

**Modificaciones de la información de los medicamentos autorizados por  
procedimiento nacional que contienen:**

**Metirapona**

**Fecha de publicación:** 28/03/2019

**Tipo de variación:**

- **Procedimiento nacional/reconocimiento mutuo/descentralizado.-**
  - PSUSA: C.I.3.a (IAin)
  - SEÑAL: C.I.z (IAin)

En el caso en que los textos a modificar deban adaptarse y no sean de aplicación directa, la variación será tipo IB (C.I.3.z-PSUSA/C.I.z-SEÑALES)

En caso de duda, para mas información, consultar CMDh/132/2009/Rev.49, o futuras actualizaciones.

**Fecha de implementación: 12/06/2019**

La variación deberá presentarse sobre la ficha técnica y prospecto actualmente autorizados y no podrán incluirse otras modificaciones de formato o contenido de la ficha técnica y prospecto que las indicadas a continuación.

Solo se admite adaptación a QRD en las variaciones tipo IB; en las variaciones IAin, no se admiten cambios por QRD salvo los indicados en la nota publicada por el CMDh REF: CMDh/345/2016 y sus futuras actualizaciones.

**Modificaciones que se deben incluir en las secciones relevantes de la Información del medicamento** (texto nuevo subrayado y en negrita, texto eliminado ~~tachado atravesado con barra~~)

## FICHA TÉCNICA

- Sección 4.8

Se deben actualizar las siguientes reacciones adversas del SOC Trastornos de la sangre y del sistema linfático con una frecuencia desconocida:

### leucopenia, anemia, trombocitopenia

~~Insuficiencia de médula ósea~~

- Sección 4.9

Se debe actualizar la información siguiente bajo el subepígrafe Tratamiento:

CORREO ELECTRÓNICO

fvigilancia@aemps.es



Tratamiento: No existe ningún antídoto específico. ~~Se deberá emplear lavado gástrico (únicamente en caso de intoxicación grave, y si puede hacerse poco después de la ingestión) y emesis forzada para reducir la absorción del fármaco.~~ **El tratamiento inmediato es fundamental en el manejo de la sobredosis de metirapona, los pacientes deben ser derivados al hospital urgentemente para recibir atención médica inmediata. Puede considerarse el tratamiento con carbón activado si la sobredosis se ha tomado hace menos de 1 hora.** Además de las medidas generales, se deberá administrar de inmediato una dosis alta de hidrocortisona, junto con solución salina y glucosa por vía intravenosa. Este procedimiento deberá repetirse según sea necesario, en función de la condición clínica del paciente. Se deberá monitorizar la presión arterial y el balance de fluidos y electrolitos durante varios días.

## PROSPECTO

- Sección 3

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 ~~hacerle un lavado de estómago~~ **tomar carbón activado** y administrarle hidrocortisona.

- Sección 4

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

De frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- ~~Insuficiencia medular (se produce en individuos que producen una cantidad insuficiente de~~ **Descenso de la cantidad de** glóbulos rojos, glóbulos blancos o plaquetas **en la sangre** y los síntomas pueden incluir: hemorragia o hematomas que duran más de lo normal, sangrado en las encías, nariz o piel y sensación de cansancio la mayor parte del tiempo, falta de aire, resfriados repetidos).

La información relativa a la última reunión del CMDh se encuentra en el siguiente link:

[http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human\\_Medicines/CMD\\_h\\_/cmdh\\_pressreleases/2019/02\\_2019\\_CMDh\\_press\\_release.pdf](http://www.hma.eu/fileadmin/dateien/Human_Medicines/CMD_h_/cmdh_pressreleases/2019/02_2019_CMDh_press_release.pdf)

La Información relativa a medicamentos centralizados se encuentra en el siguiente link:

[http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh\\_others.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/refh_others.htm)