

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Propycil 50 mg comprimido
Propiltiouracilo

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Propycil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Propycil
3. Como tomar Propycil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Propycil
6. Outras informações

1. O QUE É PROPYCIL E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 8.3 Hormonas e medicamentos usados no tratamento das doenças endócrinas. Hormonas da tiróide e antitiroideus.

O Propycil pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como antitiroideus. A glândula da tiróide quando está hiperactiva produz demasiada hormona da tiróide o que causa uma condição conhecida como hipertiroidismo. Esta situação pode levar a sintomas como ritmo cardíaco irregular e rápido, suor abundante, mudanças bruscas de humor, tremores, alteração de peso, fraqueza, fadiga, intolerância a temperaturas elevadas, alterações menstruais e outros. Alguns doentes podem também sofrer de bócio e protusão dos olhos (doença de Graves).

O Propycil é um medicamento que se administra para corrigir o desequilíbrio desta hormona. Pode também ser utilizado em certas formas de doenças da tiróide como adenoma autónomo tóxico da tiróide ou na preparação de cirurgias (tiroidectomia) ou terapêutica com radioiodo.

2. ANTES DE TOMAR PROPYCIL

Não tome Propycil:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao propiltiouracilo ou a qualquer outro componente de Propycil.
- Se teve efeitos indesejáveis graves quando utilizou medicamentos que continham propiltiouracilo, particularmente perda de glóbulos brancos (agranulocitose) e lesão inflamatória do fígado.

Tome especial cuidado com Propycil se apresentar uma das seguintes doenças:

É necessário que o seu médico tome especial atenção e realize uma avaliação cuidadosa se a contagem das suas células sanguíneas não estiver normal, se tiver problemas hepáticos (aumento das enzimas do fígado) ou se tiver problemas no fluxo da bÍlis (colestase).

Confirme com o seu médico se o seguinte se aplica ao seu caso:

Alguns casos de reacções hepáticas graves, incluindo casos fatais e casos que obrigaram a transplante do fígado, foram notificados, tanto em adultos como em crianças tratadas com propiltiouracilo.

Deve informar imediatamente o seu médico se desenvolver sintomas de doença hepática, tais como: náuseas, sensação de enjojo, diarreia, coloração amarelada da pele ou olhos, urina escura, fezes claras, sangrar facilmente, comichão ou arrepios.

No caso do aumento da glândula da tiróide afectar a traqueia deve-se administrar Propycil durante um período curto de tempo e sob cuidadosa vigilância.

Propycil só deve ser utilizado em crianças apenas se todas as outras medidas disponíveis para controlar a função tiroideia tiverem falhado.

Ao tomar Propycil com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quais os outros medicamentos que influenciam o Propycil?

A administração de tiroxina reduz a absorção do Propycil pela glândula da tiróide e consequentemente requer uma redução na síntese da hormona endógena, sendo por isso necessário uma dose mais elevada de Propycil para obter sucesso no tratamento.

A actividade anti-tiroideia do Propycil pode ser reduzida se for administrado iodo concomitantemente ou se tiverem sido administrados previamente medicamentos contendo iodo ou um meio de contraste de raio X. Nestas circunstâncias pode levar mais tempo que o habitual até se atingir o efeito terapêutico.

Quais são os outros medicamentos que podem ser influenciados pelo Propycil:

O tratamento com Propycil pode influenciar a fracção efectiva (não ligada às proteínas) do propranolol e dos derivados da cumarina, de tal forma que pode ser necessário um ajuste da dose.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Gravidez

O potencial de Propycil 50 mg comprimidos para causar danos no feto (anomalias congénitas) é desconhecido.

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, informe imediatamente o seu médico. Pode necessitar de tratamento com Propycil 50 mg comprimidos durante a gravidez se o potencial benefício for superior ao potencial risco para si e para o feto.

Durante a gravidez a dose de Propycil deve ser a mais baixa possível de forma a evitar o aborto e o hipotiroidismo e bócio do feto. Durante este período é obrigatória uma vigilância cuidadosa. A produção de hormona fetal inicia-se entre a 10^a e 14^a semana de gravidez.

