

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

מטופירון 250, כמוסות

כל כמוסה מכילה: מטיראפון 250 מ"ג Metyrapone 250 mg

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר - ראה סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.

עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

מטופירון 250 משמשת כתכשיר אבחנתי המיועד לזהות האם אתה סובל מרמה בלתי מספקת של ההורמון ACTH (הורמון המופרש על ידי בלוטת יותרת המוח ואחראי על הפרשת קורטיזול), או כתכשיר אבחנתי המיועד לסייע באבחון סוג מסוים של תסמונת קושינג. תסמונת קושינג היא מכלול של תסמינים הנובעים מרמות גבוהות של ההורמון קורטיזול (הורמון המיוצר על ידי בלוטת האדרנל).

מטופירון 250 משמשת גם לטיפול בסימנים ובתסמינים של תסמונת קושינג אנדוגנית, על ידי הפחתת רמות קורטיזול גבוהות.

קבוצה תרפויטית: מטיראפון משתייך לקבוצת התרופות האנדוקריניות, הידועות גם כתכשירים אבחנתיים המשמשים להערכת התפקוד של בלוטת יותרת המוח.

2. לפני השימוש בתרופה

X אין להשתמש בתרופה אם:

- הינך רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (לרשימת החומרים הבלתי פעילים - ראה סעיף 6 – "מידע נוסף")
- אין להשתמש בתרופה כתכשיר אבחנתי המיועד לזהות האם אתה סובל מרמה בלתי מספקת של ההורמון ACTH אם הינך סובל מתת-פעילות של בלוטת האדרנל (מחלת אדיסון).

⚠ אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במטופירון 250 כתכשיר אבחנתי, ספר לרופא אם:

- יש לך או שאתה חושב שיש לך רמות נמוכות של הורמונים (כגון ייצור מופחת של קורטיזול על ידי בלוטת האדרנל או מתת-פעילות חמורה של בלוטת יותרת המוח). הרופא יבצע בדיקה לוודא שהתרופה מתאימה עבורך.
- יש לך מחלת כבד או נזק לכבד היות והדבר יגרום לתרופה לפעול לאט יותר.
- אתה נוטל תרופות כגון גלוקוקורטיקואידים. ייתכן שהרופא יחליט שלא להשתמש במטופירון 250 היות ותאלץ להפסיק נטילת תרופות אלו.

במהלך טיפול במטופירון 250:

מטופירון 250 עשויה להפחית באופן זמני את כמות ההורמונים המיוצרת על ידי בלוטת האדרנל. הרופא יתקן זאת על-ידי מתן תרופה הורמונלית מתאימה.

אם יש לך תסמונת קושינג, ייתכן שהרופא יתן לך תרופה למניעת התפתחות זיהומים. יש לפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מתפתח קוצר נשימה וחום במשך שעות או ימים, כיוון שיתכן ומדובר בזיהום חמור בריאות.

ספר לרופא אם אתה חווה אחד מהתסמינים הבאים: חולשה, עייפות, חוסר תאבון, בחילה או הקאות. תסמינים אלו וכן לחץ דם נמוך, רמות גבוהות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן או רמות נמוכות של גלוקוז בדם עשויים להיות סימנים של היפוקורטיזוליזם (רמות לא מספקות של קורטיזול בדם). הרופא יבצע בדיקת לחץ דם ובדיקת דם. אם תאובחן עם היפוקורטיזוליזם, ייתכן שהרופא יחליט לטפל זמנית בגלוקוקורטיקואיד ו/או להפחית מינון מטופירון 250 או להפסיקו.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות:

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- פניטואין, ברביטורטים ותרופות נוגדות פרכוסים אחרות לטיפול באפילפסיה
 - אמיטריפטילין, כלורפרומזין, אלפרזולם ונוגדי דכאון אחרים, או תרופות אחרות לטיפול בחרדה, בדיכאון או בהפרעות נפשיות
 - קורטיזול, הידרוקורטיזון, ACTH, טטראקוסאקטרין, הורמונים המשפיעים על ציר ההיפותלמוס – בלוטת יותרת המוח המווסתת תהליכים בגוף כגון מתח, רגשות, רמות אנרגיה, רעב ומערכת החיסון
 - קורטיקוסטרואידים
 - קרבימזול, תירוקסין, ליתרונין המשמשים לדיכוי פעילות בלוטת התריס
 - ציפרופטאדין, המשמש לטיפול בהפרעות אלרגיות
- אין ליטול פרצטמול יחד עם מטופירון 250 מבלי להיוועץ ברופא.

