HRA Pharma Rare Diseases	BLEU BANQUISE
	Folder n° : 241856
PRODUCT NAME	METOPIRONE
NEW ITEM CODE	5056442
OLD ITEM CODE	-
TYPE	Leaflet
STRENGTH(S)	250 mg
PHARMA. FORM	capsules
ZONE	-
COUNTRY	ARGENTINA
LANGUAGE	SPANISH
MANUFACTURER	DELPHARM
FORMAT	343 x 603 mm
TECH. LAYOUT REF.	C135-B
PRINTED COLOURS	BLACK
	-
	-
TECHNICAL COLOURS	Technical data
FONT	Helvetica Neue LT Std
MIN. FONT SIZE	11 pts
SOFTWARE	Indesign CC
BAR CODES	Laetus 266
DATE (day/month/year)	20/08/2024
VERSION	1

PROSPECTO INFORMACION AL PACIENTE

METOPIRONE®

METIRAPONA 250 MG

CAPSULAS BLANDAS

VENTA BAJO RECETA INDUSTRIA ALEMANA

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Metopirone y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metopirone.
3. Cómo tomar Metopirone.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Metopirone.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Metopirone y para qué se utiliza

Metopirone contiene 250 mg de metirapona. La metirapona pertenece a un grupo de medicamentos utilizados como pruebas para la evaluación de la función hipofisaria. La metirapona se utiliza como prueba diagnóstica para identificar si usted tiene un nivel insuficiente de ACTH, una hormona que secreta la hipófisis (glándula pituitaria), que controla la secreción de cortisol, o bien puede utilizarse para ayudar a diagnosticar un tipo específico de síndrome de Cushing.

El medicamento también puede utilizarse para tratar los signos y síntomas del síndrome de Cushing endógeno, disminuyendo los niveles elevados de cortisol (una hormona producida por las glándulas suprarrenales). El síndrome de Cushing es un conjunto de síntomas provocados por niveles elevados de cortisol, que producen en el organismo las glándulas suprarrenales.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Metopirone

No tome Metopirone como prueba diagnóstica para la insuficiencia de ACTH:
- si sufre una afección en la cual las glándulas suprarrenales no producen suficientes hormonas esteroides, cortisol o aldosterona, denominada enfermedad de Addison.

No tome Metopirone:
- **si es alérgico a la metirapona o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).**

Advertencias y precauciones
Consulte a su médico antes de tomar Metopirone para una prueba diagnóstica
- si sufre, o piensa que puede sufrir, una afección en la que sus niveles hormonales son bajos (por ejemplo, una producción reducida de cortisol en las glándulas suprarrenales o hipopituitarismo severo).

Su médico deberá hacerle una prueba para verificar que Metopirone sea adecuado para usted,
- si tiene enfermedad hepática o daño en el hígado, ya que esto puede provocar que el medicamento actúe más lentamente,
- si está tomando medicamentos tales como glucocorticoides; su médico puede decidir que no se someta a la prueba con Metopirone, ya que debería dejar de tomarlos.

Durante el tratamiento con Metopirone
Metopirone puede disminuir temporalmente la cantidad de hormonas producidas por las glándulas suprarrenales (cortisol), pero su médico lo corregirá mediante una medicación hormonal apropiada.

Si tiene síndrome de Cushing, su médico puede además darle medicamentos para evitar el desarrollo de infecciones. Pero si presenta falta de aire y fiebre durante horas o días, comuníquese con su médico de inmediato, ya que podría estar desarrollando una infección pulmonar grave.

Pruebas antes y durante el tratamiento con Metopirone
Su médico le hará un análisis de sangre antes de empezar el tratamiento y regularmente durante el mismo.

Esto es para detectar cualquier posible anomalía en sus niveles de potasio y también para medir sus niveles de cortisol. En función de los resultados, su médico podrá adaptar la dosis y/o prescribir un tratamiento correctivo.

Dependiendo de sus factores de riesgo cardíacos, su médico puede decidir realizar un ECG antes del inicio o durante el tratamiento con Metopirone.

Consulte a su médico si presenta alguno de los siguientes síntomas: debilidad, fatiga, mareo, pérdida del apetito, náuseas, vómitos, diarrea o dolor abdominal. Estos síntomas, y también la tensión arterial baja, los niveles elevados de potasio, los niveles bajos de sodio o los niveles bajos de glucosa en sangre, pueden ser signos de hipocortisolismo (niveles insuficientes de cortisol en sangre).

En consecuencia, su médico le controlará la presión arterial y le hará un análisis de sangre. Si se le diagnostica hipocortisolismo, su médico puede decidir administrarle temporalmente una terapia de sustitución de esteroides (glucocorticoides), y/o reducir la dosis o suspender el tratamiento con Metopirone.

Si toma Metopirone durante un tiempo prolongado
Su presión arterial puede elevarse al tomar este medicamento.

