

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

ميتوبيرون 250، كبسولات

كل كبسولة تحتوي على: ميتيرابون 250 ملغ mg Metyrapone 250

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر - أنظر البند 2 "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء.
تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى لو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستعمل ميتوبيرون 250 كمستحضر تشخيصي المخصص لتشخيص إذا ما كنت تعاني من نسبة غير كافية من هورمون ACTH (هورمون يُفرز من قبل الغدة النخامية ومسؤول عن إفراز كورتيزول)، أو كمستحضر تشخيصي المخصص للمساعدة في تشخيص نوع معين من متلازمة كوشينغ.
متلازمة كوشينغ هي مجموعة أعراض ناجمة عن مستويات مرتفعة من الهورمون كورتيزول (هورمون يُنتج من قبل الغدة الكظرية).

يُستعمل ميتوبيرون 250 أيضاً لعلاج علامات وأعراض متلازمة كوشينغ داخلية المنشأ، عن طريق خفض مستويات الكورتيزول المرتفعة.

الفصيلة العلاجية: ينتمي ميتيرابون إلى فصيلة أدوية الغدد الصماء، التي تُعرف أيضاً كمستحضرات تشخيصية المستعملة لتقييم الأداء الوظيفي للغدة النخامية.

2. قبل استعمال الدواء

❌ لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (ألبرجي) للمادة الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (لقائمة المواد غير الفعالة - أنظر البند 6 - "معلومات إضافية")
- لا يجوز استعمال الدواء كمستحضر تشخيصي المخصص لتشخيص إذا ما كنت تعاني من نسبة غير كافية من هورمون ACTH في حال كنت تعاني من قصور نشاط الغدة الكظرية (مرض أديسون).

⚠ تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء

قبل العلاج بـ ميتوبيرون 250 كمستحضر تشخيصي، احك للطبيب إذا:

- وجد لديك أو تعتقد أن لديك نسب منخفضة من الهورمونات (مثل انخفاض إنتاج الكورتيزول من الغدة الكظرية أو من قصور شديد في نشاط الغدة النخامية). سوف يقوم الطبيب بإجراء فحص للتأكد بأن الدواء يلائمك.
- وجد لديك مرض كبد أو ضرر في الكبد لأن هذا الأمر سيؤدي إلى عمل الدواء بشكل أبطأ.
- كنت تتناول أدوية مثل القشرانيات السكرية. من الجائز أن يقرر الطبيب عدم استعمال ميتوبيرون 250 لأنه سيتعين عليك التوقف عن تناول هذه الأدوية.

خلال العلاج بـ ميتوبيرون 250:

قد يخفض ميتوبيرون 250 بصورة مؤقتة كمية الهورمونات المنتجة من قبل الغدة الكظرية. سيقوم الطبيب بتصحيح ذلك بواسطة إعطاء دواء هورموني مناسب.

إذا وجدت لديك متلازمة كوشينغ، فمن الجائز أن يعطيك الطبيب دواء لمنع تطور تلوّثات. يجب مراجعة الطبيب بأسرع ما يمكن في حال تطور لديك ضيق تنفس وسخونة لساعات أو أيام، لأنه من الجائز أن الحديث يدور عن تلوّث شديد في الرئتين.

فحوصات قبل العلاج بـ ميتوبيرون 250 وخلالها سيتم إجراء فحوصات الدم قبل بدء العلاج بـ ميتوبيرون 250 وكذلك بشكل روتيني خلال العلاج للكشف عن انحرافات محتملة في نسب البوتاسيوم ولقياس نسب الكورتيزول. اعتماداً على النتائج، قد يقوم الطبيب بإجراء تعديلات على الجرعة الدوائية و/أو إضافة علاج تقويمي. وحسب عوامل الخطر القلبية لديك، قد يحيلك الطبيب لإجراء مخطط كهربية القلب قبل بدء العلاج بـ ميتوبيرون 250 أو خلاله.

