

Písomná informácia pre používateľa

Propycil 50
50 mg tablety

propyltiouracil

Pozorne si prečítajte, celú písomnú informáciu, predtým ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto informácii. Pozri časť4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Propycil 50 a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Propycil 50
3. Ako užívať Propycil 50
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Propycil 50
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Propycil 50 a na čo sa používa

Propycil 50 obsahuje liečivo propyltiouracil.

Propycil patrí do skupiny liekov známych ako antityreoidné lieky, ktoré sa používajú na liečbu štítnej žľazy.

Ak je štítna žľaza nadmerne aktívna tvorí príliš veľa tyreoidných hormónov (hormóny štítnej žľazy). Tento stav sa nazýva hypertyreóza. Môže to vyvolať príznaky ako je rýchla a nepravidelná činnosť srdca, potenie, zmeny nálady, tras, zmena hmotnosti, slabosť, únava, netolerovanie vysokých teplôt, menštruačné problémy a iné. U niektorých pacientov sa vyskytuje struma a vystúpenie očí (Basedova choroba, Gravesova choroba). Propycil sa užíva ako liek na vyrovnanie hormonálnej rovnováhy. Môže sa aplikovať aj pri niektorých iných formách ochorenia štítnej žľazy ako je autonómny toxický adenóm štítnej žľazy, pri príprave na chirurgický zákrok (tyreoidektómia) alebo pri liečbe rádioaktívnym jódom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Propycil 50

Neužívajte Propycil 50

- ak ste alergický na propyltiouracil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

- ak sa u vás vyskytli vážne vedľajšie účinky počas používania liekov obsahujúcich propytiouracil, predovšetkým zníženie počtu bielych krviniek (agranulocytóza) a zápalové ochorenie pečene.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Propycil 50, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Zvláštna pozornosť a starostlivé monitorovanie vašim lekárom je potrebné, ak nemáte v normálnych hodnotách váš krvný obraz, ak máte akékoľvek problémy s pečeňou (zvýšenie pečeňových enzýmov) alebo máte problémy s prietokom cez pečeň (cholestáza).

Počas liečby Propycilom 50 sa môže vyvinúť závažný zápal krvného riečiska. Je potrebné aby ste okamžite informovali lekára, ak sa u vás alebo vášho dieťaťa objavia príznaky zápalu krvného riečiska. Môže to byť spojené s bolesťou kĺbov a svalov a s príznakmi podobnými chrípke, môže byť poškodená koža (vyrážka, krvácanie), kĺby, obličky (poškodenie funkcie obličiek a zápal tkanív v obličkách, v ojedinelých prípadoch akútne zlyhanie obličiek) a pľúca (zápal pľúcneho tkaniva a krvácanie pľúcnych mechúrikov).

Propycil 50 sa má užívať krátku dobu a za starostlivého monitorovania pri zväčšení štítnej žľazy, ktoré ovplyvňuje priedušnicu.

Skontrolujte s vašim lekárom, ak niečo z uvedeného ďalej platí aj pre vás:

U detí aj dospelých liečených propytiouracilom boli v niektorých prípadoch zaznamenané závažné reakcie pečene, vrátane prípadov smrteľného zlyhania alebo prípadov vyžadujúcich transplantáciu pečene. Hneď informujte svojho lekára, ak sa u vás objavia príznaky ochorenia pečene ako je nutkanie na zvracanie, pocit ochorenia, hnačka, žlté sfarbenie kože alebo očí, tmavý moč, bledá stolica, krvácanie, svrbenie alebo pocit chladu.

Deti a dospievajúci

Propycil 50 môžu užívať deti, len keď všetky iné dostupné metódy kontroly funkcie štítnej žľazy zlyhali.

Iné lieky a Propycil 50

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ktoré iné lieky majú vplyv na Propycil 50?

Užívanie tyroxínu znižuje vychytávanie Propycilu 50 v štítnej žľaze a okrem toho je potrebné výraznejšie potlačenie tvorby vlastného hormónu. Preto sú potrebné vyššie dávky Propycilu 50 pre porovnateľný účinok potlačenia funkcie štítnej žľazy.

Účinok Propycilu 50 sa môže znížiť ak sa súčasne aplikuje jód, alebo lieky obsahujúce jód, kontrastné látky pri röntgenových vyšetreniach v krátkom čase pred začiatkom liečby. Za týchto podmienok sa môže terapeutický účinok dosiahnuť neskôr ako je zvyčajné.

Ktoré iné lieky môže ovplyvniť Propycil 50?

Liečba liekom Propycil 50 môže mať vplyv na účinok propranololu a kumarínu takým spôsobom, že môže byť potrebné zväziť nastavenie dávky.

