

## Propycil® 50

(riassunto del foglietto illustrativo a cura della Farmacia Internazionale- per l'uso interno della Farmacia)

### OOMed

#### **Che cos'è Propycil 50 e quando si usa?**

Il Propycil 50 contiene il principio attivo propiltiouracile ed è un farmaco che blocca la sintesi degli ormoni tiroidei (tireostatico). È utilizzato in caso di ipertiroidismo, di interventi sulla tiroide ed anche prima o dopo trattamento radioiodio di un ipertiroidismo.

Il Propycil 50 può essere assunto solo su prescrizione del medico.

#### **Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?**

Durante il trattamento con Propycil 50, il medico provvederà a controllare la funzionalità della tiroide ad intervalli opportuni per evitare un sovradosaggio. Allo stesso modo, controllerà regolarmente l'emogramma, la coagulazione e la funzionalità epatica.

#### **Quando non si può usare Propycil 50?**

Il Propycil 50 non può essere usato in caso d'ipersensibilità nei confronti del principio attivo propiltiouracile o di un eccipiente, di gravi disturbi dell'emopoiesi quali agranulocitosi (forte calo di determinati leucociti), di grave compromissione della funzionalità epatica e di tumore tiroideo.

#### **Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Propycil 50?**

Il Propycil 50 può compromettere l'emopoiesi del midollo osseo e determinare un calo dei globuli bianchi. Un forte calo di questi leucociti (agranulocitosi) può subentrare nell'arco di poche ore. Un'agranulocitosi si manifesta con segni quali febbre, spossatezza, tonsillite e stomatite. Alla comparsa di questi segni deve essere eseguito, a scopo di chiarimento, un controllo dell'emogramma. Contatti immediatamente il suo medico, se constatata questi segni.

In caso di preesistenti alterazioni del quadro ematico o esami del sangue con valori epatici elevati, si deve utilizzare il Propycil 50 solo a condizione che il paziente sia sottoposto ad una sorveglianza medica particolarmente accurata.

La somministrazione contemporanea d'ormoni tiroidei (tiroxina) riduce l'azione inibente del Propycil 50 sulla tiroide, pertanto è richiesta una dose di Propycil 50 più alta.

Una somministrazione concomitante o antecedente di farmaci contenenti iodio o di un mezzo di contrasto può ridurre l'azione inibente del Propycil 50 sulla tiroide e quindi ritardare in modo evidente l'inizio della normale funzione tiroidea.

Il Propycil 50 può potenziare l'azione del betabloccante propanololo e dei farmaci anticoagulanti (acenocumarolo, fenprocumone): in caso d'assunzione concomitante di Propycil 50 con farmaci anticoagulanti, il medico dovrà controllare la coagulazione con una maggiore frequenza.

Gli antinfiammatori e/o gli analgesici a base d'acido acetilsalicilico e fenilbutazone possono potenziare l'azione del Propycil 50. E' richiesta prudenza, quando il Propycil 50 viene somministrato contemporaneamente a farmaci che possono determinare un forte calo di determinati leucociti (agranulocitosi).

Informi il suo medico o il suo farmacista se soffre di altre malattie, soffre di allergie o prende o applica per un uso topico altri medicinali (anche di propria iniziativa!)

#### **Si può somministrare Propycil 50 durante la gravidanza o l'allattamento?**

Durante la gravidanza si deve cercare di somministrare la minima dose efficace di Propycil 50 al fine di evitare aborto, ipotiroidismo e gozzo del neonato.

Durante la gravidanza è pertanto indicata un'attenta sorveglianza medica. Ciò riguarda, in particolare, le settimane di gravidanza dalla 10 alla 14, quando ha inizio la produzione di ormoni tiroidei da parte del feto.

Se la madre assume Propycil 50 durante il periodo dell'allattamento, può allattare il bambino, perché le concentrazioni nel latte raggiungono al massimo un decimo di quelle presenti nel sangue materno. Tuttavia, poiché a questo proposito sono stati notificati singoli casi di ipotiroidismo nel bambino, è necessaria un'attenta sorveglianza del neonato.

Durante la gravidanza e l'allattamento non è indicata la combinazione di Propycil 50 con gli ormoni tiroidei.

#### **Come usare Propycil 50?**

Il Propycil 50 viene normalmente assunto 3 volte al giorno. Deglutisca le compresse senza masticarle durante i pasti con un'adeguata quantità d'acqua. Il dosaggio viene fissato dal medico singolarmente per ogni paziente.

