

Příbalová informace - informace pro uživatele

Propycil 50 mg tablety propylthiouracilum tablety

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Propycil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Propycil užívat
3. Jak se přípravek Propycil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Propycil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Propycil a k čemu se používá

Propycil patří do skupiny léků používaných k léčbě zvýšené činnosti štítné žlázy (antityroidální látky). Nadměrně aktivní štítná žláza vytváří velké množství hormonů štítné žlázy, což způsobuje stav zvaný hypertyroidismus.

Mohou se objevit příznaky jako rychlý nebo nepravidelný srdeční rytmus, pocení, výkyvy nálady, třes, změny tělesné hmotnosti, slabost, únava, nesnášenlivost vysokých teplot, menstruační problémy a další. Někteří pacienti mohou také trpět strumou (voletem) a vystoupením očí (Gravesova nemoc).

Propycil se podává jako lék upravující nerovnováhu hormonů štítné žlázy. Může být také používán u určitých forem onemocnění štítné žlázy jako je autonomní toxický adenom štítné žlázy nebo jako příprava na chirurgické zákroky (tyreoidektomie) nebo při léčbě radioaktivním jodem.

Propycil nemá být používán jako lék první volby u dětí. Je možné ho podávat pouze v případě, že nejsou dostupné či vhodné ostatní možnosti léčby.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Propycil užívat

Neužívejte přípravek Propycil

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže jste měl(a) závažné nežádoucí účinky při užívání léků obsahujících propylthiouracil, zvláště pokles počtu bílých krvinek (agranulocytózu), zánětlivé onemocnění cév a zánětlivé onemocnění jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Propycil se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní péče a pečlivé sledování Vaším lékařem je třeba v případě, že nemáte normální počet bílých krvinek, jestliže máte jakékoli problémy s játry (zvýšené jaterní enzymy) nebo problémy s odtokem žluči (cholestáza).

U dětí i dospělých léčených propylthiouracilem bylo hlášeno několik případů závažných jaterních reakcí, včetně smrtelných případů a případů vyžadujících transplantaci jater. Pokud se u Vás vyskytnou příznaky onemocnění jater, jako např. pocit na zvracení, pocit nemoci, průjem, žluté zbarvení kůže a očního bělma, tmavá moč, světlá stolice, sklon ke krvácení, svědění a třesavka, máte okamžitě informovat lékaře.

V případě, že zvětšená štítná žláza zasahuje průdušnici, má být Propycil užíván po krátkou dobu a za pečlivého sledování.

Další léčivé přípravky a přípravek Propycil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Které léky ovlivňují přípravek Propycil?

Podávání thyroxinu snižuje příjem přípravku Propycil štítnou žlázou a nadto vyžaduje výraznější potlačení syntézy vlastního hormonu, takže k dosažení srovnatelného tlumivého účinku na štítnou žlázu je třeba vyšší dávky přípravku Propycil.

Tyreostatický účinek (snížení funkce štítné žlázy) přípravku Propycil může být snížen současným podáváním jódu nebo předchozím podáváním léčivých přípravků obsahujících jód nebo radiokontrastních látek. Za těchto podmínek může být nástup léčivého účinku oddálen.

Které další léky mohou být ovlivněny přípravkem Propycil?

Léčba přípravkem Propycil může ovlivnit volnou účinnou frakci propranololu a kumarinových derivátů (léky na úpravu srdeční činnosti proti srážení krve), takže může být potřeba upravit jejich dávky.

Těhotenství a kojení

Možnost, že přípravek Propycil může poškodit nenarozené dítě, nelze zcela vyloučit.

Pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, okamžitě o tom informujte svého lékaře. Během těhotenství můžete být léčena přípravkem Propycil, pokud možné přínosy léčby převáží nad možnými riziky, které přípravek pro Vás a Vaše nenarozené dítě představuje.

Během léčby přípravkem Propycil je kojení možné. Dávka přípravku Propycil má být nízká (150 mg denně). Protože existují ojedinělé zprávy o hypotyroidismu u novorozenců, je nezbytné zvláštní sledování novorozence. Kombinace přípravku Propycil a thyroxinu během těhotenství a v období kojení se nedoporučuje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Zvažte, zda příznaky Vašeho onemocnění štítné žlázy nebo možné nežádoucí účinky přípravku Propycil mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

Přípravek Propycil obsahuje laktózu

Tyto tablety obsahují laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Propycil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování přípravku Propycil je individuální. Dávkování určí a bude sledovat lékař. Nepřerušujte prosím, sami užívání léku ani nezvyšujte dávku. Vždy se poraďte s Vaším lékařem.

Dávkování a způsob podání

V jakých dávkách a jak často máte užívat přípravek Propycil?

Pokud lékař neurčí jinak, je obvyklé toto dávkování:

Dospělí, mladiství a děti starší 10 let:

Úvodní dávka (celková denní dávka) u mírného hypertyroidismu je 100 až 300 mg propylthiouracilu (2 až 6 tablet) rozděleně ve 2 až 3 jednotlivých dávkách po 50 až 100 mg (1 až 2 tablety).

