

PROPILRACIL[®]
propiltiouracila
Comprimido 100 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO:

Nome comercial: Propilracil®

Nome genérico: propiltiouracila

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido 100 mg. Caixa com 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimido

Cada comprimido contém:

propiltiouracila.....100 mg

Excipientes: amido, carbonato de cálcio, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio e laurilsulfato de sódio.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Propilracil® (propiltiouracila) comprimidos é indicado para o tratamento de hipertireoidismo (aumento da função da tireoide).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Propilracil® inibe a produção dos hormônios da tireoide, que são substratos (matéria-prima) para a tireoide peroxidase (enzima da tiroide), resultando no desvio do iodo na síntese dos hormônios tireoidianos (da tiroide). Inibe também a conversão periférica de T4 (hormônio produzido pela tiroide) para T3 (hormônio produzido em outros locais do organismo, a partir do T4), ação que pode contribuir na eficácia do tratamento de hipertireoidismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Propilracil® é contraindicado a mulheres que estejam amamentando.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se cautela aos pacientes em uso concomitante com outras substâncias que sabidamente podem causar agranulocitose (diminuição importante no número de células de defesa no sangue).

Os pacientes em tratamento com Propilracil® devem ser monitorados e informados da necessidade de relatarem imediatamente qualquer ocorrência como febre, dores de garganta, erupções cutâneas (lesões de pele), cefaleias (dores de cabeça) ou mal-estar. Em tais casos, uma contagem total e diferencial de leucócitos (células de defesa) deve ser realizada para se detectar agranulocitose (diminuição importante no número de células de defesa no sangue).

Recomenda-se observação frequente do tempo de protrombina (relativo à coagulação do sangue) nos pacientes em tratamento com Propilracil®, especialmente antes da realização de cirurgias, pois este fármaco pode causar hipoprotrombinemia (relativo à coagulação do sangue) e sangramento.

Informe ao seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Caso seja indicado o uso do Propilracil® durante a gravidez, o mesmo deve ser feito somente sob rigoroso acompanhamento médico.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de gravidez.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Propilracil® pode interagir com outros fármacos, tais como anticoagulantes (como heparina e varfarina), medicamentos que afetam a função da medula óssea ou do fígado, amiodarona, glicerol iodado, iodo ou iodeto de potássio.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha Propilracil® em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

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. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos

A dose inicial é de 1 comprimido a cada 8 horas, totalizando uma dose diária total de 300 mg (3 comprimidos).

Em pacientes com hipertireoidismo grave, grandes bólios, ou ambos, a dose inicial poderá ser de 2 comprimidos a cada 8 horas, totalizando 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de Propilracil® no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Propilracil®, tais como: náusea (enjoo), vômito, prurido (coceira), sonolência, vertigem, febre, dor de garganta, erupções cutâneas (vermelhidão da pele), dores de cabeça, mal-estar, dores nas articulações, alterações da sensibilidade (por exemplo, formigamentos), perda do paladar, queda anormal de cabelos, dores musculares, inchaço, neurite (inflamação nos nervos), alterações da coloração da pele, icterícia

(coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), alterações das glândulas salivares (que produzem saliva) e dos linfonodos (gânglios).

As reações adversas mais graves são ainda menos frequentes e incluem: agranulocitose (diminuição importante no número de células de defesa no sangue), uma síndrome semelhante ao lúpus, hepatite (inflamação do fígado), periarterite (inflamação dos tecidos ao redor da artéria), hipoprotrombinemia (diminuição de um dos fatores de coagulação do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), sangramento e febre. É interessante notar que aproximadamente 10% dos pacientes com hipertireoidismo (aumento da função da tireoide) não tratado podem apresentar leucopenia (redução de células de defesa no sangue).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III - DIZERES LEGAIS

Registro MS 1.0974.0013

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP

CEP 06767-220 - SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.



Histórico de alterações do texto de bula

| Número do expediente | Nome do assunto | Data da notificação/ petição | Data de aprovação da petição | Itens alterados |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------------------------|-----------------|
| --- | 10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | 10/07/2013 | 10/07/2013 | 1ª submissão |