

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пропицил 50 mg таблетки
Propycil® 50 mg tablets
Пропилтиоурацил (*Propylthiouracil*)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично за Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди независимо, че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Пропицил® 50 mg и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете Пропицил® 50 mg
3. Как да приемате Пропицил® 50 mg
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Пропицил® 50 mg
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка - Приложение 2

Към Рег. № 20020923

Разрешение № /

Одобрение № 2360 / 18-01-2022

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОПИЦИЛ 50 MG И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

Пропицил 50 mg принадлежи към групата лекарствени продукти, известни като антитиреоидни лекарства.

Свръхактивната щитовидна жлеза произвежда твърде много тиреоидни хормони, които предизвикват състояние, известно като хипертиреозидизъм.

Този процес може да доведе до поява на симптоми като ускорена или аритмична сърдечна дейност, изпотяване, променливо настроение, промени в теллото, слабост, умора, непоносимост към високи температури, менструални проблеми и други. При някои пациенти е възможна поява на гуша и изпъкване на очите (болест на Grave's)

Пропицил се използва като лекарствен продукт, който коригира хормоналния дисбаланс. Той може също така да се прилага при други определени тиреоидни заболявания като автономен токсичен аденом на щитовидната жлеза или за подготовка на оперативни интервенции (тиреоидектомия) или лечение с радиоактивен йод.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ПРОПИЦИЛ 50 MG

Не приемайте Пропицил 50 mg

ако сте алергични (свръхчувствителни) към активното вещество или към някоя от останалите съставки на Пропицил 50 mg;

ако сте имали сериозни нежелани реакции при употребата на продукти, които съдържат пропилтиоурацил, особено при загуба на бели кръвни клетки (агранулоцитоза) и възможни чернодробни увреждания.



Предупреждения и предпазни мерки

Необходими са специални грижи и внимателен контрол от страна на Вашия лекар, когато Вашата кръвна картина не е нормална или имате някакви проблеми с черния дроб (повишени чернодробни ензими), или проблеми с оттичането на жлъчката (холестаза).

Консултирайте се с Вашия лекар, ако нещо от посоченото по-долу се отнася за Вас.

При лечение с пропилтиоурацил са отбелязани случаи, както при възрастни, така и при деца, на тежки чернодробни реакции, включително и с фатален изход, или изискващи чернодробна трансплантация. Трябва да информирате незабавно Вашия лекар, ако се появят признаци на чернодробно увреждане, като гадене, неразположение, диария, пожълтяване на кожата или очите, потъмняване на урината, бледи изпражнения, лесно кървене, сърбеж или втрисане.

Пропицил 50 mg трябва да се приема за кратко време и под внимателен контрол при увеличаване на щитовидната жлеза, което засяга трахеята.

Пропицил може да се използва при деца само при изчерпване на възможностите на други терапевтични методи за контрол на тиреоидната функция.

Други лекарства и Пропицил 50 mg

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Кои други лекарства оказват влияние на Пропицил 50 mg?

Прилагането на тироксин намалява проникването на Пропицил 50 mg в щитовидната жлеза, а освен това налага по-мощно потискане на естествената хормонална синтеза, така че е необходимо използване на по-висока доза Пропицил 50 mg за постигане на сравнително задоволителен потискащ функцията на щитовидната жлеза ефект.

При едновременен прием на йод или предшествашо използване на йод-съдържащи рентгеноконтрастни вещества може да се намали анти тиреоидният ефект на Пропицил 50 mg. При тези обстоятелства, постигането на терапевтичен ефект може да отнеме по-дълго време от обичайното.

Кои други лекарства могат да бъдат повлияни от Пропицил 50 mg?

Лечението с Пропицил 50 mg може да окаже влияние на свободната ефективна фракция на пропранолол и кумариновите деривати, което да наложи адаптиране на дозата.

Бременност, кърмене и фертилитет

Моля, уведомете Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство.

По време на бременност, дозата на Пропицил 50 mg трябва да бъде колкото е възможно по-ниска, за да се избегнат аборт, хипотиреоидизъм и гуша на плода. През този период трябва да се провежда внимателно наблюдение. Хормоналната секреция на плода започва между 10-та и 14-та седмица на бременността.

