

## פרופיל-תיוציל

### PROPYL-THIOCIL

Each Tablets Contains: Propylthiouracil 50 mg

#### התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

Hyperthyroidism.

ברצוננו להודיע שהעלונים עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות בצהוב):

#### עדכונים בעלון לצרכן

##### 2. לפני השימוש בתרופה

[...]

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני הטיפול בפרופיל-תיוציל ספר לרופא אם:

- את בהיריון, עשויה להיות בהיריון או שאת מניקה
- היתה לך בעבר בעיה כלשהיא בכבד או בכליות
- גילך מעל 40

##### פנה לרופא שלך מיד לפני נטילת תרופה זו אם אחד מהמצבים הבאים חל עליך:

- אתה מפתח תסמינים של מחלת כבד, כגון בחילה, תחושת חולי, שלשול, הצהבה של העור או העיניים, שתן כהה, צואה בהירה, דימום ביתר קלות, גרד או צמרמורת. מקרים מסוימים של תגובות כבד חמורות, לרבות מקרים שהסתיימו במוות או שדרשו השתלת כבד, דווחו הן בילדים והן במבוגרים אשר נטלו פרופילתיואוראציל.

[...]

##### תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:

- תוספי תזונה מינרליים שמכילים יוד.
- תרופות הגורמות לירידה במספר תאי הדם הלבנים בגופך ולכן מפחיתות את עמידות הגוף בפני זיהומים. אם אינך בטוח, שאל את הרופא שלך או את הרוקח.
- תרופות המכילות תאופילין, אמינופילין או דיגוקסין.

##### היריון, הנקה ופוריות

היריון

ההשפעה של פרופיל-תיוציל על העובר אינה ידועה.

עליך לידע את הרופא שלך מיד אם את בהיריון, חושבת שאת בהיריון או מתכננת להיכנס להיריון. יתכן ותקבלי טיפול בפרופיל-תיוציל בזמן ההיריון, אם התועלת מהטיפול תעלה על הסיכון הפוטנציאלי לעובר.

יחד עם זה התרופה עלולה להשפיע על בלוטת התריס של העובר.

אם את צריכה ליטול את התרופה במהלך ההיריון, יהיה עליך לקבל את המינון היעיל הנמוך ביותר ולבדוק את תפקוד בלוטת התריס כל 4-6 שבועות.

#### הנקה

עליך ליידע את הרופא שלך אם את מניקה או מתכננת להניק במהלך נטילת התרופה. אם את צריכה ליטול את התרופה במהלך תקופת ההנקה, עליך לקבל את המינון היעיל הנמוך ביותר ולעקוב אחר התפתחות התינוק ותפקוד בלוטת התריס שלו.  
[...]

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה  
[...]

כל טבלית פרופיל-תיוציל מכילה 0.06 מ"ג של סודיום בנזואט, העלול להגביר צהבת (הצהבה של העור והעיניים) ביילודים (תינוקות עד גיל 4 שבועות).

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בפרופיל-תיוציל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש לפנות מיד לרופא אם יש לך:

- חום, כאב גרון, פריחות או כיבים בפה ובגרון, מפני שזה יכול להיות סימן לכך שאינך מייצר תאי דם לבנים כדי להילחם בזיהום. במצב כזה, יש להפסיק את הטיפול. עם זאת, זוהי תופעת לוואי נדירה, והיא מופיעה לרוב בחודשיים הראשונים של הטיפול ובמטופלים מעל גיל 40 הנוטלים מינון גבוה.
- חום, נפיחות וכאב במפרקים, כאבי שרירים, דם בשתן, קוצר נשימה, פריחה. פרופילתיואוראציל עלול לגרום לדלקת בדפנות כלי הדם אשר עלולה להיות חמורה אם אינה מטופלת. תופעה זו עלולה להתרחש גם אם אתה נוטל פרופיל-תיוציל במשך שנים רבות.

יש לדווח לרופא אם אתה סובל מאחת מתופעות הלוואי הבאות במשך יותר מימים אחדים:

- פריחה
- גרד
- נשירת שיער
- שינוי בצבע העור
- נפיחות (לדוגמא ברגליים ובכפות הרגליים)
- בחילה והקאה
- אי-נוחות בבטן
- איבוד חוש הטעם
- כאבי שרירים או מפרקים
- תחושת דקירות ועקצוץ, כאב ראש

#### תופעות לוואי נוספות

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה:  
כשל כבדי, דלקת של הכבד

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשים מתוך 10,000):

- אנמיה, חום, חולשה ורגישות של שרירים, תסמונת דמוית זאבת (הנראית כפריחה אדומה וקשקשית על האף והלחיים ו/או נוקשות של המפרקים וחולשה)
- נזק או דלקת בכבד, אשר עלול לכלול צהבת (הצהבה של העור ושל לובן העיניים), בלבול, תרדמת ומוות
- דלקת בכליות (דם בשתן), סימני חבלה ונקודות אדומות בעור עקב דלקת בכלי הדם הקטנים בעור, קוצר נשימה ושיעול
- קרישת דם איטית, דימום והופעת סימני חבלה בקלות רבה יותר מהרגיל

הגוף שלך עלול לייצר פחות תאי דם לבנים מהרגיל, מה שעלול לגרום לרגישות גבוהה יותר לזיהומים. הרמות יחזרו למצב הרגיל כאשר יופסק הטיפול בתרופה.

