

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Propycil 50 mg, 50 mg, tabletki *Propylthiouracilum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Propycil 50 mg i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propycil 50 mg
3. Jak stosować lek Propycil 50 mg
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Propycil 50 mg
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Propycil 50 mg i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Propycil 50 mg jest propylotiouracyl.

Wskazania do stosowania:

- nadczynność tarczycy (hypertyreoza), w tym choroba Gravesa-Basedowa i łagodne guzki nadczynne tarczycy (autonomiczne guzki tarczycy).
- przygotowanie do operacji wycięcia tarczycy lub leczenia jodem radioaktywnym, w celu osiągnięcia prawidłowej czynności tarczycy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Propycil 50 mg

Kiedy nie stosować leku Propycil 50 mg

- jeśli pacjent ma uczulenie na propylotiouracyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne leki przeciwtarczycowe
- jeśli u pacjenta występowały wcześniej poważne działania niepożądane w wyniku leczenia propylotiouracylem (zwłaszcza niedobór krwinek białych – granulocytów obojętnochłonnych i niewydolność wątroby).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Propycil 50 mg należy omówić to z lekarzem.

Jeśli podczas stosowania leku wystąpią gorączka, uczucie rozbicia, zapalenie gardła lub zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, należy natychmiast zgłosić się do lekarza, gdyż konieczne jest zaprzestanie stosowania leku. Należy natychmiast wykonać badania morfologii krwi, ponieważ objawy te mogą wskazywać na agranulocytozę - zagrażający życiu ciężki niedobór białych krwinek.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza w przypadku wystąpienia objawów uszkodzenia wątroby, takich jak: nudności, mdłości, zażółcenie skóry lub oczu, ciemne zabarwienie moczu, jasne zabarwienie stolca, krwawienia, świąd, dreszcze. Po zastosowaniu leku obserwowano występowanie

ciężkich uszkodzeń wątroby i ostrą niewydolność tego narządu, w niektórych przypadkach zakończonych zgonem, zarówno u dorosłych, jak i dzieci.

Lek Propycil 50 mg może być stosowany u dzieci tylko pod warunkiem gdy lekarz stwierdzi, że zawiodły inne sposoby leczenia nadczynności tarczycy.

W przypadku wystąpienia objawów zapalenia naczyń krwionośnych lekarz przeprowadzi testy immunologiczne oraz rozważy odstawienie produktu leczniczego Propycil 50 mg. Zwykle objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia. Zgłoszono pojedyncze przypadki prowadzące do zgonu, do których mogły przyczynić się dodatkowe powikłania. (patrz punkt 4).

U pacjentów przyjmujących lek Propycil 50 mg może wystąpić niedoczynność tarczycy. W czasie leczenia lekiem Propycil 50 mg konieczne jest systematyczne kontrolowanie czynności tarczycy.

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem Propycil 50 mg powinno być przeprowadzone badanie krwi (kompletna morfologia krwi z rozmazem).

Podczas stosowania leku Propycil 50 mg należy regularnie wykonywać badania krwi, jak morfologia krwi z rozmazem, badanie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) i enzymów wskazujących na zastój żółci.

Należy także uwzględnić możliwość dalszego powiększania się wola (niebezpieczeństwo zwiększenia objętości przy wolu zamostkowym).

Propycil 50 mg a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Wpływ innych leków na działanie leku Propycil 50 mg

Jednoczesne podanie tyroksyny zmniejsza wychwytywanie propylotiouracylu przez tarczycę i osłabia jego działanie.

Podanie jodu lub uprzednie zastosowanie środków zawierających jod (np. preparaty kontrastowe stosowane w rentgenodiagnostyce) może osłabić skuteczność propylotiouracylu i opóźnić uzyskanie prawidłowej czynności tarczycy.

Leki osłabiające czynność szpiku kostnego (wpływające na układ odpornościowy), leki o działaniu toksycznym na wątrobę czy zawierające lit, mogą potęgować działania niepożądane leku Propycil 50 mg.

Wpływ leku Propycil 50 mg na działanie innych leków

Pod wpływem stosowania leku Propycil 50 mg może ulec zmianie działanie propranololu, pochodnych kumaryny (leki o działaniu przeciwzakrzepowym, np. warfaryna) oraz teofiliny (stosowana w astmie).

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Potencjał szkodliwości leku Propycil 50 mg dla nienarodzonego dziecka jest nieznany.