Tehotenstvo a dojčenie

Potenciál Propycilu 50 poškodiť nenarodené dieťa nie je istý.

Ak ste tehotná, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, ihneď o tom povedzte svojmu lekárovi. Možno bude potrebné, aby ste počas tehotenstva boli liečená liekom Propycil 50, ak možný prínos liečby prevažuje riziko pre vás a vaše nenarodené dieťa.

Propycil 50 sa má počas gravidity podávať v najnižšej účinnej dávke bez ďalšieho podávania hormónov štítnej žľazy.

Počas liečby liekom Propycil 50 je dojčenie možné. Potrebné je špeciálne pozorovanie novorodenca, existujú ojedinelé informácie hypotyreózy (zníženej funkcie štítnej žľazy) u novorodencov.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Váš lekár posúdi, či príznaky ochorenia štítnej žľazy alebo možné vedľajšie účinky lieku Propycil 50 môžu ovplyvniť vašu schopnosť riadiť motorové vozidlá a stroje.

Propycil 50 obsahuje laktózu

Tieto tablety obsahujú laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred použitím tohto lieku.

3. Ako užívať Propycil 50

Vždy užívajte tento liek presne tak ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka Propycilu 50 sa u jednotlivých pacientov mení. Váš lekár vám nastaví dávkovanie a bude ho monitorovať. Dávku si nezvyšujte alebo neprerušujte liečbu samostatne, poraďte sa vždy s vaším lekárom.

Dávkovanie a spôsob podávania

Ak lekár nepredpísal inak, zvyčajné dávkovanie je nasledovné:

Použitie u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 10 rokov

Počiatočná dávka (celková denná dávka) u mierne zvýšenej funkcie štítnej žľazy je 100 až 300 mg propyltiouracilu (2 až 6 tabliet) rozdelená na 2 až 3 jednotlivé dávky 50 až 100 mg (1 až 2 tablety). V závažných prípadoch a po použití jódu sa podávajú vyššie počiatočné dávky 300 až 600 mg propyltiouracilu (6 až 12 tabliet denne), odporúča sa 4 až 6 individuálnych dávok. Udržiavacia dávka je 50 až 150 mg propyltiouracilu (1 až 3 tablety) denne.

Použitie u detí vo veku 6 až 10 rokov

Počiatočná dávka je 50 až 150 mg propyltiouracilu (1 až 3 tablety) denne, udržiavacia dávka je približne 25 až 50 mg propyltiouracylu (1/2 až 1 tableta) denne.

Použitie u novorodencov

Novorodencom sa podáva dávka 5-10 mg propyltiouracilu na kilogram telesnej hmotnosti denne, rozdelená do troch jednotlivých dávok. Pri nedostatočnej odpovedi na liečbu môže byť dávka zvýšená o 50-100%. Odporúčaná udržiavacia dávka je 3-4 mg propyltiouracilu na kilogram telesnej hmotnosti denne.

Starší pacienti

Pre starších pacientov je odporúčaná dávka na dolnej hranici normálneho rozsahu dávok.

Pacienti so zníženou funkciou obličiek:

Dávka propyltiouracylu sa v prípadoch mierneho až stredného zníženia funkcie obličiek musí znížiť o 25% a o 50% pri závažných poškodeniach obličiek.

Pacienti so zníženou funkciou pečene

Pri zníženej funkcii pečene je potrebné zvážiť nízku dávku propyltiouracylu.

Pred začatím liečby tabletami Propycil 50 je potrebné vyšetrit' funkciu pečene a obličiek.

Porad'te sa so svojim lekárom, ak máte pocit, že účinok Propycilu 50 je veľmi silný alebo veľmi slabý.

Ako a kedy musíte užívať Propycil 50?

Tablety sa musia prehltnúť celé, nerozhryzené a zapit' dostatočným množstvom vody.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Ako dlho musíte užívať Propycil 50?

Ako dlho bude trvať liečba rozhodne váš lekárom podľa vašej individuálnej potreby.

Na začiatku liečby zvýšenej funkcie štítnej žľazy sa uvedené dávky užívajú v pravidelných časových intervaloch počas dňa. Udržiavacia dávka sa môže užiť naraz po raňajkách.

Udržiavacia liečba zvyčajne trvá ½ až 2 roky (priemerne 1 rok), zlepšenie sa zvyšuje dlhšou liečbou.

Liečbu tabletami Propycil 50 sa odporúča v prípadoch chirurgickej liečby zvýšenej funkcie štítnej žľazy začať 3 až 4 týždne pred (v individuálnych prípadoch skôr) a skončiť 1 deň pred operáciou.

