

KULLANMA TALİMATI

PROPYCİL® 50 mg tablet

Ağızdan alınır.

Etkin madde: Her bir tablet 50 mg propiltiourasil içerir.

Yardımcı maddeler: Povidon K 30, laktoz monohidrat (sığır sütünden elde edilmiştir), magnezyum stearat, mısır nişastası, aerosil 200, pudra şekeri, etil alkol %96 (kurutma esnasında uzaklaştırılmaktadır)

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PROPYCİL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROPYCİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROPYCİL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROPYCİL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROPYCİL® nedir ve ne için kullanılır?

- PROPYCİL etkin madde olarak antitiroid ilaçlar sınıfına dahil olan propiltiourasil içerir.
- Bu ilaç tiroid bezlerinden (bu bezler boğazda ses tellerinin arkasında yer alır ve büyümeyi, metabolizmayı düzenlemeye yardımcı olan tiroid hormonu üretir) salgılanan tiroksin hormonunun üretimini düşürerek çalışır.
- PROPYCİL 20 ve 50 tabletlik blisterler halinde kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

PROPYCİL;

- Aşırı çalışan tiroid bezlerinin (hipertiroidizm) düzenlenmesinde
- Basedow-Graves hastalığında (tiroid bezinin aşırı büyümesi ile karakterize toksik guatr)
- Ameliyattan önce tiroidin normale getirilmesinde
- Ameliyat sonrası nökslerde, tiroid krizlerinde kullanılır.

Çocuklarda propiltiourasil ancak, diğer alternatif tedavilerin bulunmadığı durumlarda kullanılmalıdır.

2. PROPYCİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PROPYCİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Propiltiourasil veya tablet bileşiminde yer alan yardımcı maddelerden herhangi birine duyarlılığınız (alerjiniz) varsa
- Diğer antitiroid ilaçlara aşırı duyarlılığınız varsa
- Özellikle akyuvar kaybı (agranülositoz) ve karaciğerin iltihaplı lezyonu olmak üzere propiltiourasil içeren ilaçların kullanılmasından sonra ağır yan etkiler görüldüyse
- Substernal guatrınız (tiroidin büyüyüp iman tahtası kemiğine uzanması durumu) varsa
- Kan hücreleri sayımının normal olmaması, hepatik sorunların bulunması (karaciğer enzimlerinin artması) veya safra kesesi salgıları akışıyla ilgili sorunların (kolestaz) bulunması durumunda

6 yaşın altındaki çocuklarda ilacın güvenlik ve etkinliği bilinmediğinden, kullanmayınız.

PROPYCİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Böbrek yetmezliğiniz varsa
- Guatr hastası iseniz,
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız (bkz. Hamilelik)
- Bebeğinizi emziriyorsanız (bkz. Emzirme)
- Ameliyat olacaksınız

Propiltiourasil tedavisi sırasında çocuk ve erişkin hastalarda fatal (ölümcül) veya karaciğer nakli gerektirebilen vakaları da kapsayan bazı ciddi karaciğer reaksiyonları bildirilmiştir.

Eğer; bulantı, kusma, ishal, ciltte ya da gözlerde sararma, koyu renkli idrar, dışkının soluk renkli olması, kolay kanama, kaşıntı ve üşüme gibi karaciğer hastalığı belirtileri sizde gelişirse konu ile ilgili doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

Propiltiourasil tedavisi sırasında ciddi komplikasyonlara hatta ölümcül sonuçlara neden olabilen kan damarı duvarı iltihabı (vaskülit) vakaları bildirilmiştir. Eğer döküntü, idrarda kan görülmesi (hematüri), azalmış idrar çıkışı, nefes darlığı veya kan tükürme (hemoptizi) gibi vaskülit ile ilişkili olabilecek belirtiler gelişirse, konu ile ilgili doktorunuzu derhal bilgilendiriniz.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

PROPYCİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROPYCİL yemeklerle birlikte alındığında kandaki propiltiourasil seviyesi değişebilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız PROPYCİL kullanmadan önce doktorunuza söyleyiniz.

Hamilelik döneminde kullanıldığında ya da ilaç kullanılırken hamile kalındığında annede ve bebekte istenmeyen etkiler (seyrek olarak görülen potansiyel karaciğer hasarı gibi) görülebilir. PROPYCİL'i hamilelikte sadece doktorunuz kesin gereklilik olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PROPYCİL etkin maddesi anne sütüne geçer. Bu nedenle emziriyorsanız, PROPYCİL'i emzirme döneminde sadece doktorunuz kesin gerekli olduğuna karar verirse kullanabilirsiniz.