## עדכונים בעלון לרופא

### 4.4 Special warnings and precautions for use

Patients should be made aware that the development of certain adverse effects (fever, mouth ulcers, rashes, sore throat) may be an indication of agranulocytosis, a serious reaction to the drug, and they should contact their doctor immediately as treatment should be stopped. A full blood count should be performed if there is clinical evidence of infection. Likewise propylthiouracil should be used with extreme caution in patients receiving other medicinal products known to cause agranulocytosis. Use propylthiouracil with caution in patients more than 40 years old.

Decrease the dose of propylthiouracil in renal failure. If the glomerular filtration rate is 10-50 ml/min, decrease dose by 25%. If the GFR is <10 ml/min decrease dose by 50%.

Propylthiouracil may cause hypothermbinaemia and bleeding so prothrombin time should be monitored during therapy, especially prior to surgery.

Discontinue propylthiouracil if clinically important evidence of abnormal liver function occurs.

Prolonged therapy and/or excessive doses of propylthiouracil may cause hypothyroidism so thyroid function should be monitored regularly.

Another serious side effect is systemic vasculitis which can occur anytime and up to several years after initiation of treatment with propylthiouracil. Risk of systemic vasculitis may increase with prolonged use. Renal involvement is most common but skin, lung and musculoskeletal systems may also be involved. In severe cases death can occur. Propylthiouracil should be discontinued promptly and treatment initiated as required.

Some cases of severe hepatic reactions, both in adults and children, including fatal cases and cases requiring a liver transplant have been reported with propylthiouracil. Time to onset has varied but in a majority of cases the liver reaction occurred within 6 months. If significant hepatic enzyme abnormalities develop during treatment with propylthiouracil the drug should be discontinued immediately (see section 4.8).

#### Excipients:

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

This medicine contains less than 1 mmol sodium (23 mg) per tablet, that is to say essentially 'sodium-free'.

This medicine contains 0.06 mg sodium benzoate (E211) in each tablet. Sodium benzoate may increase jaundice (yellowing of the skin and eyes) in newborn babies (up to 4 weeks old).

### 4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

The response of the thyroid gland to propylthiouracil may be impaired by a concurrent high iodine intake.

Drug induced changes in thyroid status may affect the dosage requirements for theophylline and digitalis. The doses of digitalis and theophylline may need to be reduced as thyroid function returns to normal.

## 4.6 Fertility, Pregnancy and lactation

### Pregnancy

Hyperthyroidism in pregnant women should be adequately treated to prevent serious maternal and foetal complications.

Propylthiouracil is able to cross the human placenta.

Animal studies are insufficient with respect to reproductive toxicity. Epidemiological studies provide conflicting results regarding the risk of congenital malformations. Individual benefit/risk assessment is necessary before treatment with propylthiouracil during pregnancy. Propylthiouracil should be administered during pregnancy at the lowest effective dose without additional administration of thyroid hormones. If propylthiouracil is used during pregnancy, close maternal, foetal and neonatal monitoring is recommended.

### Lactation

Propylthiouracil is present in breast milk in small amounts and neonatal development should be closely monitored in any nursing mother treated with this drug.

### Fertility

#### *Males*

Hyperthyroidism can cause a marked reduction in sperm count resulting in infertility. Treatment with propylthiouracil may result in normalization in sperm count once the thyroid function is controlled.

#### Women of childbearing potential

Women of childbearing potential should be informed about the potential risks of propylthiouracil use during pregnancy.

Hyperthyroidism can cause a reduction in fertility. Treatment with propylthiouracil can result in rapid normalization in fertility once the thyroid function is controlled.

## 4.7 Effects on ability to drive and use machines

Propylthiouracil has no documented effects on the ability to drive or use machines.

## 4.8 Undesirable effects

Minor adverse effects of propylthiouracil include: rash, urticaria, pruritus, abnormal hair loss, skin pigmentation, oedema, nausea, vomiting, epigastric distress, loss of taste, arthralgia, myalgia, paresthesia and headache.

Leucopenia is a common adverse effect, but it is usually mild and reversible.

Agranulocytosis is the most serious adverse effect of propylthiouracil, but the incidence is very low. It tends to occur within the first two months of therapy and patients over the age of 40 years and receiving larger doses are at greater risk.

Frequency unknown: Hepatitis, Hepatic Failure

Other severe, but infrequent adverse events include: aplastic anaemia; drug fever; lupus-like syndrome; severe hepatic reactions (including encephalopathy, fulminant hepatic necrosis and death); periarteritis; hypoprothrombinaemia; thrombocytopenia and bleeding.

Nephritis, interstitial pneumonitis, cutaneous and systemic vasculitis and polymyositis have also been reported.



Propylthiouracil-induced hepatotoxicity is rare and usually manifests as hepatocellular hepatitis with or without jaundice. **Cholestatic jaundice** has also occurred. Adverse liver effects are generally reversible on cessation of propylthiouracil.

**העלונים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות  
וניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת טבע. <http://www.health.gov.il>**