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast poradzić się lekarza. W czasie ciąży może być konieczne leczenie pacjentki lekiem Propycil 50 mg, jeżeli spodziewane korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka.

Leku Propycil 50 mg nie wolno stosować w okresie ciąży, jeśli w opinii lekarza nie jest to bezwzględnie konieczne. Jeśli lekarz uzna, że konieczne jest zastosowanie leku Propycil 50 mg, może on ograniczyć jego stosowanie oraz zalecić możliwie najmniejszą skuteczną dawkę. Zastosowanie propylotiouracylu w ciąży nie prowadzi do rozwoju ciężkich wad wrodzonych jakkolwiek, nie można wykluczyć ryzyka wystąpienia pewnych wad wrodzonych u dziecka.

Karmienie piersią

Jeśli w opinii lekarza należy zastosować lek Propycil 50 mg w okresie karmienia piersią, konieczne jest monitorowanie noworodka, ze względu na ryzyko niedoczynności tarczycy u noworodków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn, gdyż działania niepożądane leku mogą wpływać na koncentrację.

Propycil 50 mg zawiera laktozę jednowodną

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Propycil 50 mg

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek Propycil 50 mg jest zwykle stosowany co 6 do 8 godzin, jak opisano poniżej.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 10 lat:

Zwykle początkowa dawka dobową stosowaną w nadczynności tarczycy o średnim nasileniu wynosi 100 mg do 300 mg propylotiouracylu, stosowana w 2-3 dawkach podzielonych, każda po 50 mg-100 mg (1 do 2 tabletek). Dawka podtrzymująca to 50 mg do 150 mg propylotiouracylu (1 do 3 tabletek) na dobę. W cięższych przypadkach oraz w wyniku skażenia jodem zalecane są większe dawki początkowe, tj. 300 mg do 600 mg propylotiouracylu (6 do 12 tabletek) na dobę, w 4-6 dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci w wieku powyżej 6 do 10 lat

Zwykle dawka początkowa wynosi 50 mg do 150 mg propylotiouracylu (1 do 3 tabletek) na dobę, w 1-3 dawkach podzielonych, natomiast dawka podtrzymująca wynosi około 25 mg do 50 mg propylotiouracylu (1/2 do 1 tabletki) na dobę, w 1-2 dawkach podzielonych.

Lek Propycil 50 mg może być stosowany u dzieci tylko pod warunkiem, gdy zawiodą inne sposoby leczenia nadczynności tarczycy.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Pacjentom w podeszłym wieku lekarz zaleci stosowanie mniejszej dawki niż zwykle zalecana.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek:

Dawka leku Propycil 50 mg powinna być zmniejszona o 25% w lekkich do średnio ciężkich zaburzeniach czynności nerek, w ciężkich - o 50%.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby:

Lekarz rozważy zredukowanie dawki leku Propycil 50 mg u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby. Zaleca się zbadanie czynności nerek i wątroby przed rozpoczęciem terapii lekiem Propycil 50 mg.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Propycil 50 mg

Jeśli wystąpią objawy przedawkowania leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Po przedawkowaniu mogą wystąpić między innymi następujące objawy: bóle mięśni, nudności lub wymioty, znużenie lub osłabienie, zaburzenia cykli menstruacyjnych, zwiększone odczucie chłodu, zaparcia, sucha, opuchnięta skóra, bóle głowy, apatia, ospałość, zwiększenie przyrostu masy ciała. W przypadku długotrwałego stosowania lub nieprawidłowego dawkowania leku mogą pojawić się objawy przedawkowania, prowadzące do powstania wola (zwiększenia tarczycy) lub niedoczynności tarczycy, co wymaga zakończenia stosowania leku Propycil 50 mg.

Pominięcie zastosowania leku Propycil 50 mg

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Propycil 50 mg

Tylko lekarz może podjąć decyzję o przerwaniu stosowania leku Propycil 50 mg.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas leczenia lekiem Propycil 50 mg mogą wystąpić:

Bardzo często (występujące u więcej niż 1 na 10 pacjentów):

przemijające zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Często (występujące u mniej niż 1 na 10 i więcej niż 1 na 100 pacjentów):

znaczny niedobór krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych (neutropenia), alergiczne wysypki skórne (świąd, wykwit, pokrzywka), zaburzenia żołądkowo-jelitowe, nudności, wymioty.