Araç ve makine kullanımı

PROPYCİL'in araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

Ancak; PROPYCİL'in olası yan etkileri ve tiroid hastalığının belirtilerinin, taşıt ve araç kullanımını etkileyip etkilemeyeceği göz önünde bulundurulmalıdır.

PROPYCİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PROPYCİL laktoz monohidrat ve pudra şekeri ihtiva eder. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PROPYCİL'in diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı hem diğer ilaçların etkinliğini hem de PROPYCİL etkinliğini değiştirebilir.

- Tiroksin (tiroid hormonu) kullanımı, PROPYCİL'in tiroid bezi tarafından alınımı azaltır. Böyle bir durumda tiroidin daha fazla baskılanması için daha fazla PROPYCİL dozu gereklidir.
- PROPYCİL etkisi iyot içeren ilaçlarla ya da X-ışığı kontrastı ile azalır.
- PROPYCİL tedavisi beta-blokör (ör. propranolol), digoksin ve teofilin gibi ilaçların kan seviyelerini etkileyebilir. Bu durumda yeniden doz ayarlaması gerekli olabilir.
- PROPYCİL antikoagülan (kan pıhtılaşmasını engelleyen) ilaçların (ör. kumarin) etkisini arttırabilir. Ameliyat olacaksanız, bu durum özellikle önem taşımaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PROPYCİL® nasıl kullanılır?

PROPYCİL tablet ağızdan alınır.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Genel olarak PROPYCİL 6-8 saatte bir alınır.

Yetişkinler, ergenlik çağındakiler ve 10 yaşından büyük çocuklar için kullanım:

Tavsiye edilen başlangıç dozu:

Orta şiddetteki hipertiroidinin tedavisi amacıyla başlangıçta günde 100-300 mg arası PROPYCİL verilir, bu miktar her bir doz 50-100 mg (1-2 tablet) arasında değişecek şekilde 2 veya 3 seferde alın.

Ağır şiddetteki hipertiroidi veya iyot kontaminasyonunun tedavisinde başlangıç için tavsiye edilen günlük doz miktarı 300 ile 600 mg arasında değişmektedir (günde 4-6 seferde alınan 6-12 arası tablet)

Tirotoksikoz krizi tedavisi:

Tedaviye yardımcı olmak amacıyla ilk gün ağız yoluyla 4 saatte bir aralıklarla toplam 200 mg (4 tablet) alınır. Krizin azalma seyrine göre doz miktarı düşürülür.

Klinik semptomların kaybolması ile doz yavaş yavaş azaltılarak idame dozuna geçilir.

Vücut ağırlığı normalden fazlaya çıkınca ilaç miktarı daha da azaltılır.

Hasta stabil hale geldikten sonra (genellikle tedaviye başladıktan 1-2 ay sonra) idame tedaviye geçilir. İdame dozu 50-150 mg olup tedavi 1-2 yıl sürdürülür.

Uygulama yolu ve metodu:

PROPYCİL, sadece ağızdan kullanmak içindir. Tabletleri çiğnemeyiniz. Gıda maddeleri PROPYCİL emilimini artırabilir veya azaltabilir. PROPYCİL günlük belirli bir saatte alınması önerilir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

6-10 yaş arası çocuklarda başlangıç dozu günde bir kere veya bölünmüş dozlar halinde 50-150 mg'dır.

6 yaşından küçük çocuklarda ilacın güvenlik ve etkinliği bilinmediğinden kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

En düşük doz miktarı tavsiye edilir. Yaşlı hastalarda böbrek, karaciğer ya da kalp fonksiyonlarında azalma ve eş zamanlı hastalıkların görülmesi daha olası olduğundan, yaşlılarda doz seçiminde dikkatli olunmalıdır

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği**

Böbrek / Karaciğer bozukluğu olan hastalarda doz ayarlanması hastanın durumuna göre yapılmalıdır.