V těžkých případech a po požití jódu se doporučuje vyšší úvodní dávka 300 až 600 mg propylthiouracilu (6 až 12 tablet denně) užívaná rozděleně ve 4 až 6 jednotlivých dávkách. Udržovací dávka je 50 až 150 mg propylthiouracilu (1 až 3 tablety) denně.

Děti ve věku 6 až 10 let:

Úvodní dávka je 50 až 150 mg propylthiouracilu (1 až 3 tablety) denně a udržovací dávka je přibližně 25 až 50 mg propylthiouracilu (1/2 až 1 tableta) denně.

Propycil nemá být užíván jako lék první volby u dětí. Je možné ho podávat pouze v případě, že nejsou dostupné či vhodné ostatní možnosti léčby.

Starší pacienti:

U starších pacientů se doporučuje nižší dávkování.

Porucha funkce ledvin:

Dávka propylthiouracilu se při lehké a středně těžké poruše funkce ledvin snižuje o 25 % a při těžké poruše funkce ledvin o 50 %.

Porucha funkce jater:

Při poklesu jaterních funkcí mají být zváženy nízké dávky propylthiouracilu.

Před léčbou přípravkem Propycil mají být vyšetřeny funkce ledvin a jater.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku Propycil je příliš silný nebo příliš slabý, poraďte se se svým lékařem.

Jak a kdy máte užívat přípravek Propycil?

Tablety se polykají celé, bez žvýkání a zapíjejí se dostatečným množstvím vody.

Jak dlouho máte užívat přípravek Propycil?

Délku léčby určí Váš lékař podle Vašich individuálních potřeb.

Při úvodní léčbě hypertyroidismu se mají výše uvedené dávky užívat v pravidelných intervalech během dne. Udržovací dávka může být užívána najednou po snídani.

Udržovací léčba trvá obecně půl až dva roky (v průměru jeden rok), zlepšení se zvyšuje při delší léčbě.

V případech chirurgické léčby hypertyroidismu se doporučuje začít s léčbou přípravkem Propycil 3 až 4 týdny před zákrokem (v individuálních případech dříve) a skončit léčbu jeden den před operací.

Pacienti s výrazným zvětšením štítné žlázy a v blízkosti průdušnice mají být léčeni přípravkem Propycil pouze po krátkou dobu, jinak hrozí riziko dalšího zvětšení štítné žlázy a utlačování horních cest dýchacích. Léčba musí být pečlivě sledována a má být zvážena kombinace s thyroxinem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Propycil, než jste měl(a), kontaktujte okamžitě svého lékaře.

Případy akutní intoxikace přípravkem Propycil nebyly hlášeny.

Následek chronického předávkování je vznik strumy a hypotyroidismu (snížení činnosti štítné žlázy). Příznaky zahrnují celkovou slabost, únavu, nesnášenlivost chladu, neustálé mrazení, ztrátu pocení, nezájem o každodenní život, ztrátu schopnosti koncentrace a vzestup na váze, dále bolest srdce, poruchy krevního oběhu, dýchavičnost, revmatické poruchy (bolest končetin) a pocit necitlivosti prstů.

Vysoké dávky způsobují strumu nebo rozšíření již existující strumy.

Zvláštní opatření při předávkování nejsou známa. Může být zváženo výplach žaludku nebo endoskopické odstranění zbylých tablet.

V případech chronického předávkování s tvorbou strumy Váš lékař přeruší podávání přípravku Propycil. Pokud to bude nezbytné, dostanete thyroxin. Obecně se funkce štítné žlázy upraví spontánně.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Propycil

Vynechte úplně tuto dávku a potom si vezměte další dávku ve správnou dobu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Propycil

Bez souhlasu Vašeho lékaře nepřerušujte nikdy léčbu ani ji předčasně neukončujte.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

K popisu frekvence nežádoucích účinků jsou užívány následující termíny.

Velmi časté: Více než 1 z 10 pacientů	Časté: Více než 1 ze 100 pacientů
Méně časté: Více než 1 z 1 000 pacientů	Vzácné: Více než 1 z 10 000 pacientů
Velmi vzácné: 1 nebo méně z 10 000 pacientů včetně jednotlivých případů	

Poruchy krve a lymfatického systému:

Časté: nedostatek určité podskupiny bílých krvinek (neutropenie) bez klinických příznaků.

Méně časté: závažným nežádoucím účinkem je ztráta bílých krvinek (agranulocytóza), částečně s těžkými komplikacemi. Agranulocytóza se může vyskytnout během několika málo hodin a nejdříve se projeví zánětem sliznice dutiny ústní, bolestí v krku, horečkou a vznikem vředů. Jestliže se tyto poruchy objeví, zvláště během prvních týdnů léčby, užívání přípravku Propycil musí být ihned přerušeno a musíte navštívit svého lékaře, aby mohla být provedena kontrola krevního obrazu. Příznaky se mohou objevit týdnů nebo dokonce měsíce po začátku léčby. Často ustupují samovolně.

