



Propil*
propiltiouracila

PARTE I

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Nome: Propil*

Nome genérico: propiltiouracila

Forma farmacêutica e apresentação:

Propil* 100 mg em embalagem contendo 30 comprimidos.

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

USO ORAL

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.



PARTE II

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

Propil* (propiltiouracila) é indicado para o tratamento de hipertireoidismo.

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

O prazo de validade está indicado na embalagem externa do produto. Não use medicamento com o prazo de validade vencido, pode ser perigoso para sua saúde.

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

Caso seja indicado o uso do Propil* 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.

Propil* é contra-indicado a mulheres que estejam amamentando.

Informe ao médico se estiver amamentando.

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

Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

Propil* pode interagir com outros fármacos, tais como anticoagulantes, medicamentos que afetam a função da medula óssea ou do fígado, amiodarona, glicerol iodado, iodo ou iodeto de potássio.

É muito importante informar ao seu médico caso esteja utilizando outros medicamentos antes do início ou durante o tratamento com Propil*.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com Propil*, tais como: náusea, vômito, prurido (coceira), sonolência, vertigem, febre, dor de garganta, erupções cutâneas, dores de cabeça, mal-estar, dores articulares, 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 (pele amarelada), alterações das glândulas salivares e dos linfonodos (vide “Reações Adversas”).

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

Propil* é contra-indicado 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.



TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

PARTE III

INFORMAÇÕES TÉCNICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A propiltiouracila é um derivado tioamídico. Inibe a síntese dos hormônios da tireóide que são substratos para a tireóide 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 protéica 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.

INDICAÇÕES

Propil* (propiltiouracila) 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 contra-indicada ou não recomendável.

CONTRA-INDICAÇÕES

Propil* (propiltiouracila) é contra-indicado 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.



ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

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

Recomenda-se observação freqüente 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.

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.

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, cefaléia, prurido, sonolência, neurite, edema, vertigem, pigmentação da pele, icterícia, sialoadenopatia e linfadenopatia.

As reações adversas mais graves são ainda menos freqüentes 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.

POSOLOGIA

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.



SUPERDOSAGEM

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.



PARTE IV

MS - 1.0216.0148

Farmacêutica Responsável: Raquel Oppermann – CRF-SP nº 36144

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

Número de lote e data de fabricação: vide embalagem externa.

LABORATÓRIOS PFIZER LTDA.
Av. Monteiro Lobato, 2270
CEP 07190-001 – Guarulhos – SP
CNPJ nº 46.070.868/0001-69
Indústria Brasileira.

* marca depositada

Fale Pfizer 0800-16-7575

PRP01E