



PROPIL™

Comprimidos

100mg



Propil™
propiltiouracila

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Propil™

Nome genérico: propiltiouracila

APRESENTAÇÃO

Propil™ 100 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: USO 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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

PropilTM (propiltiouracila) comprimidos é indicado para o tratamento de hipertireoidismo (aumento da função da tireoide). Indicado também quando a tireoidectomia (cirurgia de retirada da tireoide) for contraindicada ou não recomendável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

PropilTM 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?

PropilTM 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.

PropilTM 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 PropilTM 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 PropilTM, 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 PropilTM 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 suspeita de gravidez.

Informe ao médico se estiver amamentando.

PropilTM 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?

PropilTM deve ser conservado em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C), protegido da luz e 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.

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

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 bóciós, 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 PropilTM 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 PropilTM, 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, vasculite, dano do fígado induzido por medicamentos resultando em hepatite (inflamação do fígado), falha 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).

Foram recebidos relatos de vasculite associados com a presença de anticorpos anti-citoplasmáticos neutrófilos.

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

MS - 1.0216.0148

Farmacêutica Responsável: Carolina C. S. Rizoli – CRF-SP Nº 27071

Registrado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Rodovia Presidente Castelo Branco, Km 32,5

CEP 06696-000 - Itapevi – SP

CNPJ nº 46.070.868/0036-99

Fabricado e Embalado por:

Laboratórios Pfizer Ltda.

Av. Presidente Tancredo de Almeida Neves, 1555

CEP 07112-070 – Guarulhos – SP

Indústria Brasileira.

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

PRPCOM_07



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
21/07/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	21/07/2016		MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? • ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES • REAÇÕES ADVERSAS	VP / VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
			04/02/2016	1249762162	Alteração da AFE/AE por modificação na extensão do CNPJ DA MATRIZ, exclusivamente em virtude do Ato Declaratório Executivo nº 34/2007 da Receita Federal do Brasil	02/05/2016	• DIZERES LEGAIS	VP / VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
22/01/2016	119155162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	22/01/2016	119155162	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? • RESULTADOS DE EFICÁCIA	VP / VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30



05/05/2014	0339098145	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	05/05/2014	0339098145	MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12		• ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? • CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	100 MG COM CT BL AL PLAS INC X 30
------------	------------	---	------------	------------	---	--	--	----------	-----------------------------------