate d'éthyle sodique (E 215), éthylvanilline, parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217), méthoxyacétophénone. L'encre d'impression des capsules (rouge) contient: acide carminique (E 120), chlorure d'aluminium hexahydraté, hydroxyde de sodium, hypromellose et propylène glycol.

Numéro d'autorisation

27867 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Métopirone? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Boîte de 50 capsules.

Titulaire de l'autorisation

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en décembre 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

