



PROPIL*

Comprimidos

100mg



Propil*
propiltiouracila

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Propil*

Nome genérico: propiltiouracila

APRESENTAÇÕES

Propil* comprimidos de 100 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de Propil* contém 100 mg de propiltiouracila.

Excipientes: amidoglicolato de sódio, povidona, estearato de magnésio, amido de milho e carbonato de cálcio.



II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Propil* comprimidos é indicado para o tratamento clínico do hipertireoidismo. Pode também ser usado para melhorar o hipertireoidismo na preparação para a tireoidectomia subtotal ou terapia com iodo radioativo. Indicado também quando a tireoidectomia for contraindicada ou não recomendável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Propil* é um agente antitireoidiano utilizado com sucesso no tratamento do hipertireoidismo decorrente da Doença de Graves. Trinta e sete pacientes foram tratados inicialmente com 600 mg de Propil* seguidos de 150 a 200 mg por dia, durante 2 anos. As imunoglobulinas tireoide-estimulantes (TSAb) foram monitoradas pelo período de tratamento. No grupo de pacientes com idade acima de 40 anos, os níveis de TSAb passaram a ser indetectáveis após uma média de 12 meses e em pacientes com menos de 40 anos, os níveis de TSAb ficaram indetectáveis após uma média de 6 meses. Recomenda-se, portanto, que o tratamento seja mantido por 12 a 18 meses a pacientes com menos de 40 anos e mais de 40 anos, respectivamente. Após 2 anos de terapia antitireoidiana, 29 de 37 pacientes foram avaliados em relação aos níveis de TSAb. Dez pacientes apresentavam TSAb positivo e 9 deles haviam recaído. Dezenove pacientes apresentaram TSAB negativo e 5 destes recidivaram. Isto sugere também que pacientes com TSAb positivo têm mais chances de apresentar recidiva.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A propiltiouracila é um derivado tioamídico. Inibe a síntese dos hormônios da tireoide, que são substratos para a tireoide peroxidase, resultando no desvio do iodo na síntese dos hormônios tireoidianos. Inibe também a conversão periférica de T4 para T3, ação que pode contribuir na eficácia do tratamento de hipertireoidismo.

Propriedades Farmacocinéticas

A propiltiouracila é bem absorvida por via oral. A absorção ocorre dentro de 20 a 30 minutos após a dose administrada. A biodisponibilidade está entre 65 a 75%. A ligação proteica é alta (80%). A propiltiouracila possui biotransformação hepática, sendo que 33% sofre metabolismo de primeira passagem. A concentração plasmática máxima é atingida em $1,99 \pm 0,26$ horas por via oral. O efeito máximo para normalizar as concentrações plasmáticas de T3 e T4 é alcançado, em média, em 17 semanas. A excreção é menor que 1% na urina. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas.

4. CONTRAINDIÇÕES

Propil* é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao propiltiouracila ou a qualquer componente da fórmula, e no período de amamentação, uma vez que o fármaco é excretado no leite materno.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

Os pacientes em tratamento com Propil* devem ser monitorados e informados da necessidade de relatarem imediatamente qualquer ocorrência como febre, dores de garganta, erupções cutâneas, cefaleias ou mal-estar. Em tais casos, uma contagem total e diferencial de leucócitos deve ser realizada para se detectar agranulocitose.

Recomenda-se observação frequente do tempo de protrombina nos pacientes em tratamento com Propil*, especialmente antes da realização de cirurgias, pois este fármaco pode causar hipoprotrombinemia e sangramento.



Uso durante a Gravidez

Propil* é efetivo no tratamento do hipertireoidismo durante a gravidez e seu uso deve ser feito de forma criteriosa.

Propil* atravessa a barreira placentária, podendo causar bocio e até cretinismo no feto em desenvolvimento, por isso, uma dose suficiente, porém não excessiva, deve ser administrada. É importante usar a menor dose possível durante a gravidez e avaliar a função tireoidiana do recém-nascido cuidadosamente. A disfunção tireoidiana tende a diminuir com o decorrer da gestação, podendo-se, assim, reduzir a dosagem.

Quando Propil* for utilizado na gravidez ou se a paciente engravidar durante o tratamento, ela deve ser informada sobre os possíveis riscos que o fármaco poderá causar ao feto.

Propil* é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de gravidez.

Uso durante a Lactação

As pacientes em tratamento com Propil* não devem amamentar seus bebês, uma vez que o fármaco é excretado pelo leite materno.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Atenção particular deve ser dada àqueles pacientes em uso concomitante de outras substâncias que sabidamente podem causar agranulocitose.

O uso concomitante com amiodarona, glicerol iodado, iodo ou iodeto de potássio pode diminuir a resposta ao Propil* (propiltiouracila).

Propil* potencializa a ação dos anticoagulantes e o risco de hemorragias é maior nas associações com medicamentos mielodepressores e hepatotóxicos.

Interações em Testes Laboratoriais

Os resultados dos diagnósticos sofrem interferência com iodeto de sódio (^{123}I , ^{131}I) ou com perteconetato de sódio (Tc 99m).

As concentrações plasmáticas de TGO (Transaminase Glutâmica Oxalacética), TGP (Transaminase Glutâmica Pirúvica), fosfatase alcalina, bilirrubina e lactato desidrogenase podem estar elevadas. O tempo de protrombina é aumentado.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Propil* deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e umidade e pode ser utilizado por 18 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

Características físicas e organolépticas: comprimidos brancos em formato “pillow”, planos, chanfrados, sulcados de um lado e lisos do outro.



8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso em Adultos

A dose inicial é de 1 comprimido a cada 8 horas, perfazendo uma dose diária total de 300 mg (3 comprimidos). Em pacientes com hipertireoidismo grave, grandes bócios, ou ambos, a dose inicial poderá ser de 2 comprimidos a cada 8 horas, perfazendo uma dose diária total de 600 mg (6 comprimidos).

A dose de manutenção para a maioria dos pacientes é de 100 a 200 mg por dia, (1-2 comprimidos) em doses fracionadas.

Uso em Crianças

Para crianças de 6 a 10 anos de idade, a dose inicial é de 50 a 150 mg por dia, em doses fracionadas.

Para crianças acima de 10 anos, a dose inicial é de 150 a 300 mg por dia, em doses fracionadas.

A dose de manutenção será determinada de acordo com a resposta do paciente.

9. REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas ocorrem em menos de 1% dos pacientes tratados.

As reações leves incluem: erupções cutâneas, urticária, náusea, vômito, artralgia, parestesia, perda do paladar, queda anormal de cabelos, mialgia, cefaleia, prurido, sonolência, neurite, edema, vertigem, pigmentação da pele, icterícia, sialoadenopatia e linfadenopatia.

As reações adversas mais graves são ainda menos frequentes e incluem: agranulocitose, uma síndrome semelhante ao lúpus, hepatite, periarterite, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, sangramento e febre.

É interessante notar que aproximadamente 10% dos pacientes com hipertireoidismo não tratado podem apresentar leucopenia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Até o momento, não foram evidenciados dados referentes à superdosagem. No caso de ocorrência de superdosagem, são indicadas lavagem gástrica e medidas gerais de suporte.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

MS - 1.0216.0148

Farmacêutico Responsável: José Cláudio Bumerad – CRF-SP nº 43746

Registrado e Fabricado por:

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

CNPJ nº 46.070.868/0001-69

Indústria Brasileira.

* marca depositada

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Prp03



HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DE BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2014		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		PARTE II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE Item 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? PARTE III – INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE Item 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	(VP e VPS)	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30