

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### Cormeto 250 mg capsule molli metirapone

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è Cormeto e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cormeto
3. Come prendere Cormeto
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cormeto
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è Cormeto e a cosa serve**

Cormeto contiene 250 mg di metirapone. Il metirapone appartiene a un gruppo di farmaci utilizzati come test per la valutazione della funzionalità ipofisaria. Il metirapone è usato come test diagnostico per l'individuazione di livelli insufficienti di ACTH, un ormone secreto dall'ipofisi, la ghiandola che controlla la secrezione di cortisolo, o può essere usato per la diagnosi di un tipo specifico di sindrome di Cushing.

Questo medicinale può inoltre essere usato nel trattamento dei segni e sintomi della sindrome di Cushing endogena per abbassare i livelli elevati di cortisolo (un ormone prodotto dalle ghiandole surrenali). La sindrome di Cushing è una costellazione di sintomi che si manifestano a causa degli elevati livelli dell'ormone cortisolo prodotto nell'organismo dalle ghiandole surrenali.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cormeto**

##### **Non prenda Cormeto come test diagnostico per la carenza di ACTH:**

- se soffre di una malattia nota come malattia di Addison, per cui le sue ghiandole surrenali non producono una quantità sufficiente di ormoni steroidei, cortisolo o aldosterone.

##### **Non prenda Cormeto:**

- se è allergico a metirapone o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale elencati al paragrafo 6.

## Avvertenze e precauzioni

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

- è affetto o pensa di essere affetto da una malattia che si manifesta con bassi livelli ormonali (p. es. ridotta secrezione surrenale di cortisolo o grave ipopituitarismo). Il medico dovrà effettuare un test per verificare se Cormeto è la terapia giusta per lei.
- ha una malattia o una disfunzione epatica che potrebbe rallentare l'azione del medicinale.
- assume medicinali come i glucocorticoidi in quanto il medico potrebbe decidere di non effettuare il test con Cormeto poiché dovrà prima interrompere l'assunzione di questi medicinali.

### Durante il trattamento con Cormeto

Cormeto può indurre temporaneamente una riduzione dei livelli degli ormoni prodotti dalla ghiandola surrenale (cortisolo), ma il medico correggerà questo squilibrio con una terapia ormonale appropriata. Se lei soffre di sindrome di Cushing, il medico potrà inoltre prescriverle dei medicinali per impedire l'insorgenza di infezioni. Tuttavia, se sviluppa respiro corto e febbre nell'arco di qualche ora o giorno, contatti quanto prima il medico poiché potrebbe avere un'infezione polmonare seria.

### Test prima e durante il trattamento con Cormeto

Il medico le esaminerà il sangue prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento. Questo serve per rilevare eventuali anomalie nei livelli di potassio e anche per misurare i livelli di cortisolo. A seconda dei risultati, il medico può adattare il dosaggio e/o prescrivere un trattamento correttivo.

A seconda dei fattori di rischio cardiaco, il medico può decidere di eseguire un ECG prima dell'inizio o durante il trattamento con Cormeto.

Si rivolga al medico se presenta uno dei seguenti sintomi: debolezza, affaticamento, capogiro, perdita di appetito, nausea, vomito, diarrea, dolore addominale. Questi sintomi, assieme a ipotensione, alti livelli di potassio, bassi livelli di sodio o glicemia bassa, potrebbero essere segni di ipocortisolismo (livelli insufficienti di cortisolo nel sangue).

Pertanto, il medico controllerà la sua pressione arteriosa e la sottoporrà a esami del sangue. In caso di diagnosi di ipocortisolismo, il medico potrebbe decidere di somministrarle in via temporanea una terapia sostitutiva a base di steroidi (glucocorticoidi) e/o di ridurre la dose o interrompere il trattamento con Cormeto.

### Se assume Cormeto per un lungo periodo di tempo

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

### Altri medicinali e Cormeto

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale poiché quest'ultimo potrebbe influenzare i risultati del test condotto con questo medicinale. I risultati del test con Cormeto possono essere alterati dai seguenti medicinali:

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

- ciproptadina usata nel trattamento delle allergie (p. es. Periactin)

Cormeto non deve essere assunto con paracetamolo senza consultare il medico.

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

#### ***Uso in gravidanza***

Cormeto 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 Cormeto.

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

#### ***Uso durante l'allattamento***

L'allattamento deve essere interrotto durante il trattamento con Cormeto poiché vi è la possibilità che metirapone passi nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

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

**Cormeto contiene sodio etile paraidrossibenzoati (E215) e sodio propile paraidrossibenzoato (E217)** che possono causare reazioni allergiche (che potrebbero essere reazioni ritardate).

### **Cormeto contiene sodio**

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

### **Monitoraggio e supervisione**

Se usato come test diagnostico, questo medicinale deve esserle somministrato solo in presenza di un professionista sanitario, il quale monitorerà la risposta del suo organismo al medicinale.

## **3. Come prendere Cormeto**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista. Se le viene somministrato Cormeto per la diagnosi della sindrome di Cushing, deve recarsi in ospedale per sottoporsi ad alcuni test.

### **Uso negli adulti**

#### **Se deve sottoporsi a un test rapido a dose singola (per valutare la funzione dell'ipofisi)**

Dovrà ingerire la(e) capsula(e) con yogurt o latte verso mezzanotte. Quindi alla mattina successiva le sarà prelevato un campione di sangue che sarà esaminato dal medico. La dose raccomandata è 30 mg/kg. La stessa dose è usata nei bambini.

