

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di assumere il medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non dev'essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Metopiron®

Che cos'è Metopiron e quando si usa?

Metopiron inibisce la formazione di ormoni della corteccia surrenale.

Sul piano diagnostico, Metopiron è usato per chiarire i disturbi nell'ambito dell'ipofisi.

Sul piano terapeutico, Metopiron è usato nelle malattie legate ad una sovrapproduzione di ormoni della corteccia surrenale.

Metopiron va usato solamente su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Prima che lei venga sottoposto al test con Metopiron, il suo medico esaminerà la risposta della corteccia surrenale all'ormone apportato dall'esterno, somministrandole un idoneo trattamento ormonale. Poiché Metopiron riduce la produzione ormonale del surrene, da ciò si potrà constatare se il test con Metopiron sarà in grado di provocarle una ipofunzione surrenalica transitoria.

Prima che lei venga sottoposto al test con Metopiron e dopo aver consultato il suo medico, dovrà interrompere l'assunzione di medicinali che interferiscono con la funzione dell'ipofisi o dei surreni (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metopiron?»).

Quando la funzione dei surreni o dell'ipofisi è ridotta più di quanto sarebbe da attendersi in base ai risultati dei test precedentemente ottenuti, Metopiron può determinare una ipofunzione transitoria della corteccia surrenale. Il suo medico potrà rapidamente contrastare questa ipofunzione surrenalica somministrandole i relativi ormoni.

Se lei è affetto da una determinata rara forma di modificazioni corporee dovute a un elevato livello di cortisolo nel sangue (sindrome di Cushing ectopica), si verifica una soppressione del suo sistema immunitario (immunosoppressione). Ciò può portare a infezioni contro le quali il suo sistema immunitario non è più in grado di opporsi (infezioni opportunistiche), per es. ad alcune forme di polmonite (vedi «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metopiron?»). Il trattamento con Metopiron agirà sul suo sistema immunitario e ciò potrà causarle intensi processi infiammatori in seguito a infezioni.

Metopiron può far sì che si evidenzino un disordine metabolico congenito, caratterizzato dalla produzione in quantità insufficienti di un pigmento del sangue di importanza vitale (porfiria acuta). I sintomi di questa patologia possono consistere in intensi dolori addominali persistenti, vomito, battito cardiaco accelerato, debolezza muscolare, manifestazioni paralitiche, stati d'ansia e stato confusionale. Informi il suo medico se si dovessero presentare sintomi di questo tipo.

Quando non si può assumere Metopiron?

In caso d'ipersensibilità nota al principio attivo o ad una qualsiasi delle sostanze ausiliarie e in caso d'ipofunzione della corteccia surrenale.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Metopiron?

Metopiron può ridurre la tollerabilità del paracetamolo (un analgesico).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui



- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!) o li applica esternamente.

Si rivolga al medico prima di prendere Metopiron per l'esecuzione di un test diagnostico se:

- i suoi livelli di cortisolo sono o potrebbero essere bassi (p. es. a causa di ipofunzione della corteccia surrenale o grave ipopituitarismo). Il medico dovrà effettuare un test per verificare se Metopiron è adatto a lei.
- ha una malattia o una disfunzione epatica che potrebbe rallentare l'azione del medicinale.
- assume medicinali come i glucocorticoidi (ad es. idrocortisone, prednisone, triamcinolone, betametassone), in quanto il medico potrebbe decidere di non effettuare il test con Metopiron, poiché dovrebbe prima interrompere l'assunzione di questi medicinali.

Durante il trattamento con Metopiron occorre tener conto di quanto segue:

- Metopiron può ridurre temporaneamente la produzione di ormoni surrenalici. Il suo medico correggerà questo deficit, somministrandole un trattamento ormonale adeguato.
- Se lei soffre di sindrome di Cushing, il medico potrà inoltre prescrivere dei medicinali, per impedire l'insorgenza di infezioni. Se dovesse presentare affanno e febbre per diverse ore o giorni, ne informi il suo medico quanto prima possibile, poiché potrebbe essere in via di sviluppo una grave polmonite.

