

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АСОЦИАЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ №: H-3164, 15.10.08
Оборудване: 23/30.09.08

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Пропицил 50 mg, таблетки
Propycil 50 mg, tablets
Пропилтиоурацил

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство.

- *Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.*
- *Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар, или фармацевт.*
- *Това лекарство е предписано лично на вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като вашите.*
- *Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете вашия лекар или фармацевт.*

В тази листовка:

- 1) Какво представлява Пропицил®50 mg и за какво се използва
- 2) Преди да използвате Пропицил®50 mg
- 3) Как да приемате Пропицил®50 mg
- 4) Възможни нежелани реакции
- 5) Как да съхранявате Пропицил®50 mg
- 6) Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ПРОПИЦИЛ 50 mg И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

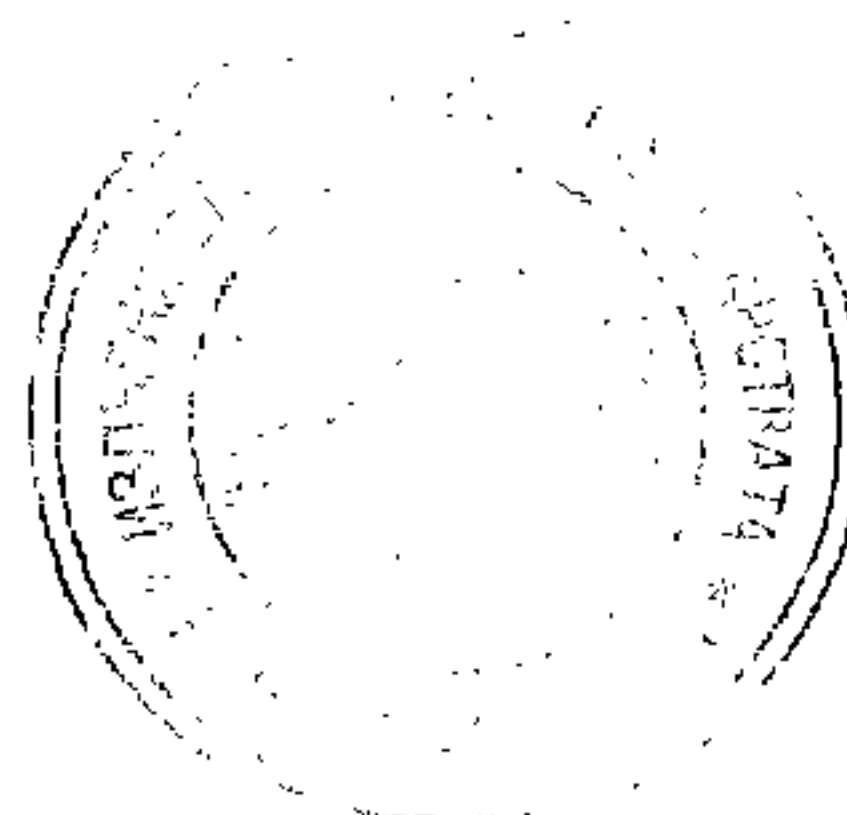
Пропилтиоурацил (активното вещество на Пропицил) е химично вещество, което потиска образуването на тиреоидни хормони (хормони, произвеждани от щитовидната жлеза) и служи за нормализиране на техните нива.

Тиреоидните хормони са важен фактор за нормалното протичане на метаболитните процеси (процесите на обмяната на веществата) в човешкия организъм. Нарушението в тяхното образуване води до болестни прояви.

Пропицил се използва в случаите на повишено количество хормони, а именно:

- Базедова болест
- Автоимунен токсичен аденом на щитовидната жлеза. (доброкачествен тумор на щитовидната жлеза).

2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕТЕ ПРОПИЦИЛ 50 mg



Не приемайте Пропицил 50 mg

Ако сте алергични (свръхчувствителни) към пропицитиоурацил, или към някоя от останалите съставки на продукта, имате сериозни нежелани реакции вследствие на лечение с пропицитиоурацил (особено след агранулоцитоза/силно намаляване, до пълна липса на бели кръвни телца/и тежко чернодробно заболяване).

Обърнете специално внимание при прилагането на Пропицил 50 mg

В случаи на втрисане, прилошаване, ангина, възпаление в устната кухина, непременно уведомете Вашия лекар.

Прием на други лекарства

Моля, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, които се отпускат без рецепта. Ако приемате йод, или йод-съдържащи лекарства, или ако лекар Ви назначи рентгеново изследване с контрастно вещество, непременно кажете това на Вашия лекуващ лекар.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на което и да е лекарство. Лечението с Пропицил 50 mg по време на бременност, особено до 10-та седмица изисква редовни медицински прегледи. Поради опасност от аборт, хипотиреоидоза и/или увреждане на новороденото, трябва да се използва минимална доза! Възможно е кърмачета, чиито кърмещи майки приемат Пропицил, да развият хипотиреоидоза. Тези деца трябва да бъдат под редовен контрол.