Кърменето е възможно по време на лечение с Пропицил 50 mg. Дозата на Пропицил 50 mg трябва да бъде ниска (150 mg дневно). Необходимо е специално наблюдение на новороденото, тъй като има единични съобщения за хипотиреоидизъм при новороденото. Не се препоръчва комбинирането на Пропицил 50 mg и тироксин по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Трябва да проверите дали проявите на Вашето заболяване на щитовидната жлеза или евентуалните нежелани реакции на Пропицил могат да окажат влияние върху Вашата способност за шофиране или работа с машини.



Важна информация относно някои от съставките на Пропицил 50 mg

Този лекарствен продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРОПИЦИЛ 50 MG

Винаги приемайте Пропицил 50 mg таблетки точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката на Пропицил 50 mg е различна за всеки пациент. Дозата трябва да се определи и да се контролира от Вашия лекар. Моля не преустановявайте приема на продукта или не увеличавайте дозата самостоятелно, а се консултирайте винаги с Вашия лекар.

Дозировка и начин на приложение

В какви дози и колко често трябва да приемате Пропицил 50 mg?

Ако не е предписано друго от Вашия лекар, обичайната доза е:

Възрастни, юноши и деца над 10 годишна възраст:

Началната доза (общата дневна доза) при умерено изразен хиперти- реоидизъм е 100-300 mg пропилтиоурацил (2 до 6 таблетки), разделена на 2 - 3 отделни приема от 50 -100 mg (1 - 2 таблетки).

При тежки случаи и след прием на йод се препоръчва използване на по-високи начални дози от 300 до 600 mg пропилтиоурацил (6-12 таблетки дневно), разделени на 4 до 6 отделни приема. Поддържащата доза е 50 до 150 mg пропилтиоурацил (1 до 3 таблетки дневно).

Деца между 6 и 10 годишна възраст:

Началната доза е 50 до 150 mg пропилтиоурацил (1 до 3 таблетки) дневно и приблизително 25 до 50 mg РТИ (1/2 до 1 таблетка) дневно, като поддържаща доза.

Пациенти в напреднала възраст:

Препоръчва се използване на доза на долната граница на нормално прилагана доза.

Пациенти с намалена бъбречна функция:

Дозировката на пропилтиоурацил трябва да се намали с 25% при пациенти с леко до умерено увредена бъбречна функция, а в случаи с напреднала бъбречна недостатъчност с 50%.

Пациенти с намалена чернодробна функция:

Дозировката на Пропилтиоурацил при пациенти с намалена чернодробна функция трябва бъде намалена.

Преди да се започне лечение с Пропицил 50 mg трябва да се изследват функцията на бъбреците и черния дроб.

Моля консултирайте с Вашия лекар, ако смятате, че ефектът на Пропицил 50 mg е твърде силен или твърде слаб.

Как и кога трябва да вземате Пропицил 50 mg?

Таблетките трябва да се поглъщат цели с много течности, без да се дъвчат.

Колко дълго трябва да вземате Пропицил 50 mg?



Продължителността на лечението ще бъде определена от Вашия лекар в зависимост от индивидуалните нужди.

При началното лечение на хипертиреозидизма, посочените по-горе дози трябва да се приемат през еднакви интервали от време през денонощието. Поддържащата доза може да се взема еднократно след закуска.

Поддържащото лечение обикновено продължава от ½ до 2 години (средно 1 година), а подобрението е по-голямо при по-продължително лечение.

В случаите, при които се налага хирургично лечение на хипертиреозидизма, се препоръчва лечението с Пропицил 50 mg да започне 3 до 4 седмици (в отгелни случаи по-рано) преди оперативната интервенция и да се преустанови един ден преди операцията.

Пациенти с много голямо уголемяване на щитовидната жлеза и стеснена трахея трябва да бъдат лекувани с Пропицил 50 mg само за кратък период от време, защото в противен случай е налице риск от продължаване на нарастването на щитовидната жлеза и обструкция на горните дихателни пътища. Терапевтичният процес трябва внимателно да се контролира и да се има предвид комбиниране с тироксин.