Durante a terapêutica com Propycil o aleitamento é possível. A dose de Propycil deve ser baixa (150mg por dia). É necessária uma vigilância especial do recém-nascido, dado que foram reportados casos isolados de hipotiroidismo no recém-nascido. A combinação de Propycil e da tiroxina durante a gravidez e o aleitamento não é recomendada.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Deve verificar se os sintomas da sua doença da tiróide ou os efeitos indesejáveis potenciais do Propycil podem afectar a condução de veículos e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Propycil:

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR PROPYCIL

Tomar Propycil sempre de acordo com as indicações do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dosagem de Propycil varia de doente para doente. A dosagem será determinada e vigiada pelo seu médico. Por favor, não descontinue ou aumente a dose sem consultar o seu médico.

Posologia a modo de administração:

Em que doses e com que frequência deve tomar Propycil?

No caso de não haver outra prescrição do médico, a dose habitual é a seguinte:

Hipertiroidismo:

Adultos, adolescentes e crianças com mais de 10 anos

A dose inicial (dose diária total) no hipertiroidismo moderado é de 100 mg a 300 mg de propiltiouracilo (2 a 6 comprimidos) dividida em 2 a 3 doses individuais de 50 mg a 100 mg (1-2 comprimidos).

Em casos graves ou após ingestão de iodo são recomendadas entre 300 mg a 600 mg de propiltiouracilo como dose diária inicial (6 a 12 comprimidos por dia) divididos por 4 a 6 tomas individuais. A dose de manutenção varia entre 50 mg a 150 mg de propiltiouracilo (1 a 3 comprimidos) por dia.

Adjuvante da crise tireotóxica

200 mg por via oral (4 comprimidos), de 4 em 4 horas, durante o primeiro dia, como adjuvante de outras medidas. A dose inicial é reduzida progressivamente e à medida que a crise regride.

Crianças entre os 6 e os 10 anos de idade

A dose inicial varia entre 50 mg e 150 mg de propiltiouracilo (1 a 3 comprimidos) por dia e a dose de manutenção aproximadamente entre 25 mg e 50 mg de propiltiouracilo diariamente (1/2 a 1 comprimido).

Doentes Idosos

É recomendada a dose mais baixa do intervalo normal de dosagem.

Insuficiência renal

A dose de propiltiouracilo na insuficiência renal fraca a moderada deve ser reduzida em 25 % e nos casos graves a redução deve ser de 50%.

Insuficiência hepática

Nos casos de redução da função hepática deve ser considerada uma dose baixa.

Antes de iniciar o tratamento com Propycil a função hepática e renal devem ser examinadas.

Por favor, consulte o seu médico se sentir que o efeito do Propycil é muito forte ou muito fraco.

Como e quando deve tomar Propycil?

Os comprimidos devem ser ingeridos com bastante água e sem mastigar.

Durante quanto tempo deve tomar Propycil?

A duração do tratamento será decidida pelo seu médico de acordo com as suas necessidades individuais.

Na terapêutica inicial do hipertiroidismo, as doses acima mencionadas devem ser tomadas em intervalos regulares ao longo do dia. A dose de manutenção pode ser tomada de uma única vez após o pequeno-almoço.

O tratamento de manutenção demora, em geral 1/2 a 2 anos (média de 1 ano), e as melhoras vão aumentando ao longo do tratamento.

Em casos de tratamento cirúrgico do hipertiroidismo é recomendado iniciar-se o tratamento com Propycil 3 a 4 semanas antes (em certos casos mais cedo), e a sua suspensão um dia antes da cirurgia.

Os doentes com alargamento extremo da glândula da tiróide e estreitamento da traqueia devem ser tratados com Propycil apenas durante períodos de tempo curtos, caso contrário existe um risco de alargamento adicional da glândula da tiróide e uma obstrução das vias aéreas superiores. A terapêutica deve ser cuidadosamente vigiada e deve ser considerada a combinação com tiroxina.