Pacienti s mimoriadne zväčšenou štítnou žľazou a zúženou priedušnicou by mali byť liečení tabletami Propycil 50 len krátko dobu, inak vznikne riziko ďalšieho zväčšenia štítnej žľazy a obštrukcie v horných dýchacích cestách. Liečba sa musí starostlivo sledovať, potrebné je zvážiť kombináciu s tyroxínom.

Ak užijete viac tabliet Propycil 50 ako máte

Kontaktujte ihneď svojho lekára.

Prípady akútnej intoxikácie tabletami Propycil 50 nie sú zaznamenané.

Výsledkom chronického predávkovania je struma a znížená funkcia štítnej žľazy. K príznakom patrí celková slabosť, únava, nízka tolerancia k teplote, sústavný pocit chladu, chýbajúce potením, nezájum o denný život, strata schopnosti koncentrácie a úbytok hmotnosti, bolesť srdca, poruchy cirkulácie krvi, dýchavičnosť, reumatické poruchy (bolesť v končatinách) a necitlivosť v prstoch. Vysoké dávky spôsobujú strumu alebo zväčšenie už existujúcej strumy.

Nie sú známe špeciálne postupy v prípade predávkovania. Možné je zvážiť výplach žalúdka alebo odstránenie zvyšku tabliet endoskopicky.

V prípade chronického predávkovania s tvorbou strumy váš lekárom preruší užívanie tabliet Propycil 50. Ak je to potrebné, podá sa tyroxín. Funkcie štítnej žľazy sa obnovia zvyčajne spontánne.

Ak zabudnete užiť Propycil 50

Zabudnutú dávku vynechajte úplne a potom užite nasledujúcu dávku v správnom čase. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Propycil 50

Liečba sa nesmie nikdy prerušiť alebo predčasne ukončiť bez súhlasu vášho lekára.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Pre hodnotenie frekvencie vedľajších účinkov sa použili nasledujúce údaje:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 pacientov	Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 pacientov
Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 pacientov	Zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 pacientov
Veľmi zriedkavé: môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 pacientov	Neznáme: častot sa nedá odhadnúť z dostupných údajov

Vedľajšie účinky

Veľmi časté:

- prechodné zvýšenie enzýmov pečene, ktoré charakterizujú funkčnosť (transaminázy)

Časté:

- zníženie počtu niektorých podskupín bielych krviniek (neutropénia) bez klinických príznakov
- reakcie precitlivenosti, alergické kožné reakcie (svrbenie, vyrážka, žihľavka). Zvyčajne sú menej závažné a často vymiznú počas ďalšej liečby
- poruchy trávenia
- pocit na vracanie
- vracanie

Menej časté:

- závažný pokles bielych krviniek (agranulocytóza), čiastočne aj s vážnymi komplikáciami. Agranulocytóza sa môže objaviť do niekoľkých hodín, najprv ako bežná stomatitída (zápal sliznice ústnej dutiny), bolesť hrdla, horúčka a vyskytnú sa furunkuly (vredy). Ak sa tieto účinky objavia, hlavne v prvých týždňoch liečby, podávanie lieku Propycil 50 sa musí ihneď ukončiť a musíte kontaktovať vášho lekára, aby skontroloval váš krvný obraz. Tieto symptómy sa môžu objaviť aj týždne alebo mesiace po začatí liečby. Často odoznejú spontánne.
- poruchy vnímania chuti, vymiznú do niekoľkých týždňov po ukončení liečby Propycilom 50
- poruchy čuchu, vymiznú do niekoľkých týždňov po ukončení liečby Propycilom 50

Zriedkavé:

- lieková horúčka
- poškodenie pečene
- závraty
- nervosvalové poruchy

- zápal krvného riečiska pľúc prejavujúca sa ako zápal pľúcneho tkaniva a krvácanie pľúcnych mechúrikov
- poškodenie pečene, zvlášť vysokými dávkami, zápalové poškodenie pečene s rozpadom pečenných buniek, bolo popísané aj spomalenie odtekania žlče. Tieto príznaky po prerušení podávania lieku zvyčajne vymiznú.