#### **Se deve sottoporsi a un test a dosi multiple (per valutare la funzione dell'ipofisi e per la diagnosi di un tipo specifico di sindrome di Cushing):**

Il medico inizierà a raccogliere campioni delle sue urine 24 ore prima che le venga somministrato questo medicinale. Quindi riceverà 2-3 capsule (500-750 mg) da assumere a intervalli di 4 ore nelle 24 ore successive. Le capsule devono essere assunte con latte o dopo un pasto. Il medico raccoglierà quindi ulteriori campioni di urine nell'arco delle 24 ore successive.

#### **Se è in trattamento per segni e sintomi della sindrome di Cushing endogena:**

La dose che le sarà somministrata sarà calcolata in modo specifico per lei e potrà variare da 1 capsula (250 mg) a 24 capsule (6 g) al giorno in tre o quattro dosi separate. La dose di Cormeto potrà essere aggiustata su base periodica dal medico al fine di ripristinare i livelli normali di cortisolo.

Dovrà seguire sempre attentamente le istruzioni del medico e non cambiare mai la dose a meno che non sia il medico a dirglielo.

### **Uso nei bambini**

Per il test a dosi multiple i bambini devono ricevere 15 mg/kg con una dose minima di 250 mg ogni 4 ore. Per la gestione della sindrome di Cushing la dose deve essere aggiustata su base individuale in funzione dei livelli di cortisolo e della tollerabilità del prodotto.

### **Se prende più Cormeto di quanto deve**

Se prende un numero eccessivo di capsule, informi immediatamente il medico o l'infermiere o si rechi al più vicino Pronto Soccorso. Potrà sviluppare nausea e mal di stomaco e/o diarrea. Potrà inoltre avvertire capogiri, stanchezza, mal di testa, iniziare a sudare e avere un aumento di pressione. Potrà essere necessario somministrarle carbone attivo e idrocortisone.

### **Se dimentica di prendere Cormeto**

Se dimentica accidentalmente di prendere una dose di capsule, deve assumerla non appena se ne renda conto.

Se è quasi l'ora di assumere la dose successiva, non raddoppi la dose per compensare quella dimenticata, ma continui a prendere le capsule come sempre.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

### **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'insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo). L'insufficienza surrenalica si verifica quando il metirapone abbassa troppo la quantità di cortisolo. È più probabile che si verifichi durante periodi di aumento del dosaggio di metirapone o aumento dello stress. Il medico correggerà ciò utilizzando un medicinale ormonale per compensare la mancanza di cortisolo e/o aggiustando la dose di metirapone.
- 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.

Vedere anche il paragrafo 2 "Durante il trattamento con Cormeto".

### **Effetti indesiderati per frequenza:**

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- Insufficienza surrenalica (bassi livelli di cortisolo)
- Perdita di appetito

- Mal di testa
- Capogiro (leggera confusione mentale)
- Pressione del sangue elevata (ipertensione)
- Nausea (sensazione di star male)
- Dolore addominale (mal di stomaco)
- Diarrea
- Reazione cutanea allergica [orticaria, eruzione cutanea (arrossamento della pelle), prurito]
- Dolore articolare
- Gonfiore agli arti, mani o piedi
- Condizioni asteniche (stanchezza, affaticamento)

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- Bassi livelli di potassio (ipokaliemia)
- Sensazione di stanchezza o sonnolenza
- Pressione arteriosa bassa (ipotensione)
- Vomito
- Acne
- Crescita eccessiva di peli in aree insolite (irsutismo)
- Dolore muscolare

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

- Funzionalità epatica anormale (enzimi epatici aumentati)
- Leucopenia, anemia, trombocitopenia (diminuzione della quantità di globuli rossi, globuli bianchi o piastrine nel sangue)
- Alopecia (caduta dei capelli)
- Infezione polmonare

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, sito web: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### **5. Come conservare Cormeto**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul flacone e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. Usi il medicinale entro due mesi dall'apertura.

Tenere il flacone ben chiuso per proteggere il medicinale dall'umidità.  
Conservare a temperatura inferiore a 25°C

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Cormeto**

- Il principio attivo è metirapone. Ogni capsula contiene 250 mg di metirapone.
- Gli altri componenti sono: etilvanillina, gelatina, glicerolo, macrogol 400, macrogol 4000, P-metossiacetofenone, sodio etile paraidrossibenzoato (E215), sodio propile paraidrossibenzoato (E217), titanio diossido (E171) e acqua depurata. L'inchiostro di stampa (di colore rosso) sulle capsule contiene: acido carminico (E120), alluminio cloruro esaidrato, sodio idrossido, ipromellosa e glicole propilenico.

### **Descrizione dell'aspetto di Cormeto e contenuto della confezione**

Capsula molle in gelatina, di aspetto opaco, di forma oblunga, di colore da bianco a giallastro-bianco, con la dicitura "HRA" impressa con inchiostro rosso e dal contenuto da viscoso a gelatinoso di colore vagamente giallastro. Dimensioni della capsula: lunghezza 18,5 mm, diametro 7,5 mm.

Ogni flacone in plastica contiene 50 capsule.

#### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

HRA Pharma Rare Diseases  
200 avenue de Paris  
92320 CHATILLON  
Francia

#### **Produttore**

DELPHARM LILLE S.A.S  
Parc d'activités Roubaix-Est  
22 Rue de Toufflers CS 50070  
LYS LEZ LANNOY 59452  
Francia

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Metopirone: Irlanda, Croazia, Repubblica Ceca, Lettonia, Danimarca, Finlandia, Paesi Bassi, Portogallo, Polonia, Spagna, Svezia  
Metycor: Slovenia, Austria, Norvegia  
Metyrapone HRA Pharma: Francia  
Metopiron: Germania  
Cormeto: Italia, Estonia, Ungheria

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**