Otros medicamentos y Metopirone
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, ya que podrían influir los resultados de la prueba con este medicamento. Los siguientes medicamentos pueden afectar los resultados de la prueba con Metopirone:
- Anticonvulsivos utilizados para el control de la epilepsia (por ejemplo, fenitoina, barbitúricos).
- Antidepresivos y neurolépticos utilizados para tratar la ansiedad, la depresión o problemas psiquiátricos (por ejemplo, amitriptilina, clorpromazina, alprazolam).
- Hormonas que afectan el eje hipotalámico-hipofisario que regula muchos procesos orgánicos tales como el estrés, las emociones, los niveles de energía, la digestión y el sistema inmunológico (por ejemplo, cortisol, hidrocortisona, ACTH, tetracosactina).
- Corticosteroides.
- Medicamentos antitiroideos utilizados para tratar enfermedades de la glándula tiroides (por ejemplo, tiroxina, liotiroxina, carbimazol).
- Ciproheptadina, utilizada para el tratamiento de alergias (por ejemplo, Periactin).

No debe tomar Metopirone junto con paracetamol sin consultar con su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Uso durante el embarazo
Metopirone no se recomienda en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos.

Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico tan pronto como sea posible para saber si debe detener o continuar tomando Metopirone.
En caso de que tome el medicamento durante el embarazo, si es necesario, su médico tendrá que controlar los niveles de cortisol de su bebé durante la primera semana de vida.

Uso durante la lactancia
Deberá suspenderse la lactancia durante el tratamiento con Metopirone, ya que existe la posibilidad de que la metirapona pueda pasar al niño en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas
Si se siente mareado o aturdido después de tomar este medicamento, no debe conducir ni utilizar máquinas hasta que estos efectos hayan desaparecido.

Metopirone contiene parahidroxibenzoato sódico (E215) y propilparahidroxibenzoato sódico (E217), que pueden producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas).

Metopirone contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, esto es, esencialmente "exento de sodio".

Vigilancia y supervisión
Cuando se utiliza como prueba diagnóstica, sólo se le debe administrar este medicamento en presencia de un profesional sanitario, ya que éste deberá controlar las respuestas de su organismo al medicamento.

3. Cómo tomar Metopirone

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico. Si se le va a administrar Metopirone para diagnosticar el síndrome de Cushing, deberá acudir al hospital para que se le hagan algunas pruebas.

Uso en adultos
Si se le va a hacer una prueba corta con una sola dosis (para evaluar la función hipofisaria):
Se le pedirá que trague la(s) cápsula(s) con yogur o leche, alrededor de la medianoche. Luego se le extraerá una muestra de sangre por la mañana, que será revisada por el médico. La dosis recomendada es 30 mg/kg.
En niños se utiliza la misma dosis.

Si se le va a hacer una prueba con múltiples dosis (para evaluar la función hipofisaria y para ayudar a diagnosticar un tipo específico de síndrome de Cushing):
Su médico comenzará a tomarle muestras de orina 24 horas antes de que se le administre este medicamento. Luego se le administrarán 2-3 cápsulas (500 – 750 mg) cada 4 horas, durante las 24 horas siguientes. Debe tomar las cápsulas con leche o después de una comida. Posteriormente su médico le tomará más muestras de orina en el curso de las 24 horas siguientes.

Si recibe tratamiento por los signos y síntomas del síndrome de Cushing endógeno
La dosis que se le administre será específica para usted, y puede ir desde 1 cápsula (250 mg) a 24 cápsulas (6 g) por día, en tres o cuatro dosis divididas. Su médico puede ajustar periódicamente la dosis de Metopirone con el fin de restablecer los niveles normales de cortisol.

Siempre debe seguir escrupulosamente las instrucciones del médico, y nunca debe modificar la dosis a menos que su médico así se lo indique.

Uso en niños
Para la prueba con dosis múltiples, a los niños se les debe administrar 15 mg/kg, con una dosis mínima de 250 mg cada 4 horas.

Para el manejo del síndrome de Cushing, se debe ajustar la dosis en forma individual en función de los niveles de cortisol y de la tolerabilidad.

Si toma más Metopirone del que debe
Si toma cápsulas en exceso, informe de inmediato a su médico o enfermero o acuda a urgencias. Puede que tenga náuseas y dolor de estómago y/o diarrea. También es posible que se sienta mareado, cansado, con dolor de cabeza, que empiece a sudar y que le suba la tensión arterial. Puede que sea necesario tomar carbón activado y administrarle hidrocortisona.

