

УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
PROPYLTHIOURACIL ALKALOID® /ПРОПИЛТИОУРАЦИЛ АЛКАЛОИД®
50 mg или 100 mg таблети
(propylthiouracil)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава којашто не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевтот.

Упатството содржи:

1. Што претставува Пропилтиоурацил Алкалоид и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Пропилтиоурацил Алкалоид
3. Како да се употребува Пропилтиоурацил Алкалоид
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Пропилтиоурацил Алкалоид
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ПРОПИЛТИОУРАЦИЛ АЛКАЛОИД И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Пропилтиоурацил Алкалоид спаѓа во групата лекови наречени антитироидни лекови. Овие лекови дејствуваат на тој начин што го намалуваат создавањето на хормонот тироксин што го лачи тироидната (штитна) жлезда.

Таблетите Пропилтиоурацил Алкалоид се користат во терапија на хипертироидизам (состојба на зголемена функција на тироидната жлезда) и при подготовка за радиотерапија со јод или за тироидектомија (хируршка операција на тироидната жлезда).

Таблетите Пропилтиоурацил Алкалоид се користат кај возрасни и кај деца постари од 6 години кои не поднесуваат тијамазол (друг лек што се користи при зголемена функција на тироидната жлезда) или кај кои не е возможно лекување само со радиотерапија со јод или со тироидектомија.

Пропилтиоурацил Алкалоид се користи наместо тијамазол кај пациенти кои имаат тиротоксична криза (период на болеста со многу тешки симптоми) и кај пациентки кои се во првиот триместар од бременоста.



2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ПРОПИЛТИОУРАЦИЛ АЛКАЛОИД

Немојте да употребувате Пропилтиоурацил Алкалоид ако:

- имате алергија на пропилтиоурацил или на која било состојка на лекот (наведени во делот 6);
- сте имале тешка несакана имунолошки посредувана реакција, особено агранулоцитоза (оштетување на коскената срцевина со намалено создавање крвни клетки), нарушување на црниот дроб или воспаление на крвните садови (васкулитис).

Бидете особено претпазливи со Пропилтиоурацил Алкалоид ако имате:

- нарушување на коагулацијата на крвта;
- нарушена функција на црниот дроб;
- тешко бубрежно нарушување;
- хируршки зафати;
- инфекција.

Проверете со Вашиот доктор ако нешто од следното се однесува на Вас:

Агранулоцитоза

Агранулоцитоза предизвикана од пропилтиоурацил најчесто настанува во текот на првите неколку месеци од терапијата. Пациентите кои примаат пропилтиоурацил мора да бидат во контакт со доктор поради можната појава на симптоми како што се треска, болки во грлото, невообичаено крвање, појава на модринки, слабост, воспаление на усната слузокожа, интензивна главоболка, кожен исип, чешање, нарушување на крвната слика (леукопенија, тромбоцитопенија, апластична анемија), при што би било потребно намалување на дозата или прекинување на терапијата.

Васкулитис

Многу ретко, по примањето пропилтиоурацил се појавува системски васкулитис (системско воспаление на крвните садови), којшто може да се појави во кое било време додека трае терапијата, како и по неколку години од започнување на терапијата. Најчесто се зафатени бубрезите, но може да биде зафатена и кожата, белите дробови и мускулоскелетниот систем. Кај тешките случаи се забележани и фатални исходи. Примената на лекот мора веднаш да се прекине и да се започне со соодветно лекување.

Реакции на црниот дроб

Мора веднаш да го известите Вашиот доктор ако се појават симптоми на заболување на црниот дроб, како што се гадење, повраќање, дијареја, пожолтување на кожата и на белките на очите, темна урина, светла столица, лесно крвање, чешање или треска. При терапија со пропилтиоурацил пријавени се случаи на тешки реакции на црниот дроб, кај возрасни и кај деца, вклучувајќи и смртни случаи или случаи во кои била неопходна трансплантација на црн дроб.

Употреба на други лекови

Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.



Особено е важно ако истовремено земате:

- теофилин (лек за терапија на астма);
- антикоагуланси (лекови што ја спречуваат коагулацијата на крвта);
- бета-блокатори (лекови за висок крвен притисок);
- дигоксин (антиаритмик);
- салицилна киселина;
- радиоактивен јод;
- фенилбутазон.

Земање Пропилтиоурацил Алкалоид со храна и со пијалак

Таблетите Пропилтиоурацил Алкалоид земете ги со чаша вода.

Бременост и доење

Побарајте совет од Вашиот доктор или од фармацевт пред земање каков било лек.

Бременост

Не е утврдено дали Пропилтиоурацил Алкалоид може да му наштети на фетусот.

Ако сте бремена, ако мислите дека сте бремена или ако планирате да забремените, веднаш известете го Вашиот доктор. Можеби ќе Ви биде потребно лекување со Пропилтиоурацил Алкалоид во текот на бременоста доколку потенцијалната корист од лекувањето е поголема од потенцијалниот ризик за Вас и за Вашето бебе.