Niezbyt często (występujące u mniej niż 1 na 100 i więcej niż 1 na 1000 pacjentów):

ciężki, zagrażający życiu drastyczny spadek liczby krwinek białych - granulocytów obojętnochłonnych (agranulocytoza), zaburzenia smaku i zapachu przemijające po zaprzestaniu leczenia.

Rzadko (występujące u mniej niż 1 na 1000 i więcej niż 1 na 10 000 pacjentów):

uszkodzenia wątroby, gorączka polekowa, zawroty głowy, zaburzenia nerwowo-mięśniowe.

Bardzo rzadko (występujące u mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):

ogólne zaburzenia morfologii krwi np. zaburzenia powstawania krwinek czerwonych, niedobór płytek krwi, zmniejszenie liczby wszystkich elementów komórkowych krwi, pozytywny test Coombsa (wykrywanie u kobiet w ciąży przeciwciał, które mogą przeniknąć przez łożysko i zaatakować krwinki dziecka), powiększenie węzłów chłonnych, bóle stawów, zapalenie naczyń krwionośnych w tym zapalenie naczyń objawiające się zaburzeniami czynności nerek, kłębuszkowym zapaleniem nerek oraz, w pojedynczych przypadkach, ostrą niewydolnością nerek, guzkowe zapalenie naczyń, zespół kliniczny przypominający objawy tocznia rumieniowatego (np. gorączka, bóle mięśniowe i stawowe, zmiany skórne), utrata włosów, obrzęki obwodowe, zapalenie płuc, ciężkie przypadki chorób wątroby, powstawanie wola u noworodków, utrata słuchu, krwiotłucie, rozlane lub uogólnione krwawienie pęcherzykowe, astma, plamica, leukocytoklastyczne zapalenie naczyń krwionośnych (zapalenie naczyń krwionośnych w obrębie skóry). U pacjentów z chorobą Gravesa-Basedowa stosujących propylotiouracyl mogą pojawić się przeciwciała, które reagują z występującymi we krwi komórkami układu odpornościowego zwanymi neutrofilami (tzw. przeciwciała przeciwko cytoplazmie neutrofilów). U części pacjentów obecność tych przeciwciał wiąże się z występowaniem zapalenia naczyń krwionośnych, które oprócz bólów stawów, bólów mięśni oraz objawów grypopodobnych

może wywoływać również objawy niepożądane ze strony następujących narządów: skóra (np. wysypka, plamica, leukocyto-klastyczne zapalenie naczyń krwionośnych), nerki (np. kłębuszkowe zapalenie nerek, w pojedynczych przypadkach ostra niewydolność nerek), płuca (np. śródmiąższowe zapalenie płuc, rozlane lub uogólnione krwawienie pęcherzykowe), inne narządy.

W przypadku wystąpienia wymienionych powyżej objawów zapalenia naczyń krwionośnych pacjent powinien niezwłocznie zgłosić się do lekarza. Lekarz zleci wówczas przeprowadzenie testów immunologicznych oraz może zdecydować o konieczności odstawienia produktu leczniczego Propycil 50 mg. Zwykle objawy te ustępują po zaprzestaniu leczenia. Zgłoszono pojedyncze przypadki prowadzące do zgonu, do których mogły przyczynić się dodatkowe powikłania.

Podczas stosowania leku Propycil 50 mg może również wystąpić przemijające zwiększenie masy ciała.

Dotychczas istniejące wole może się powiększyć w wyniku leczenia lekiem Propycil 50 mg. Pomimo prawidłowego leczenia matki, opisywano niekiedy występowanie wola u noworodka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Propycil 50 mg

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Propycil 50 mg

- Substancją czynną leku jest propylotiouracyl.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, magnezu stearynian (E 572), krzemionka koloidalna bezwodna, powidon K 30, skrobia żelowana.

Jak wygląda lek Propycil 50 mg i co zawiera opakowanie

Lek Propycil to białe, okrągłe, dwustronnie wypukłe tabletki z linią dzielącą.

Opakowanie leku to butelka szklana zalakowana korkiem z polietylenu o niskiej gęstości (LDPE), z przekładką z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE), umieszczona w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 20 lub 100 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Admeda Arzneimittel GmbH
Trift 4, 23863 Nienwohld
Niemcy

Wytwórca:
Haupt Pharma Berlin GmbH
Moosrosenstrasse 7
12347 Berlin, Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: