

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### PROPILTIOURACIL ALKALOID 50 mg tablete

propiltiouracil

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Propiltiouracil Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propiltiouracil Alkaloid
3. Kako uzimati Propiltiouracil Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Propiltiouracil Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Propiltiouracil Alkaloid i za što se koristi**

Propiltiouracil Alkaloid sadrži djelatnu tvar propiltiouracil, koja pripada skupini lijekova koji se zovu tireostatici. Ovi lijekovi smanjuju proizvodnju hormona tiroksina iz štitne žlijezde.

Ovaj lijek koristi se u liječenju hipertireoze (prevelike aktivnosti štitne žlijezde) i u pripremi bolesnika za liječenje radioaktivnim jodom ili kiruršku operaciju na štitnoj žlijezdi. Lijek se koristi u odraslih bolesnika i djece starije od 6 godina koji ne podnose liječenje lijekom koji sadrži tiamazol i u kojih nije moguće liječenje samo radioaktivnim jodom ili kirurškom operacijom štitne žlijezde.

Ovaj lijek se koristi umjesto lijeka koji sadrži tiamazol u bolesnika u tireotoksičnoj krizi (period bolesti sa izrazito teškim simptomima) i u bolesnika koje su trudne manje od tri mjeseca.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Propiltiouracil Alkaloid**

##### **Nemojte uzimati Propiltiouracil Alkaloid**

- ako ste alergični na propiltiouracil ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6);
- ako ste imali ozbiljnu imunološki posredovanu reakciju kao što su smanjenje broja granulocita u krvi koji sudjeluju u obrani organizma od infekcija (agranulocitoza), upala jetre (hepatitis), upala krvnih žila (vaskulitis).

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Propiltiouracil Alkaloid:

- ako imate poremećaj koagulacije (zgrušavanja krvi);
- ako imate poremećaj jetrene funkcije;
- ako imate poremećaj funkcije bubrega;
- ako trebate ići na operaciju;
- ako imate infekciju.

Zabilježeni su slučajevi teških jetrenih reakcija, uključujući i slučajeve sa smrtnim ishodom i slučajeve radi kojih je bila potrebna transplantacija jetre, u djece i odraslih koji su bili liječeni propiltiouracilom. Odmah morate obavijestiti liječnika ako razvijete znakove koji upućuju na bolest jetre kao što su: mučnina, povraćanje, proljev, žuta boja kože ili očiju, tamni urin, blijeda stolica, krvarenje, svrbež ili zimica.

Prilikom primjene propiltiouracila je zabilježena agranulocitoza, odnosno smanjenje broja granulocita u krvi (sudjeluju u obrani organizma od infekcija). Ako dođe do pojave bilo kojeg od sljedećih simptoma odmah se obratite liječniku i zatražite medicinsku pomoć: bolno grlo/upala grla, vrućica, groznica, pojava čireva u usnoj šupljini, neuobičajeno krvarenje ili neobjašnjive modrice, slabost, jaka glavobolja, osip kože, svrbež. Ovo su znakovi ozbiljne reakcije koja se naziva agranulocitoza.

Prilikom primjene propiltiouracila je zabilježen vaskulitis (upala krvnih žila). Najčešće su zahvaćeni bubrezi, no mogu biti zahvaćeni i koža, pluća i mišićno – koštani sustav. U težim slučajevima su zabilježeni i smrtni ishodi. Odmah morate obavijestiti liječnika ako razvijete sljedeće znakove: gubitak na tjelesnoj težini, povišena tjelesna temperatura, promjene na koži, ukočenost ili bol u mišićima i zglobovima, mučnina, povraćanje, izlučivanje smanjene količine mokraće, bolovi u križima (donjem dijelu leđa), oticanje.

### **Drugi lijekovi i Propiltiouracil Alkaloid**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Osobito je važno obavijestiti liječnika ako uzimate:

- teofilin (lijek za liječenje astme);
- antikoagulanse (lijekove koji sprečavaju zgrušavanje krvi);
- beta-blokatore (lijekove za snižavanje krvnog tlaka, liječenje zatajenja srca ili angine pektoris);
- digoksin (lijek kojim se liječe poremećaji srčanog ritma ili zatajenje srca);
- salicilatnu kiselinu;
- radioaktivni jod;
- fenilbutazon.

### **Trudnoća i dojenje**

#### Trudnoća

Nije utvrđena mogućnost da Propiltiouracil Alkaloid može naštetiti nerođenom djetetu.

Ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, odmah se obratite svom liječniku. Možda ćete trebati liječenje s lijekom Propiltiouracil Alkaloid tijekom trudnoće ako je potencijalna korist veća od potencijalnog rizika za Vas i Vaše nerođeno dijete.

U visokim dozama ovaj lijek može utjecati na štitnjaču Vašeg nerođenog djeteta. Ako trebate uzimati ovaj lijek dok ste trudni, dobit ćete najnižu učinkovitu dozu, a svakih četiri do šest tjedana liječnik će provjeriti funkciju Vaše štitne žlijezde.

Trebate obavijestiti liječnika ako dojite ili želite započeti dojenje dok uzimate ovaj lijek. Ako trebate uzimati ovaj lijek dok dojite, dobit ćete najnižu učinkovitu dozu, a liječnik će pratiti razvoj Vašeg djeteta i funkciju štitne žlijezde.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Propiltiouracil Alkaloid tablete ne utječu na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **Propiltiouracil Alkaloid tablete sadrže laktozu**

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka

### **Propiltiouracil Alkaloid tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

### **3. Kako uzimati Propiltiouracil Alkaloid**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Ovaj je lijek namijenjen za primjenu kroz usta. Tableta se može podijeliti na jednake doze.

#### **Odrasli**

Liječnik će odrediti koja je doza prikladna za Vas.

Uobičajena početna doza iznosi 300 do 450 mg/dan podijeljeno u 3 jednake doze svakih 8 sati; u nekim slučajevima početna doza iznosi 600 mg/dan. Nakon što se razina hormona štitnjače normalizira (obično nakon 6 do 8 tjedana liječenja), liječnik će Vam postupno smanjivati dozu do uobičajene doze održavanja od 50 do 150 mg/dan. Neki bolesnici mogu se održavati na jednodnevnom ili dva puta dnevnom režimu doziranja.

Tireotoksične krize se mogu liječiti dozom od 600 do 1200 mg/dan, s postupnim smanjenjem doze, ovisno o kliničkom stanju.

#### **Primjena u djece i adolescenata**

Liječnik će odrediti koju dozu treba uzimati dijete.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje u djece mlađe od šest godina jer su rizici od njegove primjene veći od koristi.

#### Djeca u dobi od 6 do 10 godina

Za djecu od šest do deset godina starosti, uobičajena početna doza iznosi od 50 do 150 mg/dan, primijenjeno u podijeljenim dozama svakih 6 do 8 sati.

#### Djeca u dobi od 10 godina i starija

U ove djece uobičajena početna doza iznosi od 150 do 300 mg/dan, primijenjeno u podijeljenim dozama svakih 6 do 8 sati.

Doza održavanja u djece iznosi 50 mg dva puta dnevno, ili 1/3 do 1/2 početne doze, od trenutka kada se razina hormona štitnjače normalizira.

#### **Bolest bubrega ili jetre**

Ako imate bolest bubrega ili jetre, liječnik će Vam smanjiti dozu prema stanju Vaše bolesti.

#### **Ako uzmete više tableta Propiltiouracil Alkaloid nego što ste trebali**

Ako ste uzeli više Propiltiouracil Alkaloid tableta nego što ste trebali, odmah potražite savjet liječnika ili ljekarnika ili otidite u najbližu bolnicu. Ponesite sa sobom ovu uputu i preostale tablete.

Ako ste uzeli previše tableta mogu se pojaviti mučnina, povraćanje, bol u želucu, glavobolja, vrućica, bolovi u zglobovima, otok, svrbež, bljedilo, česte infekcije, slabost, neuobičajeno krvarenje ili neobjašnjive modrice.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Propiltiouracil Alkaloid**

Ako ste propustili dozu ovog lijeka, uzmite uobičajenu dozu što je prije moguće, a zatim nastavite kao što Vam je propisano. Međutim, ako se približilo vrijeme sljedeće doze, ne uzimajte propuštenu dozu te nastavite uzimati lijek kao i obično. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu.

#### **Ako prestanete uzimati Propiltiouracil Alkaloid**

Trebali biste uzimati tablete sve dok Vam liječnik ne kaže da ih prestanete uzimati. Nemojte prestati uzimati lijek bez odobrenja liječnika.

Lijek se obično postupno ukida, liječnik će pratiti Vaše stanje svakih 4-6 tjedana kroz prva 3 mjeseca, zatim svaka 3 mjeseca kroz prvu godinu nakon prekida liječenja, u cilju otkrivanja je li došlo do ponovnog vraćanja Vaše bolesti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

#### 4. **Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite liječniku ako se pojavi bilo koja od niže navedenih nuspojava.

**Simptomi ozbiljnih problema s krvi** (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- vrućica;
- grlobolja;
- čirevi u usnoj šupljini;
- neuobičajeno krvarenje ili neobjašnjive modrice;
- oticanje limfnih žlijezda (nalaze se po cijelom tijelu i štite tijelo od širenja upale);
- neuobičajen umor ili slabost;
- općenito loše stanje.

Odmah obavijestite liječnika ako razvijete prethodno navedene simptome jer mogu ukazivati na ozbiljnu nuspojavu koja se zove agranulocitoza, odnosno smanjenje broja granulocita u krvi (sudjeluju u obrani organizma od infekcija). Pogledajte i „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2. ove upute.

**Simptomi hepatitisa (upale jetre) i zatajenja jetre** (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) **ili teškog progresivnog oštećenja jetre** (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- gubitak apetita;
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnica);
- svrbež;
- bol na desnoj strani trbuha;
- encefalopatija (oštećenje funkcije mozga koje može utjecati na Vašu sposobnost razmišljanja).

Odmah obavijestite liječnika ako razvijete prethodno navedene simptome jer mogu ukazivati na ozbiljnu nuspojavu zatajenja jetre ili hepatitisa (upala jetre), koji su zabilježeni prilikom primjene propiltiouracila s nepoznatom učestalošću (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka). Zabilježeni su i slučajevi sa smrtnim ishodom i slučajevi radi kojih je bila potrebna transplantacija jetre.

Pogledajte i „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2. ove upute.

**Simptomi vaskulitisa (upale krvnih žila)** (vrlo rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba), **simptomi lupusa** (nepoznato: učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka) **ili slični simptomima lupusa** (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba) **i reakcije preosjetljivosti** (često: mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- bolovi u križima (donjem dijelu leđa) ili drugi znakovi bolesti bubrega;
- gubitak na tjelesnoj težini;
- povišena tjelesna temperatura;
- otežano disanje, kašalj;
- bol ili ukočenost mišića ili zglobova;
- poremećena funkcija bubrega (pojava krvi i bjelančevine u mokraći, izlučivanje smanjene količine mokraće);
- promjene na koži;
- mučnina, povraćanje;
- oticanje limfnih žlijezda (nalaze se po cijelom tijelu i štite tijelo od širenja upale);
- oticanje po tijelu;
- osip na hrptu nosa i po obrazima.

Odmah obavijestite liječnika ako razvijete prethodno navedene simptome. Pogledajte i „Upozorenja i mjere opreza“ u dijelu 2. ove upute.

Ostale zabilježene nuspojave prilikom primjene propiltiouracila uključuju:

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- želučane smetnje;
- povraćanje ili mučnina;
- bol u gornjem dijelu trbuha;
- lagani kožni osipi;
- svrbež ili crvenilo kože;
- koprivnjača;
- niski broj neutrofila (vrsta bijelih krvnih stanica) u krvi.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- poremećen osjet okusa;
- poremećen osjet mirisa.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- gubitak kose;
- promjene koje se vide u laboratorijskim nalazima: trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica), hipoprotrombinemija (snižene vrijednosti protrombina), pancitopenija (smanjenje broja bijelih i crvenih krvnih stanica te krvnih pločica), aplastična anemija (smanjenja mogućnost stvaranja krvnih stanica u koštanoj srži).

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- glavobolje;
- bol, ukočenost ili slabost mišića;
- bol ili ukočenost zglobova;
- abnormalne vrijednosti testova jetrene funkcije.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Propiltiouracil Alkaloid**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Propiltiouracil Alkaloid sadrži**

- Djelatna tvar je propiltiouracil.  
Jedna tableta sadrži 50 mg propiltiouracila.
- Drugi sastojci su: mikrokristalična celuloza, kukuruzni škrob, magnezijev stearat, talk, laktoza hidrat, natrijev škroboglikolat, bezvodni koloidni silicijev dioksid, želatina.

### **Kako Propiltiouracil Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja**

Propiltiouracil Alkaloid 50 mg su bijele, okrugle, bikonveksne tablete promjera približno 9 mm, s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.

20 (2x10) tableta u PVC/AL perforiranom blisteru, u kutiji.

60 (6x10) tableta u PVC/AL perforiranom blisteru, u kutiji.

**Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

**Nositelj odobrenja:**

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311920

Fax: +385 1 6311922

e-mail: [alkaloid@alkaloid.hr](mailto:alkaloid@alkaloid.hr)

**Proizvođač:**

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana 11. siječnja 2021.**