

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

תרופה זו חייבת במרשם רופא

קרא/י בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש/י בתרופה

מטופירון 250

כמוסות

הרכב:

כל כמוסה מכילה:

Metyrapone 250 mg

חומרים בלתי פעילים:

Glycerol 85%, polyethylene glycol 400, polyethylene glycol 4000, purified water, sodium salt of ethylparaben, ethyl vanillin, gelatin, p-methoxy acetophenone, sodium salt of propylparaben and titanium dioxide.

קטבוע תרופתי:

מטופירון שייך לקבוצת תרופות הנקראות מרכיבים אבחוניים. הוא עובד באמצעות הפחתת הייצור של ההורמונים קורטיזול וקורטיקוסטרון בבלוטת האדרנל (יותרת הכליה), הנקראים גם קורטיקוסטרואידים.

פעילות רפואית:

אבחון תפקוד לקוי של בלוטת האדרנל, טיפול בבצקת הנובעת מהפרשת יתר של אלדוסטרון ועמידה לטיפולים אחרים. אם יש לך שאלות על איך **מטופירון** עובד או מדוע תרופה זו נרשמה לך, פנה/י לרופא.

מתי אין להשתמש בתרופה?

אל תשתמש בתרופה אם את בהריון, מנסה להיכנס להריון או אם את מיניקה. אין להשתמש בתרופה: אם הינך אלרגי/ת (בעל/ת רגישות יתר) למטיראפון או לאחד ממרכיבי התרופה האחרים המצוינים בתחילת העלון. אם הינך סובל/ת מתת פעילות של בלוטת האדרנל (הידועה גם כמחלת אדיסון). אם את או יורש ממקרים אלו חל עליך, ידע/י את הרופא מבלי לטול מטופירון.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול:

אם יש לך הפרעה בתפקוד הכבד או שחמת הכבד (הפרעה כרונית כבד המובילה לאובדן מתקדם של תפקודי הכבד).

אם הינך סובל/ת מתת פעילות של בלוטת התיראואיד (הגורמת לעלייה במשקל, שיער יבש ושברירי או לאי-סבילות לקור, עצירות, שנתנות ולשינוי אישיות).

אם הינך סובל/ת מתת פעילות של בלוטת יותרת המוח (הגורמת לחוסר איוון של הורמונים מסוימים).

אם יש לך יתר לחץ דם.
אם את או יורש ממקרים אלו חל עליך, ידע/י את הרופא לפני נטילת מטופירון.

איך תשפיע התרופה על חיי היום יום שלך?

מטופירון הנוטלים **מטופירון** עשויים להרגיש סחרחורת או נמנום. אם יש לך סימפטומים אלו במהלך נטילת מטופירון, היוועץ/י ברופא. אין לנהוג או להשתמש במכוונת אם הינך תחת השפעת סימפטומים אלו. באשר לילדים, יש להזהיר מרכיבה על אופניים, טיפוס על עצים או משחקים בקרבת הכביש וכדומה.

אזהרות:

מטופירון עשוי להוריד באופן זמני את כמות ההורמונים המיוצרים על-ידי בלוטת האדרנל, אך הרופא יתקן זאת על-ידי שימוש בתרופה הורמונלית מתאימות.

אין לנטול **מטופירון** אם את בהריון או שחבת שאת בהריון או מתכננת הריון או אם את מיניקה.

הרפא מיד. הרופא יעני לך על תירונות והסיכונים הכרוכים בנטילת מטופירון במהלך הריון.

מידע לגבי חלק מהמרכיבים של מטופירון:

Sodium salt of ethylparaben - חומר משמר זה עשוי לגרום לפריחות בעור ולעיתים נדירות, לקשיש נשימה.

Sodium salt of propylparaben - חומר משמר זה עשוי לגרום לפריחות בעור ולעיתים נדירות, לקשיש נשימה.

Glycerol - יכול להזיק במינונים גבוהים. יכול לגרום לכאבי ראש, הפרעות בבטן ולשלשול.

אין להשתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת בלי להיוועץ ברופא.

אם הינך רגישה/ה למזון כלשהו או לתרופה כלשהי, עליך להודיע על-כך לרופא לפני נטילת התרופה.

הגובות בין-תרופתיות:

אם הינך נטול/ת תרופה נוספת, כולל תרופה ללא מרשם, או אם גמרת לה עתה טיפול בתרופה אחרת, עליך לדווח לרופא המטפל כדי למנוע סיכונים או אי-יעילות הנובעים מתגובות בין-תרופתיות, במיוחד לגבי תרופות מהקבוצות הבאות: נוגדי עוויתות לטיפול באפילפסיה (כגון פניטואין או ברביטורסים); תרופות המשמשות לטיפול בחרדה, דיכאון, הפרעה נפשית והכוללת מצב רוח ירוד, ובפסיכוחה, הפרעה נפשית שמוארת בדרך-כלל כ"אובדן קשר עם המציאות" (כגון אמיתרפיטיל, כלורפרומזין או אלפרוזולם); כל תכשיר הורמונלי (כולל הורמונים סטרואידים טבעיים או סינתטיים; תרופות לבלוטת התיראואיד; ציפופראסאדן, תרופה המשמשת לטיפול בהפרעות אלרגיות; פארצטמול (אצטמינופן), תרופה המשמשת לטיפול בחום וכאב.

הרופא עשוי לבקש כי תפקסי/י לטול תרופות מסוימות במהלך

הבדיקה. אם אינך בטוח/ה האם כל אחת מהתרופות שהינך נוטל/ת תשפיע על הבדיקה, הרופא יכול ליעץ לך.