Se tomar mais Propycil do que deveria:

Se tomar mais Propycil do que deveria, contacte o seu médico imediatamente.

Não foram reportados casos de intoxicação aguda com Propycil.

A sobredosagem crónica resulta em bócio e hipotiroidismo. Os sintomas incluem, falta de forças, fadiga, intolerância a temperaturas baixas, sensação de frio permanente, ausência de suor, desinteresse na vida do dia-a-dia, perda da capacidade de concentração e aumento de peso. Também poderá surgir, dor cardíaca, distúrbios na circulação sanguínea, dificuldade em respirar, perturbações reumáticas (dor nos membros) e sensação de fraqueza nos dedos. Doses elevadas resultam em bócio ou no aumento do bócio já existente.

Não são conhecidas medidas / acções especiais em caso de sobredosagem. Dado que a absorção gástrica é rápida, a lavagem e a remoção endoscópica dos resíduos dos comprimidos é de valor duvidoso.

O seu médico irá descontinuar o Propycil no caso de sobredosagem crónica com formação de bócio. Se necessário, será administrada tiroxina. Geralmente, a função da tiróide recupera espontaneamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Propycil:

Não tome a dose que se esqueceu de tomar e tome a próxima na altura certa. Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Propycil pode causar efeitos indesejáveis, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Podem ser utilizados os seguintes termos para descrever a frequência dos efeitos indesejáveis:

Muito frequentes:

Mais de 1 em 10 doentes

Frequentes:

Mais de 1 em 100 doentes

Pouco frequentes:

Mais de 1 em 1.000 doentes

Raros:

Mais de 1 em 10.000 doentes

Muito raros: 1 ou menos em 10.000 doentes, incluindo casos isolados

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Frequentes: Diminuição de um determinado subgrupo de glóbulos brancos (neutropénia) sem sintomas clínicos.

Pouco frequentes: Um efeito indesejável grave é a perda de glóbulos brancos (agranulocitose), em parte com complicações graves. A agranulocitose pode

aparecer dentro de poucas horas e manifestar-se através de estomatite, dor e inchaço da garganta (adenofaringite), febre e aparecimento de furúnculos. Se estes sintomas aparecerem especialmente dentro das primeiras semanas de terapêutica, o Propycil tem que ser descontinuado imediatamente e deve consultar o seu médico para controlar as células sanguíneas. Estes sintomas podem aparecer dentro de semanas e até meses após o início da terapêutica. É frequente regredirem espontaneamente.

Muito raros: Diminuição da contagem de trombócitos (trombocitopénia), diminuição de todas as células sanguíneas (pancitopénia), distúrbios na formação de glóbulos vermelhos, destruição de glóbulos vermelhos (hemólise), teste de Coombs positivo (ver abaixo), aumento dos nódulos linfáticos (linfadenopatia).

Doenças do sistema imunitário:

Frequentes: Reacções de hipersensibilidade. Ocorrem frequentemente reacções alérgicas da pele (comichão, erupção da pele). Geralmente não são graves e é frequente diminuírem durante o tratamento (ver: "Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneas").

Raros: Febre medicamentosa, lesão hepática (ver: "Afecções hepatobiliares").

Muito raros: Dor nas articulações (ver: "Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos").

Doenças do sistema nervoso:

Raros: Tonturas, distúrbios neuro-musculares.

Vasculopatias:

Muito raros: Inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite), síndrome similar a lúpus (ver abaixo), periarterite nodosa (ver abaixo), edemas especialmente nas pernas (edema periférico).

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: Comichão, erupção da pele.

Muito raros: Queda de cabelo.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Muito raros: Inflamação dos pulmões (pneumonia intersticial), asma.

Doenças gastrointestinais:

Frequentes: Intolerância gástrica, náuseas, vômitos.

Pouco frequentes: Distúrbios no sabor e no odor (disgeusia, ageusia) que são reversíveis dentro de várias semanas após a descontinuação do Propycil.

