

PROPILRACIL[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Comprimido

propiltiouracila

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

APRESENTAÇÃO

Comprimido 100 mg. Caixa com 30 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido contém:

propiltiouracila 100 mg

Excipientes: amido, carbonato de cálcio, povidona, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Propilracil® (propiltiouracila) comprimidos é indicado para o tratamento de hipertireoidismo (aumento da função da tireoide). Indicado também quando a tireoidectomia (cirurgia de retirada de tireoide) for contraindicada ou não recomendável.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Propilracil® (propiltiouracila) inibe a produção dos hormônios da tireoide, que são substratos (matéria-prima) para a tireoide peroxidase (enzima da tiroide), resultando no desvio do iodo na síntese dos hormônios tireoidianos (da tiroide). Inibe também a conversão periférica de T4 (hormônio produzido pela tiroide) para T3 (hormônio produzido em outros locais do organismo, a partir do T4), ação que pode contribuir na eficácia do tratamento de hipertireoidismo.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Propilracil® (propiltiouracila) é contraindicado 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.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

Os pacientes em tratamento com **Propilracil®** (propiltiouracila) devem ser monitorados e informados da necessidade de relatarem imediatamente qualquer ocorrência como febre, dores de garganta, erupções cutâneas (lesões de pele), cefaleias (dores de cabeça) ou mal-estar. Em tais casos, uma contagem total e diferencial de leucócitos (células de defesa) deve ser realizada para se detectar agranulocitose (diminuição importante no número de células de defesa no sangue).

Recomenda-se observação frequente do tempo de protrombina (relativo à coagulação do sangue) nos pacientes em tratamento com **Propilracil®** (propiltiouracila), especialmente antes da realização de cirurgias, pois este fármaco pode causar hipoprotrombinemia (relativo à coagulação do sangue) e sangramento.

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

Caso seja indicado o uso do **Propilracil®** (propiltiouracila) 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.

Informe ao médico se estiver amamentando.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano: O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

A propiltiouracila está presente no leite materno em pequena quantidade e, portanto, provavelmente resulta

em doses clinicamente insignificantes para o lactente. Recomenda-se sempre utilizar a menor dose eficaz e monitorar o crescimento e o desenvolvimento da criança em consultas pediátricas de rotina.

Propilracil® (propiltiouracila) pode interagir com outros fármacos, tais como anticoagulantes (como heparina e varfarina), medicamentos que afetam a função da medula óssea ou do fígado, amiodarona, glicerol iodado, iodo ou iodeto de potássio.

As concentrações plasmáticas de certas enzimas do fígado: TGO (Transaminase Glutâmica Oxalacética), TGP (Transaminase Glutâmica Pirúvica), fosfatase alcalina, bilirrubina e lactato desidrogenase podem estar elevadas. O tempo de protrombina é aumentado.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha **Propilracil®** (propiltiouracila) em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Características do produto: Comprimido branco, circular, biconvexo, sulcado.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Uso em Adultos

A dose inicial é de 1 comprimido a cada 8 horas, totalizando 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, totalizando 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.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você esqueça de tomar uma dose de **Propilracil®** (propiltiouracila) no horário estabelecido pelo seu médico, tome-a assim que lembrar. Entretanto, se já estiver perto do horário de tomar a próxima dose, pule a dose esquecida e tome a próxima, continuando normalmente o esquema de doses recomendado pelo seu médico. Neste caso, não tome o medicamento em dobro para compensar doses esquecidas. O esquecimento de dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

As reações adversas ocorrem em menos de 1% dos pacientes tratados.

Informe ao seu médico o aparecimento de qualquer reação desagradável durante o tratamento com **Propilracil®** (propiltiouracila), tais como: náusea (enjoo), vômito, prurido (coceira), sonolência, vertigem, febre, dor de garganta, erupções cutâneas (vermelhidão da pele), dores de cabeça, mal-estar, dores nas articulações, 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 (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), alterações das glândulas salivares (que produzem saliva) e dos linfonodos (gânglios).

As reações adversas mais graves são ainda menos frequentes e incluem: agranulocitose (diminuição

importante no número de células de defesa no sangue), uma síndrome semelhante ao lúpus, vasculite, dano do fígado induzido por medicamentos resultando em hepatite (inflamação do fígado), falha do fígado, periarterite (inflamação dos tecidos ao redor da artéria), hipoprotrombinemia (diminuição de um dos fatores de coagulação do sangue), trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), sangramento, nefrite com falha renal (inflamação dos rins) e glomerulonefrite (inflamação da estrutura do rim responsável pela filtração). É interessante notar que aproximadamente 10% dos pacientes com hipertireoidismo (aumento da função da tireoide) não tratado podem apresentar leucopenia (redução de células de defesa no sangue).

Foram recebidos relatos de vasculite associados com a presença de anticorpos anti-citoplasmáticos neutrófilos.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento.

Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não foram evidenciados dados referentes à superdosagem. No caso de ocorrência de superdosagem, são indicadas lavagem gástrica (do estômago) e medidas gerais de suporte.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0974.0013

Registrado por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres 280 – Taboão da Serra – SP

CEP: 06767-220

CNPJ: 49.475.833/0001-06

SAC 0800 724 6522

Produzido por:

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan 49 – Jandira – SP

CEP: 06610-015

VENDA SOB PRESCRIÇÃO



Histórico de alterações do texto de bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/12/2025	-	10450 – SIMILAR – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 3. QUANDO NÃO DEV USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 4. CONTRAINDICAÇÕES 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP VPS	100MG X 30 COM
19/04/2021	1493416/21-7	10450 – SIMILAR – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS (FRASEVIGIMED)	VPS	100MG X 30 COM
01/10/2019	2305377/19-1	10450 – SIMILAR – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	EXCLUSÃO DA FRASE DE EQUIVALÊNCIA FARMACÊUTICA - 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - 9. REAÇÕES ADVERSAS	(VP/VPS)	100MG X 30 COM

08/08/2016	2160761/16-3	10450 – SIMILAR – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- QUE MALES ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? - ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES - REAÇÕES ADVERSAS	(VP/VPS)	100MG X 30 COM
05/02/2015	1248364/16-8	10450 – SIMILAR – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	- PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? - RESULTADOS E EFICÁCIA	(VP/VPS)	100MG X 30 COM
02/12/2015	1050167/15-3	10450 – SIMILAR – NOTIFICAÇÃO DE ALTERAÇÃO DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	17/11/2014 08/11/2011	1034800/14-0 964464/11-4	ALTERAÇÃO MAIOR DE EXCIPIENTE INCLUSÃO DE LOCAL DE FABRICAÇÃO	08/09/2015 05/10/2015	- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO - COMPOSIÇÃO - DIZERES LEGAIS	(VP/VPS)	100MG X 30 COM
10/07/2013	0577512/13-4	10457 – SIMILAR – INCLUSÃO INICIAL DE TEXTO DE BULA – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VERSÃO INICIAL	(VP/VPS)	100MG X 30 COM