Velmi vzácné: nedostatek počtu krevních destiček, nedostatek všech krevních buněk, narušená tvorba červených krvinek, destrukce krvinek, pozitivní Coombsův test (viz níže), rozšíření lymfatických uzlin.

Poruchy imunitního systému:

Časté: reakce z přecitlivělosti. Alergické kožní reakce (svědění, kopřivka) se vyskytují často. Obvykle jsou méně závažné a často mizí při pokračující léčbě (viz také poruchy kůže a podkožní tkáně).

Vzácné: léková horečka, poškození jater (viz také poruchy jater a žlučových cest).

Velmi vzácné: bolest kloubů (viz také poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně), zánět krevních cév. Mezi příznaky zánětu krevních cév patří bolesti kloubů a svalů, příznaky podobné chřipce, mohou být také postiženy ledviny, plíce a kůže. Jestliže se projeví příznaky tohoto onemocnění, je třeba se poradit s lékařem a udělat imunologické testy. Má být zváženo okamžité vysazení přípravku Propycil. Obvykle tyto příznaky po ukončení léčby přípravkem Propycil odezní.

Poruchy nervového systému:

Vzácné: závratě, neurosvalové poruchy.

Cévní poruchy:

Velmi vzácné: onemocnění připomínající klinicky systémový lupus erythematosus (viz níže), periartitida nodosa (viz níže), edém, zvláště na dolních končetinách (periferní edém).

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Časté: svědění, kopřivka.

Velmi vzácné: ztráta vlasů.

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

Velmi vzácné: astma.

Gastrointestinální poruchy

Časté: žaludeční poruchy, pocit na zvracení, zvracení.

Méně časté: poruchy chuti a čichu, které odeznějí po přerušení podávání, mohou přetrvávat i několik týdnů.

Poruchy jater a žlučových cest

Vzácné: poškození jater zvláště při vyšším dávkování. Bylo popsáno zánětlivé poškození jater se selháním jaterních buněk a městnání žluči. Příznaky po vysazení léčivého přípravku postupně odezní.

Není známo: jaterní selhání, zánět jater.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Velmi vzácné: bolest kloubů bez příznaků zánětu.

Endokrinní poruchy

Velmi vzácné: tvorba strumy u novorozenců.

Poruchy ucha a labyrintu

Velmi vzácné: v jednotlivých případech může vzniknout ztráta sluchu.

Vyšetření

Velmi časté: přechodné zvýšení jaterních enzymů.

Vysvětlení

Lupus erythematosus je onemocnění pojivových tkání celého těla (systémové onemocnění), kdy se tvoří protilátky proti vlastnímu tělu (autoimunitní onemocnění), které způsobují zánětlivé reakce. Onemocnění může postihnout kůži, ledviny, klouby, krev a další orgány.

Periarteritis nodosa je onemocnění celého těla se zánětem krevních cév (vaskulitida) s poškozením tepen. Příznaky jsou horečka, úbytek na váze a zhoršení funkce ledvin, srdce a kloubů.

Coombsův test je test na protilátky namířené proti červeným krvinkám.

Poznámky

Propycil snižuje spotřebu energie těla, která byla abnormálně zvýšena hypertyroidismem. To znamená, že při léčbě přípravkem Propycil se může i při nezměněném příjmu potravy zvyšovat tělesná hmotnost. To je z lékařského pohledu obecně žádoucí.

Další růst již zvětšené štítné žlázy s potlačenými hladinami TSH (TSH je hormon stimulující tvorbu thyroxinu) byl pozorován jako následek samotného onemocnění a nelze tomu předcházet další léčbou hormony štítné žlázy.

Zhoršení očního onemocnění, které se může vyskytnout u pacientů s onemocněním štítné žlázy, je nezávislé na průběhu onemocnění štítné žlázy. Taková komplikace není důvodem ke změně léčby a není považována za nežádoucí účinek léčby.

U malého procenta pacientů se může během léčby přípravkem Propycil vyskytnout hypotyreoidismus. To není nežádoucí účinek léku, ale důsledek zánětlivého procesu štítné žlázy.

Během antityroidální léčby jsou nezbytné opakované kontroly funkce štítné žlázy, aby se předešlo předávkování. Jsou také nezbytné kontroly krevního obrazu, jaterních enzymů a enzymů ukazujících na městnání žluči.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Propycil uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Propycil obsahuje

- Léčivou látkou je propylthiouracilum 50 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, povidon, předbobtnalý škrob, magnesium-stearát.

Jak přípravek Propycil vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé kulaté bikonvexní tablety, s půlicí rýhou na jedné straně. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky. Propycil tablety jsou baleny do skleněných lahviček, uzavřeny uzávěrem z plastické hmoty v tvrdých kartonových krabičkách s obsahem 20 a 100 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Admeda Arzneimittel GmbH
Toensfeldstrasse 16
22763 Hamburg, Německo

Výrobce

Klocke Pharma-Service GmbH Straßburger
Str. 77
77767 AppenWeier, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06.07.2023.