יידע/י את הרופא אם יש לך אלרגיה לכל סוג של תרופה, מזון, צבעים או משמרים. הרופא ירצה לדעת אם יש לך נטייה לאלרגיות **אם לא נשאלת על-ידי הרופא לגבי כל האמור לעיל, אנא ידע/י אותו לפני שיש לך את הבדיקה עם מטופירון.**

תופעות לוואי:

בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי.

תופעות לוואי שכיחות (יכולות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 100 מטופלים): בחילה או הקאה; סחרחורת; נמנום או ישנוניות; כאב ראש; לחץ דם נמוך. אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעה עליך באופן חמור, פנה/י לרופא.

תופעות לוואי נדירות (יכולות להשפיע על בין 1 ל-10 מכל 10,000 מטופלים): כאב בטן; תגובות עור אלרגיות; תת פעילות של בלוטת האדרנל (גורמת לחוסר איוון של הורמונים); שעירות יתר.

תופעות לוואי נוספות שדווחו (שכיחות אינה ידועה): יתר לחץ דם; איבוד שיער.

אם אחת או יותר מתופעות לוואי אלו הופכת לחמורה, פנה/י לרופא או לרוקח.

תופעות לוואי המחייבות תתייחסות מיוחדת:

יצירה ירודה או אלא מספקת של תאי דם עקב תפקוד לא תקין של מוח הצופם. אם אחת או יותר מתופעות אלו משפיעה עליך באופן חמור, פנה/י לרופא.

בכל מקרה שבו הינך מרגיש/ה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.

מינון:

מינון לפי הוראות הרופא בלבד. אין לעבור על המנה המומלצת.

הרופא יחליט כמה כמוסות **מטופירון** הינך צריך/ה, בהתאם למשקל גופך.

אם הינך תחת הרחשם כי השפעת **המטופירון** חזקה או חלשה מדי, פנה/י לרופא או לרוקח.

אם שבתת לטיפול מנה, יש לטול אותה בהקדם האפשרי, אלא אם כן כמעט הגיע הזמן לנטילת המנה הבאה. אין לטול מנה כפולה.

אחר-כך יש להמשיך כרגיל.

אין להפסיק לטול **מטופירון** באופן פתאומי, שכן הדבר עשוי לגרום להחמרה במצבך. אם יש לך שאלות נוספות לגבי השימוש במוצר זה, פנה/י לרופא או לרוקח.

אופן השימוש:

כמוסות **מטופירון** צריכות להיבלע עם משקה חלב או יוגורט או לאחר ארוחה, כדי להפחית בחילה והזקה. אין ללעוס את הכמוסות.

אם יש לך שאלות לגבי כמה זמן עליך לטול **מטופירון**, פנה/י לרופא או לרוקח.

כיצד נערכת הבדיקה:

ישנם שני סוגים של בדיקת **מטופירון**. הרופא יאמר לך איזו בדיקה תצטרך/י.

בדיקה קצרה עם מינון חד-פעמי: הבדיקה יכולה להיעשות בבית או בבית-חולים עם אשפוז למשך הלילה. בחצות עליך לטול מספר כמוסות **מטופירון** שחושב על-ידי הרופא בהתאם למשקל גופך.

8 שעות לאחר מכן, תילקח ממך דגימת דם. ייתכן כי לאחר הבדיקה תצטרך/י לקחת מנה של 50 מ"ג קורטיסון כדי למנוע אי-ספיקה של תפקודי בלוטת האדרנל.

בדיקה עם מינון רב-פעמי: בדיקה זו תמדי נעשית בבית-חולים, יש לבלע איסוף שתן של 24 שעות כדי למדוד את רמות הסטרואיד שבו. אז יש לטול 500 עד 750 מ"ג (2 עד 3 כמוסות) של **מטופירון** כל 24 שעות למשך 24 השעות הבאות. אז יעשה איסוף שתן נוסף כדי למדוד את רמות הסטרואיד למשך 24 השעות הבאות. תיעשה השוואה בין רמות הסטרואידים בשתן.

מנע/י הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל-ידי כך תמנע/י הרעלה. אם נטלת מנת יתר או אם נטעתו בעל יד מן התרופה, פנה/י מיד לחדר מיון של בית-חולים, והבא/י אריזת התרופה איתך.

סימנים של מנת יתר כוללים סימפטומים של מערכת העיכול, סימנים של אי-ספיקה של בלוטת האדרנל או הפרעות באלקטרוליטים בדם.

במטופלים תחת טיפול עם אינסולין או תרופות לסוכרת במתן דרך הפה, הסיכונים והסימפטומים של הרעלת **מטופירון** אקוטית עשויים להחמיר או להשתנות.

אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא! תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך; בחולה אחר/ת היא עלולה להזיק. **אל תיתנו/י תרופה זו לילד/ת, שכן/י או מכריז/י.**

אין לטול תרופות בחושי/י יש לבדוק התוויות והמנה בכל פעם שהינך נוטל/ת תרופה. יש להרכיב משקפיים אם הינך זקוק/ה להם.

אחסנה: יש לאחסן מתחת ל-30°C.

יש לשמור באריזה המקורית כדי להגן מלחות.

אין לטול **מטופירון** אם הבחנת בשינוי בצבע של הכמוסות.

גם לפי תנאי האריזה/האחסנה המומלצים, תרופות נשמרות לתקופה מוגבלת בלבד. נא לשים לב לתאריך התפוגה של התכשיר! בכל מקרה של ספק, עליך להיוועץ ברוקח שספיק לך את התרופה.

אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

אין להשתמש אם האריזה גומגומה.

מיס רישום התרופה: 068-34-23659-00

יצרן: מעבדות HRA פרמה, צרפת.

בעל הרישום: **כצט בע"מ**, רח' החרש 4, הוד השרון.

פורמט עלון זה נקבע על ידי משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על-ידי בעלון 2011.