Ако сте приели повече от необходимата доза Пропицил 50 mg, трябва незабавно да се обърнете към Вашия лекар.

Не са отбелязани случаи на остро отравяне с Пропицил 50 mg.

Хроничното предозирание води до поява на гуша и хипотиреозидизъм. Проявите включват обща отпадналост, умора, трудно понасяне на температурните промени, постоянно чувство на студ, отсъствие на изпотяване, липса на интерес към ежедневието, загуба на способността за концентрация и наддаване на тегло. Налице са също така болки в сърцето, нарушение на кръвообращението, недостиг на въздух, ревматични нарушения (болки в крайниците) и безчувственост на пръстите.

Високите дози водят до поява на гуша или увеличаване на вече съществуваща се гуша.

Не са известни специални мерки при предозирание. Може да се имат предвид провеждане на стомашна промивка и отстраняване на остатъци от погълнатите таблетки с ендоскоп.

В случаи на хронично предозирание с образуване на гуша, Вашият лекар ще преустанови приема на Пропицил 50 mg. При необходимост ще се приложи тироксин. По принцип, функцията на щитовидната жлеза ще се възстанови спонтанно.

Ако сте пропуснали да приемете Пропицил 50 mg

Пропуснете напълно този прием и вземете следващата доза в точното време. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели приема на Пропицил 50 mg

Лечението не трябва никога да се прекъсва или преустановява предварително без назначение от Вашия лекар.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пропицил 50 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

За описание на честотата на нежеланите реакции се използват следните термини:

Много чести: При повече от 1 на 10 пациента	Чести: При повече от 1 на 100 пациента
--	---



Нечести: При повече от 1 на 1 000 пациента	Редки: При повече от 1 на 10 000 пациента
Много редки: При 1 или по-малко на 10 000 пациента, включително изолирани случаи	

Нежелани реакции

Нарушения на кръвта и лимфната система

Чести: Понижаване на определена подгрупа на белите кръвни клетки (неутропения) без клинични изяви.

Нечести: тежка нежелана реакция е загубата на бели кръвни клетки (агранулоцитоза), отчасти с тежки усложнения. Агранулоцитоза може да се развие в рамките на няколко часа с първи прояви на стоматит, болки в гърлото (аденофарингит), треска и поява на фурункули. При поява на тези симптоми, особено в първите седмици от започване на лечението, незабавно трябва да се преустанови приемът на Пропицил 50 mg и да се консултирате с Вашия лекар за контрол на кръвната картина. Симптомите може да възникнат седмици, дори месеци след започване на лечението. Често те отзвучават спонтанно.

Много редки: намаляване броя на тромбоцитите (тромбоцитопения), намаляване броя на всички кръвни клетки (панцитопения), дефектно образуване на червени кръвни клетки, разрушаване на кръвни клетки (хемолiza), положителен Coombs-тест (виж по-долу), увеличаване на лимфните възли (лимфаденопатия).

Нарушения на имунната система

Чести: реакции на свръхчувствителност

Чести са алергичните кожни реакции (сърбеж, копривна треска). Обикновено тези прояви не протичат тежко и често отзвучават при продължаване на лечението (виж също Нарушения на кожата и подкожните тъкани).

Нечести: лекарствена треска, увреждане на черния дроб (виж също Хепато-билиарни нарушения).

Много редки: болки в ставите (виж също Нарушения на мускулно- скелетната система и съединителната тъкан).

Нарушения на нервната система

Редки: световъртеж, нервно-мускулни нарушения.

Съдови нарушения

Много редки: възпаление на кръвоносните съдове (васкулит), лупу- соподобен синдром (виж по-долу), периаартеритис нодоза (виж по-долу), отоци, особено по крайниците (периферни отоци).

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Чести: сърбеж, уртикария

Много редки: оплешивяване

Респираторни, гърдни и медиастенални нарушения

Много редки: възпаление на белите дробове (интерстициална пневмония), астма



Стомашно-чревни нарушения

Чести: стомашно-чревни нарушения, гадене, повръщане.