Таблетите пропилтиоурацил земени во големи дози може да влијаат на штитната жлезда на плодот/фетусот. Доколку мора да употребувате таблети пропилтиоурацил додека сте бремена, ќе ја добиете најниската ефективна доза, а на секои 4 до 6 недели треба да ја проверувате функцијата на тироидната жлезда.

Доење

Треба да го известите Вашиот доктор ако доите или ако сакате да започнете да доите додека употребувате таблети пропилтиоурацил. Доколку мора да употребувате таблети пропилтиоурацил за време на доењето, ќе ја добиете најниската ефективна доза, а треба да се следи и развојот на Вашето дете и функцијата на неговата тироидна жлезда.

Возење и ракување со машини

Не е познато дали лекот влијае на способноста за возење и за ракување со машини.

Важни информации за некои состојки на Пропилтиоурацил Алкалоид

Ако Вашиот доктор Ви кажал дека не поднесувате некои шеќери, пред да го употребите овој лек контактирајте со него.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg) во 1 таблета, и затоа може да се каже дека всушност е „без натриум“.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ПРОПИЛТИОУРАЦИЛ АЛКАЛОИД

Секогаш земајте Пропилтиоурацил Алкалоид точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Возрасни

Вообичаена почетна доза е 300 – 450 mg/ден, поделена на 3 еднакви дози, на секои 8 часа; меѓутоа, некогаш е потребна поголема почетна доза, којашто достигнува 600 – 900 mg/ден.



Откако нивото на тироидни хормони ќе се нормализира (вообичаено по 6 – 8 недели од почетокот на терапијата), дозирањето треба да се намалува сè додека не се постигне вообичаената доза на одржување од 100 – 150 mg дневно.

При тиротоксична криза дозирањето изнесува 600 – 1 200 mg/ден, со постепено намалување на дозата, во зависност од клиничката слика.

Деца под 6-годишна возраст

Лекот не се препорачува за употреба кај деца помлади од 6 години заради неповолниот однос ризик – корист.

Деца од 6 до 10-годишна возраст

Вообичаена иницијална доза е 50 – 150 mg/ден или 5 – 7 mg/kg/ден, поделена на еднакви дози, на секои 6 – 8 часа.

Деца над 10-годишна возраст

Вообичаена иницијална доза е 150 – 300 mg/ден или 5 – 7 mg/kg/ден, поделена на еднакви дози, на секои 6 – 8 часа.

Дозата на одржување кај деца е 50 mg двапати на ден, или една третина до две третини од почетната доза откако ќе се нормализира нивото на тироидни хормони.

Ако имате болест на црниот дроб и на бубрезите

Ако имате нарушување на бубрезите или на црниот дроб, Вашиот доктор ќе ја намали дозата во зависност од Вашата состојба.

Ако сте зеле поголема доза Пропилтиоурацил Алкалоид отколку што треба

Доколку случајно сте зеле повеќе таблети од вобичаено, контактирајте со Вашиот доктор или со фармацевт или веднаш побарајте медицинска помош.

Симптомите на предозирање се појава на гадење, болка во стомакот, главоболка, треска и болка во зглобовите, чешање, бледило, замор, чести инфекции, невообичаено крвање или појава на модринки.

Преголема доза со текот на времето може да предизвика отекување на штитната жлезда (на предната страна на вратот) и таа може да стане помалку активна и да предизвика чувство на замор, студ и зголемување на телесната тежина.

Ако сте заборавиле да земете Пропилтиоурацил Алкалоид

Ако сте заборавиле да земете од таблетите Пропилтиоурацил Алкалоид, земете ја дозата веднаш штом ќе се сетите. Ако се приближува времето за наредната доза, не ја земајте пропуштената доза.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Пропилтиоурацил Алкалоид

Таблетите Пропилтиоурацил Алкалоид треба да ги земате онолку долго колку што Ви кажал докторот.

Не ја прекинувајте терапијата без консултација со Вашиот доктор. Прекинувањето на терапијата треба да биде постепено. Докторот ќе ја контролира Вашата состојба на секои 4 – 6 недели во првите три месеци, а потоа – на секои три месеци во текот на првата година по прекинот на терапијата, поради можна повторна појава на болеста.



Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Пропилтиоурацил Алкалоид може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.

Симптоми на сериозни нарушувања на крвта:

- треска;
- болка во грлото;
- улцерации (ранички) во устата;
- невообичаено крвање или појава на модринки;
- невообичаен умор или слабост;
- отекување на лимфните жлезди.

