



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. CONTRAINDICAÇÕES

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 bócio 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 pertecnetato 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 bóciós, 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	N°. do expediente	Assunto	Data do expediente	N°. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
05/05/2014		MEDICAMENT O NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2014		MEDICAME NTO 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