Veľmi zriedkavé:

- zníženie počtu krvných doštičiek (trombocytopénia)
- zníženie počtu všetkých krvných buniek (pancytopenia)
- porušená krvotvorba
- rozpad červených krviniek (hemolýza)
- pozitívny Coombsov test (pozri ďalej)
- zväčšenie lymfatických uzlín (lymfadenopatia)
- bolesť kĺbov. U pacientov, ktorí užívajú propylthiouracyl môžu vzniknúť protilátky proti niektorým zložkám bielych krviniek (antineutrofilné cytoplazmatické protilátky ANCA), ktoré u časti pacientov môžu vyvolať zápalový proces v cievach (vaskulitída). Môže to byť spojené s bolesťou kĺbov a svalov a s príznakmi podobnými chrípke, môže byť poškodená koža, kĺby, obličky a pľúca. Ak vzniknú príznaky týchto ochorení, kontaktujte lekára, aby urobil imunologické vyšetrenia. Zvážiť treba aj okamžité zastavenie podávania tabliet Propycil 50. Po zastavení liečby tieto príznaky zvyčajne odoznejú. Zaznamenané boli ojedinelé smrteľné prípady, pričom k tomu mohli prispieť aj ďalšie komplikácie.
- tvorba strumy u novorodencov
- v jednotlivých prípadoch môže vzniknúť strata sluchu
- zápal krvného riečiska (vaskulitída)
- syndróm podobný *lupus erythematosus* (pozri dole)
- *periarteritis nodosa* (pozri dole)
- edém hlavne v nohách (periférny edém)
- astma
- zápal krvného riečiska kože, ktorý môže byť spojený so zápalom (vyrážkami) a krvácaním (exantém, purpura, leukocytoklastická vaskulitída)
- vypadávanie vlasov, opuch
- bolesť kĺbov bez známok zápalu kĺbov
- zápal krvného riečiska, ktorý sa prejavuje ako poškodenie funkcie obličiek a zápal tkanív v obličkách, v ojedinelých prípadoch akútne zlyhanie obličiek

Neznáme:

- zlyhanie pečene
- zápal pečene

Vysvetlivky

Lupus erythematosus je porucha spojivových tkanív celého tela (systémové ochorenie), keď sa tvoria protilátky voči vlastnému telu (autoimúnne ochorenie) a vyvolávajú zápalové reakcie. Ochorenie môže ovplyvniť kožu, obličky, kĺby, krv a iné orgány.

Periarteritis nodosa je ochorenie celého tela so zápalom krvného riečiska (vaskulitída) a deštrukciou artérií. Príznakom je horúčka, úbytok hmotnosti a poškodenie funkcie obličiek, srdca a kĺbov.

Coombsov test je test na stanovenie protilátok proti červeným krvinkám.

Poznámky

Propycil znižuje spotrebu energie tela, ktorá je abnormálne zvýšená zvýšenou aktivitou štítnej žľazy (hypertyreózou). Znamená to, že liekom Propycil 50 sa môže zvýšiť telesná hmotnosť aj pri konštantnom prijímaní stravy. Je to zásadne žiadateľné z medicínskeho pohľadu.

Ďalší rast už zväčšenej štítnej žľazy so zníženou hladinou TSH (TSH je hormón, ktorý stimuluje tvorbu tyroxínu) sa pozoroval ako dôsledok ochorenia samotného a nedá sa mu zabrániť ďalšou liečbou hormónmi štítnej žľazy.

Výskyt alebo zhoršenie ochorenia očí, ktoré sa môže vyskytnúť u pacientov s ochoreniami štítnej žľazy nezávisí od tohoto ochorenia. Taká komplikácia nie je dôvodom meniť koncept liečby a nepovažuje sa vedľajší účinok primeranej liečby.

U malého percenta pacientov počas liečby liekom Propycil 50 môže dôjsť k zníženiu funkcie štítnej žľazy. Nie je to vedľajší účinok lieku, ale zápalový proces tkanív štítnej žľazy.

Počas antithyreoidnej liečby sú potrebné pravidelné kontroly funkcie štítnej žľazy, aby nedošlo k predávkovaniu. Potrebne je kontrolovať aj krvný obraz, pečeňové enzýmy a enzýmy, ktoré indikujú stázu (nahromadenie) žlče.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Propycil 50?

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú pri teplote 15-25 °C.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Propycil 50 obsahuje

- Liečivo je propyltiouracil. Každá tableta Propycilu 50 obsahuje 50 mg propyltiouracilu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, stearan horečnatý, kukuričný škrob, bezvodý koloidný oxid kremičitý, povidón a predželatinovaný škrob.

Ako vyzerá Propycil 50 a obsah balenia

Propycil 50 sú biele obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou.

Každé balenie Propycilu 50 obsahuje sklenenú fľašu s plastovým uzáverom a písomnú informáciu pre používateľa.

Veľkosti balenia:

20 tabliet

100 tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Admeda Arzneimittel GmbH

Toensfeldstrasse 16

22763 Hamburg

Nemecko

Výrobca

Klocke Pharma-Service GmbH

Strassburger Str. 77

77767 Appenweier

Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2023.