

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

PROPYLTHIOURACILE 50 mg, tabletten

Propylthiouracile

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt PROPYLTHIOURACILE gebruikt?
2. Wanneer mag u PROPYLTHIOURACILE niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u PROPYLTHIOURACILE?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u PROPYLTHIOURACILE?
6. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT PROPYLTHIOURACILE GEBRUIKT?

Propylthiouracile is een stof dat de schildklierwerking remt.

PROPYLTHIOURACILE wordt gebruikt bij de behandeling van een overmatige werking van de schildklier (hyperthyroïdie).

Meer specifiek in geval van:

1. Ziekte van Graves-Basedow (auto-immuunziekte waarbij de schildklier overmatig werkt)
2. Voorbereiding op een heelkundige ingreep van de schildklier of een behandeling met radioactief jodium.
3. Combinatie met een behandeling op basis van radioactief jodium.
4. Het terugkeren van hyperthyroïdie na een heelkundige verwijdering van de schildklier.

Bij andere stoornissen ten gevolge van een overmatige werking van de schildklier dienen de raadgevingen van de arts opgevolgd te worden.

2. WANNEER MAG U PROPYLTHIOURACILE NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u PROPYLTHIOURACILE niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- U bent ernstig allergisch voor andere geneesmiddelen die de schildklierwerking remmen.
- U had een sterke vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes na een eerdere behandeling met PROPYLTHIOURACILE.
- U had een sterke vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes na een eerdere behandeling met andere geneesmiddelen die de schildklier remmen (carbimazol of thiamazol).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Volg de aanwijzingen van uw arts in geval van zwangerschap of borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met PROPYLTHIOURACILE?

- Controleer met uw arts of het volgende op u van toepassing is:

Er zijn gevallen van ernstige leverreacties gemeld bij zowel volwassenen als kinderen die propylthiouracile gebruikten, waaronder gevallen met fatale afloop en gevallen waarbij een levertransplantatie noodzakelijk was. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte wanneer u symptomen van leveraandoeningen ontwikkelt zoals misselijkheid, zich onwel voelen, diarree, gele verkleuring van de huid of de ogen, donkere urine, lichtgekleurde ontlasting, gemakkelijk bloeden, jeuk of rillingen.

- Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met PROPYLTHIOURACILE regelmatig uw bloed controleren.
- Wanneer u **tekenen** van een **infectie** vertoont zoals koorts, keelpijn, zweren in de mond, hoofdpijn of algemeen onwel voelen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan wijzen op een sterke **vermindering** van het aantal **witte bloedlichaampjes**.
- Als u een **lichte huiduitslag** krijgt, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn de dosis te verminderen of een anti-allergieproduct in te nemen. Als de allergische reactie ernstig is moet de behandeling worden gestopt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast PROPYLTHIOURACILE nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Het effect van PROPYLTHIOURACILE kan verhoogd worden als u gelijktijdig ook de volgende geneesmiddelen inneemt:

- hypoglycemiserende sulfonamiden (geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte),
- hydantoïnes (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie),
- amiodarone (geneesmiddel gebruikt bij hartritme stoornissen),
- jodium en iodides (geneesmiddelen gebruikt in geval van schildklier aandoeningen),
- para-aminosalicylzuur (PAS, geneesmiddel gebruikt bij tuberculose).

Het effect van PROPYLTHIOURACILE kan verlaagd worden als u vóór de behandeling met PROPYLTHIOURACILE jodium bevattende geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Indien u zwanger bent of indien u zwanger wordt tijdens een behandeling, dient u uw arts te verwittigen en zijn raadgevingen te volgen.

Daar PROPYLTHIOURACILE in de moedermelk overgaat, zal de borstvoeding gedurende de duur van de behandeling stopgezet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Niet van toepassing.

Stoffen in PROPYLTHIOURACILE waarmee u rekening moet houden

Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U PROPYLTHIOURACILE ?