Веднаш известете го Вашиот доктор ако некои од наведените симптоми се појават кај Вас, бидејќи може да укажуваат на сериозно несакано дејство коешто се нарекува агранулоцитоза – намалување на бројот на гранулоцитите во крвта коишто учествуваат во одбрана на организмот од инфекции (видете го и делот „Бидете особено претпазливи со Пропилтиоурацил Алкалоид“ во точка 2 од упатството).

Симптоми на хепатитис (воспаление на црниот дроб) или други облици на оштетување на црниот дроб:

- губење на апетитот;
- жолтица (жолта боја на кожата и на белките на очите);
- чешање;
- болка од десната страна на абдоменот;
- проблеми од страна на нервниот систем, што може да ја наруши способноста за мислење (енцефалопатија).

Веднаш известете го Вашиот доктор доколку Ви се појави некое од горенаведените несакани дејства, бидејќи може да укажуваат на сериозно несакано дејство – нарушување на функцијата на црниот дроб или хепатитис (воспаление на црниот дроб), коишто се забележуваат во текот на примената на пропилтиоурацил, со непозната честота. Забележани се и случаи на смртен исход и случаи кога била потребна трансплантација на црниот дроб (видете го и делот „Бидете особено претпазливи со Пропилтиоурацил Алкалоид“ во точка 2 од упатството).

Симптоми на васкулитис (воспаление на крвните садови), симптоми на лупус или симптоми слични на лупус и алергиска реакција:

- болка во слабинскиот дел и други знаци за болест на бубрезите;
- зголемена телесна температура;
- отежнато дишење, кашлање;
- алвеоларна хеморагија (крвање во белите дробови коешто може да биде придружено со искашлување крв);
- намалување на имунитетот (имуносупресија);
- болка или вкочанетост на мускулите или на зглобовите;
- артритис (воспаление на зглобовите);
- намалено количество урина;



- мачнина, повраќање;
- отекување на лимфните жлезди (се наоѓаат по целото тело и го штитат од ширење воспаленија);
- отекување на делови од телото;
- исип на носот и на образите.

Реакцијата на преосетливост може да биде поврзана и со појавата на антинеутрофилни цитоплазматски антитела (ANCA).

Други несакани ефекти:

- чувство на мачнина;
- непријатно чувство во стомакот;
- стомачна болка;
- главоболка;
- нарушен осет за вкус и за мирис;
- благ кожен исип;
- чешање или црвенило на кожата;
- косопад (опаѓање на косата);
- оштетување на слухот;
- отоци на екстремитетите;
- абнормалности во вредностите на тестовите за функцијата на црниот дроб;
- промени коишто се гледаат во лабораториските наоди: тромбоцитопенија (намален број на крвни плочки), хипопротромбинемия (намалени вредности на протромбин), панцитопенија (намален број на бели и на црвени крвни клетки и крвни плочки), леукопенија или неутропенија (намален број на бели крвни клетки).

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект којшто не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевтот.

Пријавување несакани дејства

Несаканите реакции од лековите можете да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“, бр. 54, кат 1) или по електронски пат преку веб-страницата на Агенцијата – <http://malmed.gov.mk/>.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ПРОПИЛТИОУРАЦИЛ АЛКАЛОИД

Лекот не бара посебни услови за чување.

Лекот треба да се чува подалеку од дофат на деца!

Не употребувајте Пропилтиоурацил Алкалоид по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ



Што содржи Пропилтиоурацил Алкалоид

– *Активна супстанција:* пропилтиоурацил.

Една таблета содржи 50 mg или 100 mg пропилтиоурацил.

– *Помошни супстанции:* пченкарен скроб; лактоза, монохидрат; натриум скробен гликолат; колоиден силициум диоксид, безводен; желатин; микрокристална целулоза; талк и магнезиум стеарат.

– Пропилтиоурацил АЛКАЛОИД 50 mg таблета: содржи 35 mg лактоза, монохидрат.

– Пропилтиоурацил АЛКАЛОИД 100 mg таблета: содржи 59 mg лактоза, монохидрат.

Изглед на лекот Пропилтиоурацил Алкалоид и содржина на пакувањето

Пропилтиоурацил Алкалоид 50 mg таблети

Бели, тркалезни, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна.

Пропилтиоурацил Алкалоид 100 mg таблети

Бели, тркалезни, биконвексни таблети со разделна линија на едната страна.

Пропилтиоурацил Алкалоид 50 mg таблети

Таблетите се спакувани во перфориран PVC/Al блистер; секој блистер содржи 10 таблети.

Кутијата содржи 20 таблети (2 блистера со 10 таблети) и упатство за корисникот.

Пропилтиоурацил Алкалоид 100 mg таблети

Таблетите се спакувани во перфориран PVC/Al блистер; секој блистер содржи 15 таблети.

Кутијата содржи 45 таблети (3 блистери со 15 таблети) и упатство за корисникот.

Начин на издавање на лекот

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

www.alkaloid.com.mk

Датум на последната ревизија на упатството

Декември 2019 г.