Afecções hepatobiliares:

Raros: Lesões hepáticas, particularmente quando são utilizadas doses elevadas. Foram descritas lesões inflamatórias hepáticas com diminuição das células do fígado (reacções com necrose hepatocelular) e estase biliar (colestase transitória). Estes sintomas são frequentemente reversíveis após descontinuação do medicamento.

Muito raros: Foram descritos casos isolados de insuficiências graves do fígado causadas pelo propiltiouracilo.

Frequência desconhecida: Insuficiência hepática, inflamação hepática.

Afecções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Muito raros: Dor nas articulações sem sinais de inflamação.

Doenças endócrinas:

Muito raros: Formação de bócio no recém-nascido.

Doenças do ouvido e do labirinto:

Muito raros: Em casos isolados pode aparecer perda de audição.

Pesquisa laboratorial:

Muito frequentes: Aumento temporário das enzimas da função hepática (transaminases).

Esclarecimentos:

Lúpus eritematoso: é uma doença que envolve todo o organismo (doença sistémica) e em que serão formados anticorpos que irão atacar o próprio organismo (doença autoimune), o que causa reacções inflamatórias. A doença pode manifestar-se de diferentes formas, apresentando diferente sintomatologia.

Periarterite nodosa: é uma doença que envolve todo o organismo com inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite) e destruição das artérias. Os sintomas que apresenta são febre, perda de peso e insuficiência da função do rim, coração e articulações.

Teste Coombs: é um teste para os anticorpos formados directamente contra os glóbulos vermelhos.

Observações:

O Propycil diminui o consumo da energia excessiva do organismo característica do hipertiroidismo. Isto significa que, durante o tratamento com Propycil, o peso corporal pode aumentar mesmo não alterando a alimentação. Isto é geralmente desejável do ponto de vista médico.

Um aumento adicional da já aumentada glândula da tiróide em situações em que a hormona TSH está deprimida (a TSH é a hormona que estimula a produção de tiroxina), é visto como uma consequência da doença em geral e não pode ser prevenido com o tratamento com hormonas tiroideias adicionais.

O aparecimento e agravamento de uma doença do olho (orbitopatia endócrina), que pode aparecer em doentes com doenças da tiróide, são independentes da evolução da doença da tiróide; esta complicação não é razão para alterar o tratamento e não deve ser interpretada como um efeito indesejável de um tratamento apropriado.

Numa pequena percentagem de doentes pode ocorrer hipotiroidismo durante a terapêutica com Propycil. Isto não é um efeito indesejável do medicamento mas um processo inflamatório do tecido da tiróide.

Durante a terapêutica antitiroideia é recomendada uma monitorização contínua da função da tiróide para evitar uma sobredosagem. Também, é necessária a monitorização da contagem das células sanguíneas, das enzimas do fígado e das enzimas indicadoras de colestase.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. COMO CONSERVAR PROPYCIL

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem, para proteger da luz.

Prazo de validade após a primeira abertura do frasco: 60 dias.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Propycil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Propycil:

- A substância activa é o propiltiouracilo. Cada comprimido contém 50 mg de propiltiouracilo.

- Os outros componentes são: lactose mono-hidratada, amido de milho, sílica coloidal anidra, povidona, amido pré-gelificado e estearato de magnésio.

Qual o aspecto de Propycil e conteúdo da embalagem:

Propycil são comprimidos brancos, redondos, com ranhura e estão disponíveis em frasco de vidro transparente, classe hidrolítica III da F. Eur., com tampa de polietileno inviolável contendo 10, 20 e 60 comprimidos.

APROVADO EM 21-09-2021 INFARMED

Apenas estão comercializadas as embalagens de 20 e 60 comprimidos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Admeda-Arzneimittel GmbH
Trift 4
D-23863 Nienwohld
Alemanha

Fabricante:

Klocke Pharma-Service GmbH
Straßburger Str. 77
77767 Appenweiher
Alemanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado pela última vez em agosto de 2021.