احك للطبيب إذا كنت تعيش أحد الأعراض التالية: ضعف، إرهاق، دوّار، قلة الشهية للطعام، غثيان أو تقيؤات، إسهال، ألم في البطن. قد تكون هذه الأعراض بالإضافة إلى انخفاض ضغط الدم، ارتفاع نسب البوتاسيوم، انخفاض نسب الصوديوم أو انخفاض نسب الجلوكوز في الدم علامات على نقص الكورتيزول (نسب غير كافية من الكورتيزول في الدم). سيجري الطبيب فحصاً لضغط الدم وفحص دم. إذا تم تشخيصك بأن لديك نقص الكورتيزول، فمن الجائز أن يقرر الطبيب مؤقتاً العلاج بالقشريات السكرية و/أو خفض أو إيقاف المقدار الدوائي من ميتوبيرون 250.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية:

إذا كنت تستعمل أو استعملت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو للصيدلي عن ذلك. بالأخص إذا كنت تتناول:

- فينيتوين، باربيتورات وأدوية أخرى مضادة للاختلاجات لعلاج الصرع
 - أميتريبتيلين، كلوربرومازين، ألپرازولام ومضادات أخرى للاكتئاب، أو أدوية أخرى لعلاج القلق، الإكتئاب أو الاضطرابات النفسية
 - كورتيزول، هيدروكورتيزون، ACTH، تتراكوساكترين، الهرمونات التي تؤثر على المحور الوطائي - الغدة النخامية التي تنظم عمليات في الجسم مثل التوتر، العواطف، مستويات الطاقة، الجوع والجهاز المناعي
 - كورتيكوستيروئيدات
 - كاربامازول، ثيروكسين، ليفوثيرونين المستعملة لتنشيط نشاط الغدة الدرقية
 - سيبروهيبتادين، المستعمل لعلاج اضطرابات الحساسية
- لا يجوز تناول پاراسيتامول سوية مع ميتوبيرون 250 بدون استشارة الطبيب.

استعمال الدواء والطعام

يجب بلع ميتوبيرون 250 بشكله الكامل مع حليب أو بعد وجبة الطعام. الأمر يقلل من احتمالية حدوث غثيان بسبب الكبسولات.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

ميتوبيرون 250 غير موصى به لدى النساء في سن الخصوبة اللواتي لا يستعملن وسائل لمنع الحمل. إذا كنت حاملاً، تعتقدين أنك حامل أو تخططين للحمل، يجب استشارة الطبيب في أقرب وقت ممكن لمعرفة ما إذا كان يجب إيقاف أو مواصلة العلاج بـ ميتوبيرون 250. إذا كان لا بد من الاستمرار في تناول هذا الدواء أثناء الحمل، فسيحتاج الطبيب إلى مراقبة نسب الكورتيزول لدى الرضيع في الأسبوع الأول من حياته.

لا يجوز الإرضاع خلال فترة العلاج لوجود إمكانية إنتقال المادة الفعالة عبر حليب الأم.

السياقة واستعمال الماكينات

إن تناول ميتوبيرون 250 قد يسبب لك الشعور بدوار أو إرهاق. إذا لاحظت هذا التأثير، لا يجوز السياقة أو العمل بماكينات حتى يزول التأثير.

تناول ميتوبيرون 250 لفترة طويلة

قد يؤدي إلى ارتفاع ضغط الدم.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي ميتوبيرون 250 على:

- إيثل الصوديوم پاراهیدروکسی بنزوات وپروپیل الصودیوم پاراهیدروکسی بنزوات (مواد حافظة من نوع پارابین) التي قد تسبب ردود فعل تحسسية (متأخرة أحياناً).
- يحتوي هذا الدواء على أقل من 1 ميليومل صوديوم (23 ملغ) للجرعة الدوائية، بالتالي هو فعلياً يعتبر 'خالياً من الصوديوم'.

المراقبة والإشراف

كأداة تشخيصية، يُعطى الدواء فقط بإشراف أحد أفراد الطاقم الطبي.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب.
عليك الاستيضاح من الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر.
المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط.