Gebruik PROPYLTHIOURACILE altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Volwassenen:

De dosis bedraagt, in het algemeen, 100 mg (2 tabletten) om de 8 uur gedurende 2-6 weken. Deze dosis wordt geleidelijk verlaagd tot de onderhoudsdosis : 25 mg tot 50 mg (1/2 tot 1 tablet) om de 8 uur. Indien de onderhoudsdosis op 100 mg (2 tabletten) om de 8 uur behouden blijft, is het noodzakelijk levothyroxine aan de behandeling toe te voegen.

Kinderen:

Kinderen ouder dan 3 jaar:

In het algemeen, zoals bij de volwassenen, 100 mg (2 tabletten) om de 8 uur gedurende 2-6 weken. Deze dosis verder geleidelijk verlagen tot de onderhoudsdosis : 25 mg (1/2 tablet) om de 8 uur.

Kinderen jonger dan 3 jaar:

In het algemeen, 5 mg-7 mg per kilogram lichaamsgewicht in 3 innamen per dag.

Heeft u te veel van PROPYLTHIOURACILE ingenomen?

Wanneer u te veel van PROPYLTHIOURACILE heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij het innemen van te grote hoeveelheden, kan de werking van de schildklier te sterk onderdrukt worden. Teken hiervan zijn:

- Optreden of verergering van misselijkheid, braken of maagpijn.
- Verhoogde gevoeligheid voor de koude, droge huid, haaruitval en soms een merkbare verdikking van de schildklier.

Vraag uw arts of de behandeling dient voortgezet te worden met een lichtere dosis, of onderbroken dient te worden. Het nemen van een antacidum (zuurremmend geneesmiddel voor de maag) kan aangewezen zijn. Een opname in het ziekenhuis kan nodig zijn in geval van ernstige overdosering.

Bent u vergeten PROPYLTHIOURACILE in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van PROPYLTHIOURACILE

De dosis zal onder toezicht van uw arts geleidelijk worden afgebouwd. Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan PROPYLTHIOURACILE bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- **Bloed-en lymfestelselaandoeningen:** matige en voorbijgaande daling van het aantal witte bloedlichaampjes, zeldzamer tekort aan bloedplaatjes, bloedtekort (anemie) en andere bloedstoornissen.
- **Tekenen van ernstige verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes:** koorts, keelpijn, verslechtering van de algemene toestand, infecties. U mag in dit geval PROPYLTHIOURACILE niet meer gebruiken.
- **Bloedvataandoeningen:** zelden ontsteking van de bloedvaten.
- **Maagdarmstelselaandoeningen:** misselijkheid, braken, maagpijn.
- **Lever- en galaandoeningen:**

- gewijzigde levertesten;
- frequentie niet bekend: leverontsteking, leverfalen.
- **Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen**: pijn in de gewrichten en de spieren, spierzwakte.
- **Huid- en onderhuidaandoeningen**: roodheid of huiduitslag, netelroos, jeuk, haaruitval.
- **Algemene aandoeningen**: smaakverlies en overgevoelighedsreacties zoals koorts, afwijking van de lymfeklieren, plots en intens gevoel van onbehagen gepaard gaande met angst, hoofdpijn, huidreacties enz.
- **Endocriene aandoeningen**: te laag gehalte aan schildklierhormoon.
- **Nier- en urinewegaandoeningen**: nierontsteking.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U PROPYLTHIOURACILE?

Bewaren beneden 25 °C ter bescherming tegen vocht.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen zo niet in het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in PROPYLTHIOURACILE?

- De werkzame stof in PROPYLTHIOURACILE is propylthiouracile, 50 mg per tablet.
- De andere stoffen in PROPYLTHIOURACILE zijn: magnesiumstearaat, erythrosine (E127), microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat.

Hoe ziet PROPYLTHIOURACILE eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos van 60 tabletten in blisterverpakking (PVC/Alu).

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Takeda Belgium
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel

Fabrikant

Takeda Christiaens
Gentsesteenweg 615
1080 Brussel

Takeda Pharma Sp. z o.o.
12, Ksiestwa Lowickiego Str.
P-99-420 Lyszkowice
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE022373

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2013.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in 01/2014.