Ad adulti, adolescenti e bambini oltre i 10 anni viene somministrata una dose iniziale di 1½ - 2 compresse (da 75 mg a 100 mg di propiltiouracile) 3 volte al giorno. Nei casi gravi e dopo somministrazione di iodio, possono essere richieste dosi iniziali di 6-12 compresse (da 300 mg a 600 mg di propiltiouracile) al giorno, che possono essere suddivise in 4-6 dosi singole. La dose di mantenimento è pari a ½ - 3 compresse (ca. 25 mg a 150 mg di propiltiouracile) al giorno.

Ai bambini d'età compresa tra i 6 e i 10 anni viene somministrata quotidianamente una dose iniziale di 1-3 compresse (da 50 mg a 150 mg di propiltiouracile) e in seguito da ½ a 1 compressa (da 25 mg a 50 mg di propiltiouracile) al giorno.

Per pazienti più anziani con funzionalità renale ridotta o obbligo di dialisi, non è richiesta alcuna modifica della dose. Allo stesso modo, con patologie epatiche di grado medio-lieve, devono essere usati i dosaggi consueti, pur essendo necessario controllare la funzionalità epatica in modo regolare.

Spetta al medico curante decidere la durata d'utilizzo che si baserà sul tipo e la gravità della patologia.

Non modifichi di sua iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

#### **Quali effetti collaterali può avere Propycil 50?**

Gli effetti collaterali grave anche se molto raro sono il forte calo di determinati leucociti (agranulocitosi) che implica in parte gravi complicanze (sepsi),

Infiammazioni del fegato o della cute con necrosi (morte) tissutale, febbre da medicinali ed infiammazione dei vasi sanguigni.

Con l'assunzione di Propycil 50 possono manifestarsi anche gli effetti collaterali indicati di seguito:

calo delle piastrine, dei leucociti e del fattore della coagulazione protrombinico, produzione irregolare degli eritrociti, distruzione dei globuli rossi (emolisi), reazioni d'ipersensibilità, ingrossamento dei linfonodi, febbre da farmaci, vasculiti, sindrome simil lupus eritematoso (una patologia del sistema immunitario), ipotiroidismo, vertigini, cefalea, sonnolenza, senso di parestesia/formicolio alle estremità, neurite, disturbi del gusto e dell'olfatto, disturbi della vista, infiammazione del tessuto polmonare, asma, nausea, vomito, dolori epigastrici, disturbi delle ghiandole salivari, epatite, ittero, vitiligine, prurito, esantema, reazioni infiammatorie della pelle, alopecia, dolori muscolari e articolari, poliartrite, nefropatia infiammatoria, idrope soprattutto nelle gambe.

Un sovradosaggio di Propycil 50 determina ipotiroidismo. Sintomi indicativi di tale condizione sono astenia generale, facile affaticabilità, intolleranza al freddo, freddo costante, incapacità di sudare, perdita d'interesse per le cose quotidiane, difficoltà di concentrazione, aumento di peso, frequenza cardiaca rallentata, cardiopatie, disturbi d'irrazione, dispnea, stipsi, dolori reumatici (dolori agli arti e tensione articolare) e formicolio e/o senso di parestesia alle dita.

Il trattamento che blocca la sintesi degli ormoni tiroidei produce in caso di sovradosaggio un gozzo (struma) o un ingrossamento di un gozzo già esistente.

Particolare attenzione va prestata in presenza di uno struma nella regione del torace con il pericolo di un processo espansivo tra i polmoni (compromissione dell'apporto di sangue al cuore).

Se osserva gli effetti collaterali summenzionati o altri effetti che non sono stati qui descritti dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

#### **Di che altro occorre tener conto?**

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C), al riparo dalla luce nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di documentazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

#### **Cosa contiene Propycil 50?**

1 compressa contiene 50 mg di propiltiouracile ed eccipienti.

#### **Numero dell'omologazione**

56300 (Swissmedic).

#### **Dov'è ottenibile Propycil 50? Quali confezioni sono disponibili?**

In farmacia dietro presentazione della prescrizione medica.  
Confezioni da 20 e 100 compresse.

**Titolare dell'omologazione**

Pro Farma AG, Baar.

**Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2009 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).**

*Publicato il 03.09.2015*