Test prima e durante il trattamento con Metopiron

Il medico le esaminerà il sangue prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento. Questo serve a controllare il livello di potassio nel sangue e a misurare il livello di cortisolo nel sangue. A seconda dei risultati, il medico può adattare il dosaggio e/o prescrivere un trattamento correttivo.

A seconda dei fattori di rischio cardiaco e della sua storia clinica, il medico può decidere di eseguire un elettrocardiogramma (ECG) prima dell'inizio o durante il trattamento con Metopiron.

Si rivolga al medico se presenta uno dei seguenti sintomi: debolezza, affaticamento, capogiro, perdita di appetito, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale. Questi sintomi, così come la pressione bassa, gli alti livelli di potassio nel sangue, i bassi livelli di sodio nel sangue o i bassi livelli di zucchero nel sangue, possono essere segni di bassi livelli di cortisolo nel sangue (carenza di cortisolo).

Pertanto, il medico controllerà la sua pressione arteriosa e la sottoporrà a esami del sangue. In caso di carenza di cortisolo, il medico potrebbe decidere di somministrarle in via temporanea una terapia sostitutiva e/o di ridurre la dose o interrompere il trattamento con Metopiron.

Se assume Metopiron per un lungo periodo di tempo

La sua pressione arteriosa potrebbe aumentare con l'assunzione di questo medicinale.

I risultati del test con Metopiron possono essere alterati dai seguenti medicinali:

- medicinali per controllare l'epilessia (come fenitoina o barbiturici)
- medicinali per il trattamento dell'ansia, della depressione o di problemi psichici (come amitriptilina, clorpromazina o alprazolam)
- ormoni che agiscono sull'asse ipotalamo-ipofisi (come cortisolo, idrocortisone, ACTH, tetracosactide), che regola numerosi processi nell'organismo quali stress, emozioni, livelli di energia, digestione e sistema immunitario
- corticosteroidi
- medicinali usati nel trattamento dei disturbi della tiroide (come tiroxina, liotironina, carbimazolo)
- ciproheptadina, usata nel trattamento delle allergie (p. es. Periactin)

Se sviluppa capogiri o sonnolenza dopo aver assunto il medicinale, non deve guidare veicoli o utilizzare macchinari fino alla scomparsa di questi effetti.



Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per capsula, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Ogni capsula contiene le sostanze ausiliarie etile 4-idrossibenzoato sodico (E 215) e propile 4-idrossibenzoato sodico (E 217), che possono causare reazioni allergiche, comprese le reazioni tardive.

Si può assumere Metopiron durante la gravidanza o l'allattamento?

Metopiron non è raccomandato nelle donne in età fertile che non usano contraccettivi.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico il prima possibile per sapere se deve interrompere o continuare la terapia con Metopiron.

Se deve assumere il medicamento durante la gravidanza, il suo medico dovrà monitorare i livelli di cortisolo nel sangue del suo bambino per la prima settimana di vita.

Non è conosciuto se Metopiron penetra nel latte materno. Di conseguenza, le madri in trattamento con Metopiron non devono allattare il loro bambino.

Come usare Metopiron?

Impiego a scopo diagnostico

I presupposti per la fattibilità del test con Metopiron sono stati già illustrati più sopra nel capitolo «Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?».

Test rapido con dose singola: 1-2 g di Metopiron (30 mg/kg, anche nei bambini) vengono somministrati a mezzanotte insieme a yogurt o latte. Il campione di sangue destinato alla determinazione dell'ormone sarà prelevato il mattino successivo dal medico.

I pazienti con sospetta ipofunzione della corteccia surrenale dovrebbero essere per sicurezza ricoverati in ospedale durante la notte, anche se con il test rapido con dose singola finora non sono stati resi noti casi d'ipofunzione surrenalica acuta.

Test a dosi multiple: viene eseguito soltanto in ambito ospedaliero. Le indicazioni dettagliate sono riportate nell'informazione professionale.

