

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Propilracil® (propiltiouracila) comprimidos é indicado para o tratamento clínico do hipertireoidismo. Pode também ser usado para melhorar o hipertireoidismo na preparação para a tireoidectomia subtotal ou terapia com iodo radioativo. Indicado também quando a tireoidectomia for contraindicada ou não recomendável.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

Propiltiouracila é um agente antitireoidiano utilizado com sucesso no tratamento do hipertireoidismo decorrente da Doença de Graves. Trinta e sete pacientes foram tratados inicialmente com 600 mg de propiltiouracila seguidos de 150 a 200 mg por dia, durante 2 anos. As imunoglobulinas tireoide-estimulantes (TSAb) foram monitoradas pelo período de tratamento. No grupo de pacientes com idade acima de 40 anos, os níveis de TSAb passaram a ser indetectáveis após uma média de 12 meses e em pacientes com menos de 40 anos, os níveis de TSAb ficaram indetectáveis após uma média de 6 meses. Recomenda-se, portanto, que o tratamento seja mantido por 12 a 18 meses a pacientes com menos de 40 anos e mais de 40 anos, respectivamente. Após 2 anos de terapia antitireoidiana, 29 de 37 pacientes foram avaliados em relação aos níveis de TSAb. Dez pacientes apresentavam TSAb positivo e 9 deles haviam recaído. Dezenove pacientes apresentaram TSAB negativo e 5 destes recidivaram. Isto sugere também que pacientes com TSAb positivo têm mais chances de apresentar recidiva.

Referências bibliográficas

1. Bech K & Madsen SN: Influence of treatment with radioiodine and propylthiouracil on thyroid stimulating immunoglobulins in Graves' disease. Clin Endocrinol 1980; 13:417-424.
2. Bahn RS, Burch HB, Cooper DS, et al: Hyperthyroidism and other Causes of Thyrotoxicosis: Management Guidelines of the American Thyroid Association and American Association of Clinical Endocrinologists. Endocr Pract 2011; 17(3):456-520. PubMed Abstract: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov.proxy1.athensams.net/...> PubMed Article: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov.proxy1.athensams.net/...>
3. Product Information: propylthiouracil oral tablets, propylthiouracil oral tablets. DAVA Pharmaceuticals, Inc. (per FDA), Fort Lee, NJ, 2011.
4. Cooper DS, Steigerwalt S, & Migdal S: Pharmacology of propylthiouracil in thyrotoxicosis and chronic renal failure. Arch Intern Med 1987; 147:785-786. 56. Nakahama H, Nakamura H, Kitada O, et al: Chronic drug-induced tubulointerstitial nephritis with renal failure associated with propylthiouracil therapy. Nephrol Dial transplant 1999; 14:1263-1265.
5. Fujieda M, Nagata M, Akioka Y, et al: Antineutrophil cytoplasmic antibody-positive crescentic glomerulonephritis associated with propylthiouracil therapy. Acta Paediatrica japonica 1998; 40:286-289.
6. Harper L, Cockwell P, & Savage COS: Case of propylthiouracil-induced ANCA associated small vessel vasculitis. Nephrol Dial Transplant 1998; 13:455-458.
7. Pillinger M & Staud R: Wegener's granulomatosis in a patient receiving propylthiouracil for Graves' disease. Semin Arthritis Rheum 1998; 28:124-129.
8. Fujieda M, Hattori M, Kurayama H, et al: Clinical features and outcomes in children with antineutrophil

cytoplasmic autoantibody-positive glomerulonephritis associated with propylthiouracil treatment. J Am Soc Nephrol 2002; 13:437-445.

9. Cassorla FG, Finegold DN, Parks JS, et al: Vasculitis, pulmonary cavitation, and anemia during antithyroid drug therapy. Am J Dis Child 1983; 137:118-122.

10. Dysseleer A, Buysschaert M, Fonck C, et al: Case history: Acute interstitial nephritis and fatal Stevens-Johnson syndrome after propylthiouracil therapy. Thyroid 2000; 10(8):713-716.

11. Fang J-T & Huang C-C: Propylthiouracil-induced acute interstitial nephritis with acute renal failure requiring haemodialysis: successful therapy with steroids. Nephrol Dial Transplant 1998; 13:757-758.

12. Reinhart SC, Moses AM, Cleary L, et al: Acute interstitial nephritis with renal failure associated with propylthiouracil therapy. Am J Kid Dis 1994; 24:575-577

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A propiltiouracila é um derivado tioamídico. Inibe a síntese dos hormônios da tireoide, que são substratos para a tireoide 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.