Шофиране и работа с машини

Не е наблюдавана връзка между приема на Пропицил 50 mg и способността за шофиране и работа с машини.

Важна информация относно някои от съставките на Пропицил

Лекарственият продукт съдържа лактоза. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него преди да вземете таблетки Пропицил®.

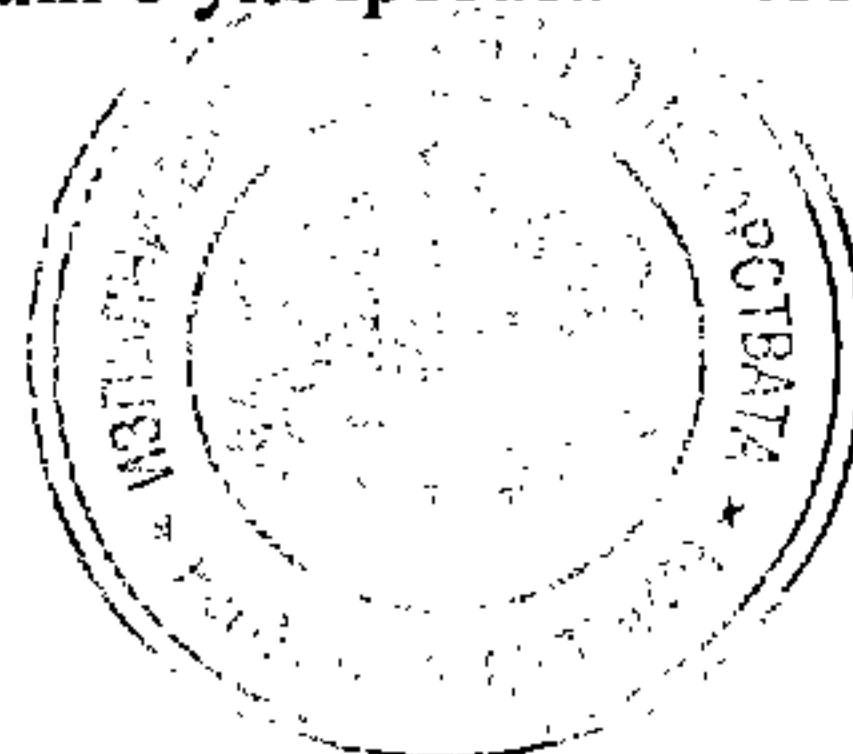
3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ПРОПИЦИЛ 50 mg

Винаги приемайте таблетките Пропицил точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дозировката и продължителността на лечението се определят от вашия лекуващ лекар.

Таблетките се поглъщат цели, без да се дъвчат, с достатъчно количество течност, напр. 1 чаша вода.

При предозиране, или случайно поглъщане от деца, незабавно се свържете с лекар! Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар, или фармацевт.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства, Пропицил®50 mg може да предизвика нежелани реакции, въпреки, че не всеки ги получава.

Често се наблюдава неутропения (намаляване броя на белите кръвни телца), без клинично значение!

Рядко се наблюдава агранулоцитоза (силно намаляване до пълна липса на белите кръвни телца), придружена от тежки инфекциозни усложнения.

Понякога се наблюдават:

- кожен обрив със сърбеж
- болки в стомаха
- болки в ставите без признаци на възпаление
- образуване на гуша (при новородени)

В много редки случаи и особено при по-високи дозировки се наблюдават следните нежелани реакции:

- увреждане на черния дроб
- реакции на свръхчувствителност
- втрисане
- подуване на лимфните възли (лимфаденопатия)
- намаляване на тромбоцитите (клетки, отговорни за кръвосъсирването)

Пропицил може да доведе до увеличаване на щитовидната жлеза (гуша)!

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ ПРОПИЦИЛ 50 mg

Съхранявайте Пропицил®50 mg таблетки на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Пропицил®50 mg след срока на годност, отбелязан върху опаковката.

Съхранявайте на сухо, защитено от светлина място, в оригиналната опаковка.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията, или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Пропицил 50 mg

- *Активното вещество е:* пропилтиоурацил
- *Другите съставки са:* лактоза, царевично нишесте, магнезиев стеарат, колоидален силициев диоксид, повидон, прежелатинизирано нишесте.

Как изглежда Пропицил и какво съдържа опаковката

Пропицил®50 mg се предлага в опаковки от 100 таблетки в картонена кутия.



Притежател на разрешението за употреба

Admeda Arzneimittel GmbH

Trift 4

23863 Nienwohld

Германия

Производител

Haupt Pharma Berlin GmbH

Gradestrasse 13

12347 Berlin

Германия

Дата на последно одобрение на листовката

септември 2008