Нечести: нарушения на вкуса и обонянието (дизгеузия, агеузия), които са с обратим характер и отзвучат до няколко седмици след преустановяване на лечението с Пропицил.

Хепато-билиарни нарушения

Редки: чернодробни увреждания, особено при използване на високи дози.

Описани са възпалителни увреждания на черния дроб с разрушаване на чернодробни клетки (чернодробна реакция с некроза на чернодробни клетки), както и жлъчен застой (преходна холестаза). Обикновено тези симптоми са с обратим характер след преустановяване на лечението.

Много редки: в единични случаи е описана тежка чернодробна недостатъчност, предизвикана от пропицитиоурацил.

С неизвестна честота: чернодробна недостатъчност, възпаление на черния дроб.

Нарушения на мускулно-скелетната система и съединителната тъкан

Много редки: болки в ставите без признаци на възпаление.

Нарушения на ендокринната система

Много редки: образуване на гуша при новородени.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: в единични случаи може да възникне загуба на слуха.

Изследвания (лабораторни резултати)

Много чести: временно повишаване на ензимите, показателни за чернодробната функция (трансаминази).

Обяснения

Лупус еритематозус е заболяване на целия организъм (системно заболяване), при което се образуват антитела срещу собствения организъм (автоимунно заболяване), което предизвиква възпалителни реакции. Заболяването е алотропно и се характеризира с различни и разнообразни начини на засягане на органи и системи.

Периартериитис нодоза е заболяване на целия организъм, което се проявява с възпаление на кръвоносните съдове (васкулит) и разрушаване на артерии. Симптомите включват треска, загуба на тегло и увреждане функцията на бъбреците, сърцето и ставите.

Сoombs-тестът е изследване за наличие на антитела срещу червените кръвни клетки.

Забележки

Пропицил намалява енергийната консумация на организма, която е патологично повишена вследствие на хипертиреоидизма. Това означава, че при лечение с Пропицил 50 mg е възможно да се повиши телесното тегло при постоянен прием на храна. По принцип, от медицинска гледна точка, това е желателно по време на лечението с Пропицил 50 mg.



Допълнителното нарастване на вече уголемената щитовидна жлеза при подтиснати нива на TSH (TSH е хормон, който стимулира образуването на тироксин) е отбелязано като следствие на основното заболяване и не може да се предотврати с по-нататъшно лечение с тиреоидни хормони.

Появата или влошаването на заболяване на очите (ендокринна ор-битопатия), което може да възникне при болни със заболявания на щитовидната жлеза, е независимо от хода на тиреоидното страдание; подобно усложнение не е основание за преоценка на терапевтичното поведение и не трябва да се приема като нежелана реакция на адекватното лечение.

При малък брой пациенти, по време на лечението с Пропицил 50 mg може да възникне хипотиреоидизъм. Това не е нежелана реакция от лечението, а възпалителен процес на тиреоидната тъкан.

По време на анти тиреоидното лечение трябва да се провежда постоянен контрол на функцията на щитовидната жлеза, за да се избегне предозиране. Необходимо е също така да се контролират кръвната картина, чернодробните ензими и показателните за наличие на жлъчен застоен ензими.

Ако забележите нежелани реакции, неописани в тази листовка, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОПИЦИЛ 50 MG

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пропицил 50 mg след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранение:

Този лекарствен продукт не изисква специални условия за съхранение.

6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пропицил 50 mg

Активното вещество е: пропилтиоурацил

Помощните вещества са: лактоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, колоиден силициев диоксид, повидон, прежелатинизирано нишесте.

Как изглежда Пропицил 50 mg и какво съдържа опаковката

Пропицил 50 mg се предлага в опаковки от 100 таблетки в картонена кутия.

Притежател на разрешението за употреба

Admeda Arzneimittel GmbH

Trift 4

23863 Nienwohld

Германия

Производител

Klocke Pharma - Service GmbH

Strassburger Str. 77

77767 Appenweier



Германия

Дата на последно одобрение на листовката: Август/ 2021