Propriedades Farmacocinéticas

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 proteica é alta (80%). A propiltiouracila possui biotransformação hepática, sendo que 33% sofre metabolismo de primeira passagem. A concentração plasmática máxima é atingida em $1,99 \pm 0,26$ horas por via oral. O efeito máximo para normalizar as concentrações plasmáticas de T3 e T4 é alcançado, em média, em 17 semanas. A excreção é menor que 1% na urina. A meia-vida plasmática é de aproximadamente 2 horas.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Propilracil® (propiltiouracila) é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade ao propiltiouracila ou a qualquer componente da fórmula, e no período de amamentação, uma vez que o fármaco é excretado no leite materno.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

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, cefaleias ou mal-estar. Em tais casos, uma contagem total e diferencial de leucócitos deve ser realizada para se detectar agranulocitose.

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

Foram reportados alguns casos de reação hepática severa com **Propilracil®** (propiltiouracila). Recomenda-se teste de monitoramento da função hepática durante o uso de **Propilracil®** (vide item 9. Reações Adversas).

Uso durante a Gravidez

Propilracil® (propiltiouracila) é efetivo no tratamento do hipertireoidismo durante a gravidez e seu uso deve ser feito de forma criteriosa.

Propilracil® (propiltiouracila) atravessa a barreira placentária, podendo causar bócio e até cretinismo no feto em desenvolvimento, por isso, uma dose suficiente, porém não excessiva, deve ser administrada. É importante usar a menor dose possível durante a gravidez e avaliar a função tireoidiana do recém-nascido cuidadosamente. A disfunção tireoidiana tende a diminuir com o decorrer da gestação, podendo-se, assim, reduzir a dosagem.

Quando **Propilracil®** (propiltiouracila) for utilizado na gravidez ou se a paciente engravidar durante o tratamento, ela deve ser informada sobre os possíveis riscos que o fármaco poderá causar ao feto.

Propilracil® é um medicamento classificado na categoria D de risco de gravidez. Portanto, este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Informe imediatamente seu médico em caso de gravidez.

Uso durante a Lactação

As pacientes em tratamento com **Propilracil®** (propiltiouracila) não devem amamentar seus bebês, uma vez

que o fármaco é excretado pelo leite materno.

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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Atenção particular deve ser dada àqueles pacientes em uso concomitante de outras substâncias que sabidamente podem causar agranulocitose.

O uso concomitante com amiodarona, glicerol iodado, iodo ou iodeto de potássio pode diminuir a resposta ao **Propilracil**[®] (propiltiouracila).

Propilracil[®] (propiltiouracila) potencializa a ação dos anticoagulantes e o risco de hemorragias é maior nas associações com medicamentos mielodepressores e hepatotóxicos.

Interações em Testes Laboratoriais

Os resultados dos diagnósticos sofrem interferência com iodeto de sódio (¹²³I, ¹³¹I) 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.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Propilracil[®] (propiltiouracila) deve ser conservado em temperatura ambiente (15 a 30°C), protegido da luz e da umidade. Características físicas e organolépticas: 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.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Uso em 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 grave, grandes bólios, ou ambos, a dose inicial poderá ser de 2 comprimidos a cada 8 horas, perfazendo 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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

As reações leves incluem: náusea, vômito, prurido, sonolência, vertigem, febre, faringite, erupções cutâneas, urticária, cefaleia, mal-estar, artralgia, parestesia, alterações da sensibilidade (por exemplo formigamentos), perda do paladar, queda anormal de cabelos, mialgia, edema, neurite, pigmentação da pele, icterícia, sialoadenopatia e linfadenopatia.

As reações adversas mais graves são ainda menos frequentes e incluem: agranulocitose, uma síndrome semelhante ao lúpus, vasculite, dano hepático induzido por medicamento resultando em hepatite, falha hepática, periarterite, hipoprotrombinemia, trombocitopenia, sangramento, nefrite com falha renal e glomerulonefrite.

Foram recebidos relatos de vasculite associados com a presença de anticorpos anti-citoplasmasma de neutrófilos (ANCA).

É interessante notar que aproximadamente 10% dos pacientes com hipertireoidismo não tratado podem apresentar leucopenia.

Em casos de eventos adversos, notifique pelo Sistema VigiMed, disponível no Portal da Anvisa.

10. SUPERDOSE

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

Em caso de intoxicação 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