Eğer PROPYCİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROPYCİL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden çok fazla PROPYCİL kullandıysanız derhal ilacınızı da yanınıza alarak en yakın hastaneye başvurunuz. Kullanmanız gerekenden fazla kullanımda bulantı, kusma, mide ağrısı, baş ağrısı, ateş, eklemlerde ağrı, kaşıntı, ciltte solukluk, yorgunluk, sık görülen enfeksiyonlar, kanama anormallikleri veya açıklanamayan morluklar oluşabilir. Kronik doz aşımı guatr ve hipotiroidiye yol açabilir.

Belirli bir süre boyunca yüksek doz ilaç kullanılması tiroidinizin (boynunuzun ön tarafında yer almaktadır) şişmesine neden olabilir ve tiroid bezinizin çalışması yetersizleşebilir. Bu durumda kendinizi kilo almış, yorgun ve üşüyor hissedebilirsiniz.

PROPYCİL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PROPYCİL®'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı almayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz tabletinizi alınız.

Eğer bir sonraki tabletinizi alma zamanınıza çok yakın bir zamanda hatırlarsanız, unuttuğunuz tableti atlayınız ve bir sonraki tableti zamanında alınız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PROPYCİL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Şikayetlerinizin düzelmesinden sonra tedaviyi kesmeniz sonucu herhangi olumsuz bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PROPYCİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|---------------------|--|
| Çok yaygın: | 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın: | 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan: | 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Seyrek: | 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek: | 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir. |
| Sıklığı bilinmeyen: | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor |

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Transaminazların (karaciğer enzim düzeylerinin) geçici olarak artması

Yaygın:

- Nötropeni (belirli bir akyuvar alt grubunun klinik belirti olmaksızın azalması)
- Alerjik deri döküntüleri, kaşıntı
- Bulantı, mide ağrısı, kusma

Yaygın olmayan:

- Agranülozitoz (beyaz kan hücreleri sayısında azalma)
- Tat alma ve koku duymada bozukluk (tedavi bırakıldıktan birkaç hafta sonra iyileşen)

Seyrek:

- Karaciğer hasarı (ilacın çok yüksek dozlarda verilmesi durumunda)
- Baş dönmesi
- Ateş
- Nöromusküler bozukluk

Çok seyrek:

- Trombositopeni (trombosit-kan pulcuğu- sayısının azalması)
- Pansitopeni (tüm kan hücrelerinin sayısının azalması)
- Eritropoezde bozukluk (alyuvarların oluşumunda bozukluk)
- Hemoliz (alyuvarların tahrip olması)
- Lenfadenopati (lenf nodüllerinin artması)
- Lökopeni (akyuvar sayısında azalma)
- Aplastik anemi (kan hücreleri sayısında ciddi azalma)
- Kanama
- Pozitif Coombs testi (alyuvarlara karşı doğrudan oluşan antikorlar ile ilgili olan bir test)

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Döküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden görüntülenebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dökümanın doğrulama kodu : IZ1AxM0FyYnUyak1UYnUyZmxXS3k0

- İşitme kaybı (bu etki ilaç bırakıldıktan sonra genellikle azalır)
- Zatürre
- Astım
- Saç dökülmesi
- Ödem
- İltihapsız eklem ağrısı
- Vaskülit (kan damarı duvarında oluşan iltihap)
- Lupus benzeri sendrom [otoimmün- vücudun kendi hücrelerine karşı antikor (alerji oluşturan maddeye karşı vücudun ürettiği savunma proteini) oluşturduğu - bir hastalık]
- Lekeli periarterit (kan damarlarının iltihabına neden olarak atardamarlara zarar vererek tüm organizmayı etkileyen bir hastalık)

Sıklığı bilinmeyen:

- Sersemlik, baş dönmesi
- Baş ağrısı
- Parestezi (yanma, batma, karıncalanma hissi)
- Kabızlık
- Alveolar kanama (akciğer kesecikleri ile ilişkili kanama)
- Sarılık, karaciğer yetmezliği
- Tükürük bezlerinde şişme
- Kilo artışı
- Eritem nodosum (yağ dokusu iltihabı)
- Eksfoliyatif dermatit (derinin soyulmasına neden olan deri iltihabı)
- Sistemik lupus eritematozus benzeri sendrom (ciltte pullanmayla kendini gösteren bir hastalık)
- Akut böbrek yetmezliği
- Nefrit (böbrek iltihabı)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PROPYCİL®'in saklanması

PROPYCİL'i çocukların goremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROPYCİL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PROPYCİL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.