المقدار الدوائي الاعتيادي هو عادة:

الاستعمال لدى الكبار

(1) كوسيلة تشخيصية

- إذا كنت تجتاز فحصاً قصيراً منوطاً بتناول جرعة دوائية واحدة (لفحص الأداء الوظيفي للغدة النخامية):
سيطلب منك بلع الكبسولة/الكبسولات بالزبادي أو الحليب في منتصف الليل تقريباً. بعد ذلك صباحاً ستؤخذ منك عينة دم حيث سيتم فحصها من قبل الطبيب.
المقدار الدوائي الموصى به هو 30 ملغ/كغ.
- في حال كنت تجتاز فحصاً منوطاً بتناول جرعات دوائية عديدة (لفحص الأداء الوظيفي للغدة النخامية، أو للمساعدة في تشخيص نوع معين من متلازمة كوشينغ):
سيتم جمع عينات البول منك وذلك قبل 24 ساعة من تناول ميتوبيرون 250. بعد ذلك ستتلقى 2-3 كبسولات (500-750 ملغ) كل 4 ساعات خلال الـ 24 ساعة القادمة. عليك تناول الكبسولات مع حليب أو بعد وجبة الطعام.
بعد ذلك سيتم جمع عينات إضافية للبول خلال الـ 24 ساعة القادمة.

(2) لعلاج علامات وأعراض متلازمة كوشينغ داخلية المنشأ

سيكون المقدار الدوائي الذي تحصل عليه مخصص لك، وقد يتراوح من كبسولة واحدة (250 ملغ) حتى 24 كبسولة (6 غرام) في اليوم، مقسمة إلى 3 أو 4 جرعات على مدار اليوم. قد يقوم طبيبك بتغيير المقدار الدوائي من وقت لآخر من أجل الوصول إلى مستويات كورتيزول سليمة.

عليك التصرف دائماً بحسب تعليمات الطبيب وأبداً لا تقم بتغيير المقدار الدوائي، إلا إذا أوصاك الطبيب بفعل ذلك.

الاستعمال لدى الأطفال

(1) كوسيلة تشخيصية

- إذا كان فحصاً قصيراً منوطاً بتناول جرعة دوائية واحدة (لفحص الأداء الوظيفي للغدة النخامية):
يجب بلع الكبسولة/الكبسولات بالزبادي أو الحليب في منتصف الليل تقريباً. بعد ذلك صباحاً ستؤخذ من الطفل عينة من الدم حيث سيتم فحصها من قبل الطبيب.
المقدار الدوائي الموصى به لدى الأطفال مطابق للمقدار الدوائي لدى الكبار وهو 30 ملغ/كغ.
- إذا كان فحصاً منوطاً بتناول جرعات دوائية عديدة، فإن المقدار الدوائي الموصى به لدى الأطفال هو 15 ملغ/كغ أو جرعة دوائية بالحد الأدنى بمقدار 250 ملغ (كبسولة واحدة)، كل 4 ساعات.

(2) لعلاج علامات وأعراض متلازمة كوشنغ سيتم ملاءمة المقدار الدوائي بشكل شخصي بحسب مستويات الكورتيزول والتحمل.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

الأغطية العvisية على الفتح من قبل الأطفال قللت بشكل ملحوظ من حالات التسمم الناجمة عن الأدوية في كل سنة. بالرغم من ذلك، إذا كنت تواجه صعوبة في فتح العبوة، يمكنك التوجه إلى الصيدلي لتطلب منه نزع منظومة الأمان في الغطاء وجعله غطاءً عاديًا، سهل الفتح.

سحق/شطر/مضغ

يجب بلع الكبسولات بشكلها الكامل. لا تمضغ الكبسولات. لا تتوفر معلومات حول فتح ونثر محتوى الكبسولة.

إذا تناولت بالخطأ مقدارًا دوائيًا أكبر

إذا تناولت جرعة مفرطة أو إذا بلع طفل أو شخص آخر بالخطأ من الدواء، توجه حالاً للطبيب أو لغرفة طوارئ المستشفى وأحضر معك علبة الدواء. إذا تناولت بالخطأ كبسولات أكثر مما تحتاج، فمن الجائز أن تشعر بغثيان، ألم بطن و/أو إسهال. من الجائز أيضاً حدوث دوار، إرهاق، صداع، تعرق وارتفاع في ضغط الدم. من الجائز أن تحتاج لتناول كربون نشط وأن تحصل على هيدروكورتيزون.

إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، يجب تناوله بأسرع وقت ممكن، إلا إذا كان يحين وقت تناول الجرعة القادمة. لا يجوز تناول جرعة دوائية مضاعفة لتعويض الجرعة الدوائية المنسية. يجب الاستمرار بتناول الدواء كالمعتاد.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز استعمال الأدوية في العتمة! تحقق من المصلى والمقدار الدوائي في كل مرة تتناول فيها الدواء. ضع النظرات الطبية إذا احتجت لها.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال ميتوبيرون 250 قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تفزع من قائمة الأعراض الجانبية. فمن الممكن ألا تعاني أياً منها.

أعراض جانبية خطيرة

- أخبر الطبيب على الفور إذا عايشت اثنين أو أكثر من الأعراض التالية: ضعف، دوار، إرهاق، قلة الشهية للطعام، غثيان، تقيؤات، ألم في البطن، إسهال. قد يشير هذا إلى قصور الغدة الكظرية (انخفاض نسب الكورتيزول). يحدث قصور الغدة الكظرية عندما يخفض ميتيرابون نسب الكورتيزول أكثر من اللازم. من المرجح أكثر أن يحدث هذا الأمر خلال فترات زيادة جرعة ميتيرابون أو حالات الضغط المتزايد. سيقوم الطبيب بتصحيح هذه الحالة بمساعدة دواء هورموني يعوض نقص الكورتيزول و/أو عن طريق ملاءمة الجرعة الدوائية من ميتيرابون.
- أخبر الطبيب على الفور إذا كان لديك نزيف أو نزف يستمر لفترة زمنية أطول من المعتاد، نزيف من اللثة، من الأنف أو من الجلد والشعور بإرهاق أغلب الوقت. قد يشير هذا إلى انخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية.

أنظر أيضاً الفقرة 2 "خلال العلاج بـ ميتوبيرون 250"

أعراض جانبية إضافية

أعراض جانبية شائعة جداً (commonvery) – أعراض تظهر لدى أكثر من مستعمل واحد من بين كل عشرة:

- قصور الغدة الكظرية (انخفاض نسب الكورتيزول)
- قلة الشهية للطعام
- صداع
- دوار
- ضغط دم مرتفع (فرط ضغط الدم)

- غثيان
- ألم في البطن (المعدة)
- إسهال
- ردود فعل تحسسية في الجلد (شرى، طفح (احمرار الجلد)، حكة)
- ألم المفاصل
- انتفاخ في الأطراف، اليدين أو القدمين
- حالات الضعف (إرهاق، إنهاك)

أعراض جانبية شائعة (common) – أعراض تظهر لدى 10-1 مستعملين من بين 100:

- انخفاض نسب البوتاسيوم (hypokalemia)
- الشعور بالنعاس أو الإرهاق
- ضغط دم منخفض
- تقيؤات
- حب الشباب
- فرط نمو شعر الجسم
- ألم في العضلات

أعراض جانبية شيوها غير معروف (أعراض لم يحدد شيوها بعد):

- عدم سلامة وظائف الكبد (ارتفاع في إنزيمات الكبد)
- قلة الكريات البيض، فقر الدم، قلة الصفيحات (انخفاض في كمية خلايا الدم الحمراء، خلايا الدم البيضاء أو الصفائح الدموية)
- تساقط الشعر
- تلوث في الرئتين

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية، أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يدرج في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيفية تخزين الدواء؟

تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز استعمال الدواء بعد انقضاء تاريخ الصلاحية (EXP) الذي يظهر على العلبة والقنية. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.

ظروف التخزين:

يجب التخزين دون 25 درجة مئوية في قنية محكمة الإغلاق للحماية من الرطوبة.

6. معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على:

لب الكبسولة:

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

غلاف الكبسولة:

Gelatin, Glycerol 85%, Titanium Dioxide, Sodium Ethyl Parahydroxybenzoate, Ethyl Vanillin, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate, Paramethoxyacetophenone, Phosal 53 MCT

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
قنينة بلاستيك تحتوي على 50 كبسولة.
الكبسولات مطولة، قاتمة لونها أبيض حتى أبيض-مائل للأصفر، عليها الكتابة "HRA" باللون الأحمر على جانب واحد.

اسم صاحب الامتياز وعنوانه: كنتسات م.ض، شارع هحاراش 4، هود هشارون، 4524075.

اسم المنتج وعنوانه:

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

تم إعدادها في تاريخ 2022/08 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 068-34-23659-01

من أجل السهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة الذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.