Si olvidó tomar Metopirone
Si accidentalmente olvida tomar una dosis de cápsulas, debe tomarla en cuanto lo recuerde. Si ya es casi la hora de la próxima dosis, no tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada, sino continúe tomando las cápsulas en la forma habitual.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:
- Informe a su médico inmediatamente si tiene dos o más de estos síntomas: debilidad, mareo, fatiga, pérdida de apetito, náuseas, vómitos, dolor abdominal, diarrea. Esto puede indicar que tiene insuficiencia suprarrenal (niveles bajos de cortisol). La insuficiencia suprarrenal se produce cuando la metirapona disminuye demasiado los niveles de cortisol. Es más probable que ocurra durante los períodos de aumento de dosis de metirapona o de mayor estrés. Su médico la corregirá utilizando un medicamento hormonal para compensar la falta de cortisol y/o ajustando la dosis de metirapona.
- Informe a su médico inmediatamente si tiene sangrados o cardenales que duran más de lo normal, si se observa sangre en las encías, la nariz o la piel y si se siente cansado la mayor parte del tiempo

Esto puede indicar que tiene una disminución de la cantidad de glóbulos rojos y/o glóbulos blancos y/o plaquetas.

Efectos adversos por frecuencia:
Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más a de 1 de cada 10 personas)
- Insuficiencia suprarrenal (bajos niveles de cortisol)
- Pérdida de apetito
- Cefalea
- Mareo (aturdimiento)
- Presión sanguínea alta (hipertensión)
- Náuseas (ganas de vomitar)
- Dolor abdominal (de estómago)
- Diarrea
- Reacciones alérgicas en la piel (urticaria, erupción (enrojecimiento de la piel), picazón)
- Dolor articular
- Hinchazón de extremidades, manos o pies
- Trastornos asténicos (cansancio, fatiga)

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):
- Niveles bajos de potasio (hipopotasemia)
- Sensación de cansancio o somnolencia
- Tensión arterial baja (hipotensión)
- Vómitos
- Acné
- Crecimiento excesivo de vello en áreas inusuales (hirsutismo)
- Dolor muscular

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):
- Función hepática anormal (enzimas hepáticas elevadas)
- Leucopenia, anemia, trombocitopenia (disminución de la cantidad de glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas en la sangre)
- Alopecia (caída del cabello)
- Infección pulmonar

Reporte de eventos adversos
Si tiene algún evento adverso, hable con su médico. Esto incluye cualquier posible efecto adverso no mencionado en este prospecto. También puede informar los efectos secundarios directamente a través de la Página Web de la ANMAT *http://www.anmat.gov.ar/farmacovigilancia/Notificar.asp* o llamar a *ANMAT responde 0800-333-1234*.
Por cualquier información o comunicación contactarse al +54 011 4709-9020 o vía e-mail a: farmacovigilancia@celnova.com.

5. Conservación de Metopirone

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el embalaje original.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el frasco después de VENCE. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. Usar dentro de un período de dos meses tras su primera apertura.
Mantener el frasco perfectamente cerrado para protegerlo de la humedad.
Conservar por debajo de 25°C.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Metopirone
- El principio activo es metirapona. Cada cápsula contiene 250 mg de metirapona.
- Los demás componentes son: etil vainillina, gelatina, glicerol, macrogol 400, macrogol 4000, P-metoxiacetofenona, etil parahidroxibenzoato sódico (E215), propil parahidroxibenzoato sódico (E217), dióxido de titanio (E171) y agua purificada. La tinta de impresión (roja) de las cápsulas contiene ácido carmínico (E120), cloruro de aluminio hexahidratado, hidróxido de sodio, hipromelosa y propilenglicol.

Aspecto del producto y contenido del envase
Cápsula de gelatina blanda, oblonga, opaca, de color blanco a blanco amarillento, con "HRA" grabado en tinta roja, con contenido viscoso a gelatinoso ligeramente amarillento. Tamaño de la cápsula: 18,5 mm de longitud, 7,5 mm de diámetro.

Cada frasco de plástico contiene 50 cápsulas.

PRESENTACIÓN
Envase conteniendo 1 Frasco de HDPE (polietileno de alta densidad) con tapa a rosca con precinto de seguridad con 50 cápsulas blandas.

ESTE MEDICAMENTO DEBE SER USADO EXCLUSIVAMENTE BAJO PRESCRIPCIÓN MÉDICA Y NO PUEDE REPETIRSE SIN NUEVA RECETA MÉDICA
MANTENER ESTE Y TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ESPECIALIDAD MEDICINAL AUTORIZADA POR EL MINISTERIO DE SALUD.
CERTIFICADO N° 60161

ELABORADOR: CATALENT GERMANY EBERBACH GmbH., Gammelsbacher Str.2, Alemania.
ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO Y SECUNDARIO: DELPHARM LILLE S.A.S., Parc d'activités Roubaix-Est,22 Rue de Toufflers CS 50070, Lys Lez Lannoy, 59452, Francia
IMPORTADOR, DISTRIBUIDOR Y ACONDICIONADOR SECUNDARIO ALTERNATIVO: CELNOVA ARGENTINA S.A., Talcahuano 461/63. Villa Martelli. Provincia de Buenos Aires, Argentina. Tel. (011) 4709-9020. Bajo Licencia de **HRA PHARMA RARE DISEASES.**
Dirección Técnica: Farm. María Laura Ciciliani.

Fecha de última revisión: 07.2024

5056442