Impiego a scopo terapeutico

Il dosaggio di Metopiron viene fissato dal medico per ogni singolo caso. Per normalizzare i livelli elevati dell'ormone corticale cortisolo, la dose giornaliera varia da 1 a 24 capsule. In caso di aldosterone elevato (un altro ormone della corteccia surrenale) vengono prescritte generalmente 12 capsule di Metopiron al giorno, ripartite in più dosi singole, così come anche altri medicinali.

Assuma Metopiron con il latte o dopo un pasto per ridurre al minimo la nausea e il vomito.

L'uso e la sicurezza di Metopiron, somministrato a scopo terapeutico, non sono stati finora esaminati nei bambini e negli adolescenti.

Se assume più Metopiron di quanto deve

Informi immediatamente il medico o l'infermiere o si rechi al pronto soccorso più vicino se ha preso un numero eccessivo di capsule. Potrà sviluppare nausea, mal di stomaco e/o diarrea. Potrà inoltre avvertire capogiri, stanchezza, mal di testa, iniziare a sudare e avere un aumento di pressione sanguigna.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Metopiron?

Alcuni effetti indesiderati possono essere seri:

- Informi immediatamente il medico se manifesta due o più di questi sintomi: debolezza, leggera confusione mentale, stanchezza, mancanza di appetito, nausea, vomito, dolore addominale, diarrea.



Questo potrebbe indicare che ha un'ipofunzione della corteccia surrenale (bassi livelli di cortisolo nel sangue). L'ipofunzione della corteccia surrenale si verifica quando il Metopiron abbassa troppo la quantità di cortisolo. È più probabile che si verifichi durante periodi di aumento del dosaggio di Metopiron. Il medico correggerà ciò utilizzando un medicamento ormonale per compensare la mancanza di cortisolo e/o aggiustando la dose di Metopiron.

- Informi immediatamente il medico se ha sanguinamento o lividi che durano più del normale, sangue nelle gengive, naso o pelle e sensazione di stanchezza per la maggior parte del tempo. Ciò può indicare una diminuzione della quantità di globuli rossi e/o globuli bianchi e/o piastrine nel sangue.

Con l'assunzione di Metopiron possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10)

- Ipofunzione della corteccia surrenale (bassi livelli di cortisolo nel sangue)
- Perdita di appetito, mal di testa, capogiro (leggera confusione mentale)
- Pressione del sangue elevata
- Nausea (sensazione di star male)
- Dolore addominale
- Diarrea
- Reazione cutanea allergica (orticaria, eruzione cutanea, arrossamento della pelle, prurito)
- Dolore articolare
- Gonfiore agli arti, mani o piedi
- Stanchezza, affaticamento

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100)

- Bassi livelli di potassio nel sangue
- Sensazione di stanchezza o sonnolenza
- Pressione arteriosa bassa
- Vomito
- Acne
- Crescita eccessiva di peli in aree insolite
- Dolore muscolare

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Valori epatici elevati
- Diminuzione della quantità di globuli rossi, globuli bianchi o piastrine nel sangue (i sintomi includono sanguinamento o presenza di lividi di durata superiore al normale, sangue a livello di gengive, naso o cute, stanchezza persistente, respiro corto e raffreddori ricorrenti)
- Caduta dei capelli
- Polmonite (infezioni delle vie respiratorie).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Proteggere dall'umidità e non conservare a temperature superiori ai 25°C.

Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Metopiron?



1 capsula di Metopiron contiene:

Principi attivi

250 mg di metirapone

Sostanze ausiliarie

Macrogol 400, glicerolo 85%, acqua depurata, macrogol 4000. Involucro della capsula: gelatina, glicerolo 85%, titanio diossido (E171), etile 4-idrossibenzoato sodico (E215), etilvanillina, propile 4-idrossibenzoato sodico (E217), metossiacetofenone. Inchiostro di stampa (rosso): acido carminico (E120), alluminio cloruro esaidrato, sodio idrossido, ipromellosa, glicole propilenico.

Numero dell'omologazione

27867 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Metopiron? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.

Confezione da 50 capsule.

Titolare dell'omologazione

EffRx Pharmaceuticals SA, 8807 Freienbach

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel dicembre 2022 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