שימוש בתרופה ומזון

יש לבלוע מטופירון 250 בשלמותה עם חלב או לאחר ארוחה. הדבר יפחית את הסבירות לגרימת בחילה על ידי הכמוסות.

הריון, הנקה ופוריות

אין ליטול מטופירון 250 אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מתכננת להרות. מטופירון 250 אינו מומלץ לנשים בגיל הפוריות אשר אינן משתמשות באמצעי מניעה. אין להניק בתקופת הטיפול היות וקיימת אפשרות שהחומר הפעיל יועבר בחלב אם.

נהיגה ושימוש במכוונות

נטילת מטופירון 250 עלולה לגרום לך לתחושת סחרחורת או עייפות. אם תבחין בהשפעה זו, אין לנהוג או לעבוד עם מכוונות עד אשר ההשפעה תחלוף.

נטילה של מטופירון 250 לאורך זמן

עלולה לגרום לעלייה בלחץ הדם.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

מטופירון 250 מכילה:

- סודיום אתיל פרה-הידרוקסיבנזואט וסודיום פרופיל פרה-הידרוקסיבנזואט (חומרים משמרים מסוג פרבנים) אשר עשויים לגרום לתגובות אלרגיות (לעתים באיחור).
- תרופה זו מכילה פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, כך שלמעשה היא נחשבת 'נטולת נתרן'.

ניטור והשגחה

ככלי אבחנתי, התרופה תינתן רק בנוכחות איש צוות רפואי.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא.

עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

שימוש במבוגרים

(1) ככלי אבחנתי

- אם אתה עובר בדיקה קצרה הכרוכה בנטילת מנה יחידה (לבדיקת התפקוד של בלוטת יותרת המוח):
תתבקש לבלוע את הכמוסה/כמוסות עם יוגורט או עם חלב סביב חצות. לאחר מכן בבוקר תילקח ממך דגימת דם אשר תיבדק על ידי הרופא.
המינון המומלץ הוא 30 מ"ג/ק"ג.
- אם אתה עובר בדיקה הכרוכה בנטילת מנות מרובות (לבדיקת התפקוד של בלוטת יותרת המוח, או לסייע באבחון סוג מסוים של תסמונת קושינג):
24 שעות טרם נטילת מטופירון 250 ייאספו ממך דגימות שתן. לאחר מכן תקבל 2-3 כמוסות (500-750 מ"ג) כל 4 שעות במשך 24 השעות הבאות. עליך ליטול את הכמוסות עם חלב או לאחר ארוחה.
לאחר מכן ייאספו ממך דגימות שתן נוספות במשך 24 השעות הבאות.

(2) לטיפול בסימנים ובתסמינים של תסמונת קושינג אנדוגנית

המינון שיינתן לך יהיה ספציפי עבורך, ועשוי לנוע מכמוסה אחת (250 מ"ג) עד 24 כמוסות (6 גרם) ליום, בחלוקה של 3 או 4 מנות לאורך היום. ייתכן והמינון ישתנה מעת לעת על ידי הרופא במטרה להגיע לרמות קורטיזול תקינות.

עליך תמיד לפעול בהתאם להנחיות הרופא ולעולם לא לשנות את המינון, אלא אם כן הרופא הורה לך לנהוג כך.

שימוש בילדים

(1) ככלי אבחנתי

- אם מדובר בבדיקה קצרה הכרוכה בנטילת מנה יחידה (לבדיקת התפקוד של בלוטת יותרת המוח):
יש לבלוע את הכמוסה/כמוסות עם יוגורט או עם חלב סביב חצות. לאחר מכן בבוקר תילקח מהילד דגימת דם אשר תיבדק על ידי הרופא.
המינון המומלץ בילדים זהה למינון במבוגרים והוא 30 מ"ג/ק"ג.
- אם מדובר בבדיקה הכרוכה בנטילת מנות מרובות, המינון המומלץ בילדים הוא 15 מ"ג/ק"ג או מנה מינימלית של 250 מ"ג (כמוסה אחת), כל 4 שעות.

