

das doenças do coração causada pela tireoidite induzida por radiação. Os antitireoidianos devem ser descontinuados de 3-4 dias antes do tratamento com iodo radioativo e não devem ser re-administrados até 1 semana após o tratamento. Se necessário, os agentes beta-bloqueadores adrenérgicos podem ser usados durante todo o período de tratamento.

Insuficiência hepática - Pacientes com insuficiência hepática, podem ter a meia-vida de eliminação da propiltiouracila prolongada, proporcional ao grau da insuficiência hepática.

Interações medicamentosas: O uso concomitante com amiodarona, glicerol iodado, iodo ou iodeto de potássio pode diminuir a resposta a propiltiouracila. A propiltiouracila potencializa a ação dos anticoagulantes e o risco de hemorragias aumenta mais nas associações com medicamentos mielodepressores e hepatotóxicos.

Interferência em exames laboratoriais: Os resultados dos diagnósticos sofrem interferência com iodeto de sódio (I^{123} , I^{131}) 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, náuseas, vômitos, artralguas, parestesias, perda do paladar, queda anormal de cabelos, mialgia, cefaléia, prurido, sonolência, neurite, edemas, vertigem, pigmentação da pele, icterícia, sialoadenopatia e linfadenopatia.*

As reações adversas mais severas são ainda menos freqüentes e incluem: Agranulocitose, uma síndrome semelhante ao lúpus, hepatite, periartrite, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, sangramento e febre. É interessante notar que aproximadamente 10% dos pacientes com hipertireoidismo não tratados podem apresentar leucopenia.

Posologia:

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 severo, grandes bócios, ou ambos, a dose inicial poderá ser 2 comprimidos a cada 8 horas perfazendo uma dose diária de 600 mg (6 comprimidos). A dose de manutenção, para a maioria dos pacientes, é de 100 a 200 mg por dia, (1 a 2 comprimidos) em doses fracionadas.

Crianças: Para crianças de 6 a 10 anos de idade a dosagem inicial é de 50 a 150 mg por dia, em doses fracionadas.

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. São indicadas lavagem gástrica e medidas gerais de suporte.

Pacientes idosos: Veja o item "geriatria" em "Precauções e advertências".

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Registro MS - 1.3489.0013
Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Junior
CRF-SP nº 5143

Número do lote, data de fabricação e prazo de validade: vide cartucho/rótulo.

Propriedade:
CNPJ 52.780.962/0001-04
Distribuição exclusiva:
BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.
Av. Paulo Ayres, 280 - Taboão da Serra - SP
CEP 06767-220 SAC 0800 724 6522
CNPJ 49.475.833/0001-06
Indústria Brasileira

BIOLAB

EE 021692 C

Corte: 300 x 150 mm

Propilracil®

propiltiouracila



IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

• **Forma farmacêutica e apresentação:**
Comprimido. Caixa com 30 comprimidos.

• **USO PEDIÁTRICO OU ADULTO.**

• **Composição:**
Comprimido

Cada comprimido contém:
propiltiouracila 100 mg
Excipientes: amido, carbonato de cálcio, povidona, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, laurilsulfato de sódio.



INFORMAÇÕES AO PACIENTE

• **Propilracil®** é indicado no tratamento do hipertireoidismo.

• Mantenha **Propilracil®** em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade.

• **Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação. Não utilize medicamentos com a validade vencida.

• Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento com **Propilracil®**

ou após o seu término. Informe ao médico se está amamentando. Este medicamento deve ser usado com cautela durante a gravidez e não deve ser usado durante a amamentação.

- Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento com **Propilracil®**.

- Não interrompa o tratamento com **Propilracil®** sem o conhecimento do seu médico. A doença e/ou seus sintomas poderão retornar.

- Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como: Náuseas, vômitos, prurido, sonolência, vertigem. O médico deve ser notificado imediatamente da ocorrência de febre, dor de garganta, erupções cutâneas, dores de cabeça ou mal-estar.

- **TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

- Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início, ou durante o tratamento.

- **Contra-indicações:** O produto não deve ser usado por pacientes com hipersensibilidade aos componentes da fórmula e no período de amamentação, uma vez que a droga é excretada no leite materno.

- **Precauções:** Deve ser usado com cautela em casos de insuficiência hepática.

- **NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA A SAÚDE.**



INFORMAÇÕES TÉCNICAS

- **Características:** 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.

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 + 0,26 horas por via oral. O efeito máximo é alcançado em 17 semanas em média para normalizar as concentrações plasmáticas de T3 e T4. A excreção é menor que 1% na urina. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas.

- **Indicações:** **Propilracil®** está indicado no tratamento clínico do hipertireoidismo. Pode também ser usado para melhorar o hipertireoidismo na preparação para a

tireoidectomia sub-total ou terapia com iodo radioativo. Indicado também quando a tireoidectomia for contra-indicada ou não recomendável.

- **Contra-indicações:** **A propiltiouracila está contra-indicada em pacientes que apresentam hipersensibilidade ao princípio ativo e no período de amamentação, uma vez que a droga é excretada no leite materno.**

- **Precauções e advertências: Gerais** - Os pacientes em tratamento com propiltiouracila devem ser controlados e informados da necessidade de relatarmos imediatamente quaisquer ocorrências 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. Atenção particular deve ser dada àqueles pacientes em uso concomitante de outras substâncias que sabidamente podem causar agranulocitose. Recomenda-se uma observação freqüente do tempo de protrombina nos pacientes em tratamento com propiltiouracila, especialmente antes da realização de cirurgias, pois esta droga pode causar hipoprotrombinemia e sangramento.

- **Gravidez** - A propiltiouracila, quando usado criteriosamente, é efetivo no hipertireoidismo complicado pela gravidez.

Atravessa a barreira placentária, podendo causar bócio e até cretinismo no feto em desenvolvimento; por isso, uma dose suficiente, mas não excessiva, deve ser administrada. A disfunção tireoidiana tende a diminuir com o decorrer da gestação, podendo-se assim, reduzir a dosagem. Todavia, é importante usar a menor dose possível durante a gravidez e avaliar a função tireoidiana do recém-nascido cuidadosamente. Quando propiltiouracila for usada na gravidez ou se a paciente engravidar durante o tratamento, deve-se informar sobre os possíveis riscos que a droga poderá causar ao feto.

Lactação - As pacientes em tratamento com propiltiouracila não devem amamentar seus bebês, uma vez que a droga é excretada pelo leite materno.

Pediatria - O uso de propiltiouracila em crianças não tem demonstrado resposta e estudo de farmacocinética diferentes dos adultos.

Geriatría (idosos) - Nos pacientes idosos a sensibilidade ao produto é maior do que nas pessoas mais jovens. É aconselhável que o médico acompanhe o tratamento. Em casos em que o paciente sofre de doenças cardíacas, agentes antitireoidianos e/ou agentes beta-bloqueadores adrenérgicos devem ser administrados por 4 a 6 semanas antes do tratamento com iodo radioativo, o que ajuda a reduzir a possível exacerbação