(2) לטיפול בסימנים ובתסמינים של תסמונת קושינג המינון יותאם באופן אישי בהתאם לרמות הקורטיזול והסבילות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

פקקים העמידים לפתיחה על ידי ילדים הורידו משמעותית את מספר מקרי ההרעלה הנגרמים על ידי תרופות בכל שנה. אולם, אם אתה מתקשה בפתיחת האריזה, באפשרותך לפנות לרוקח בבקשה להסיר את מנגנון הבטיחות של הפקק ולהפכו לפקק רגיל, קל לפתיחה.

כתישה/חצייה/לעיסה

יש לבלוע את הכמוסות בשלמותן. אין ללעוס את הכמוסות. אין מידע לגבי פתיחה ופיזור תכולת הכמוסה.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות ילד או אדם אחר בלע מן התרופה, פנה מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והבא את אריזת התרופה איתך. אם נטלת בטעות יותר כמוסות ממה שהיית צריך ייתכן שתחוש בחילה, כאב בטן ו/או שלשול. ייתכנו גם סחרחורת, עייפות, כאב ראש, הזעה ועלייה בלחץ הדם. ייתכן שתצטרך ליטול פחם פעיל ותקבל הידרוקורטיזון.

אם שכחת ליטול את התרופה

אם שכחת ליטול תרופה זו בזמן המיועד, עליך ליטול אותה בהקדם האפשרי, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אין ליטול מנה כפולה על מנת לפצות על המנה שנשכחה. יש להמשיך ליטול את התרופה כרגיל.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על-ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במטופירון 250 עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- ירידה בכמות תאי הדם האדומים, תאי הדם הלבנים או טסיות הדם. התסמינים עשויים לכלול: דימום או שטף דם הנמשך פרק זמן ארוך מהרגיל, דימום מהחניכיים, מהאף או מהעור ותחושת עייפות רוב הזמן, קוצר נשימה, הצטננויות חוזרות ונשנות

ראה גם סעיף 2 "במהלך טיפול במטופירון 250"

תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי שכיחות (common) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 100:

- סחרחורת
- תחושת ישונויות או עייפות
- כאב ראש
- לחץ דם נמוך
- בחילות
- הקאות

תופעות לוואי נדירות (rare) - תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000:

- תת-פעילות של בלוטות האדרנל (הגורמת לחוסר איזון הורמונלי): סימנים לכך עשויים להיות אחד או יותר מהבאים: חולשה, עייפות, חוסר תאבון, בחילות, הקאות, לחץ דם נמוך, רמות גבוהות של אשלגן, רמות נמוכות של נתרן, רמות נמוכות של גלוקוז.
- כאב בטן
- צמיחת יתר של שיער הגוף
- תגובה אלרגית עורית (פריחה, אדמומיות, דלקת וגרד)

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (תופעות ששכיחותן טרם נקבעה):

- לחץ דם גבוה

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (EXP) המופיע על גבי האריזה והבקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

תנאי אחסון:

יש לאחסן בטמפרטורה הנמוכה מ-25°C בבקבוק סגור היטב על מנת להגן מלחות.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל, התרופה מכילה גם:

ליבת הכמוסה:

Polyethylene Glycol 400, Glycerol 85%, Purified Water, Polyethylene Glycol 4000

מעטפת הכמוסה:

Gelatin, Glycerol 85%, Titanium Dioxide, Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate, Ethyl Vanillin, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate, Parametoxacetophenone, Phsal 53 MCT

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בקבוק פלסטיק המכיל 50 כמוסות.
הכמוסות מוארכות, אטומות בצבע לבן עד לבן-צהבהב, עם כיתוב "HRA" בצבע אדום על-גבי צד אחד.

שם בעל הרישום וכתובתו: כצט בע"מ, רחוב החרש 4, הוד השרון, 4524075.

שם היצרן וכתובתו:

HRA Pharma Rare Diseases
200, Avenue De Paris, 92320 Chatillon, France

נערך בתאריך 11/2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 068-34-23659-01

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.