

PROPILRACIL[®]

Biolab Sanus Farmacêutica Ltda.

propiltiouracila

Comprimido

100 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

Nome comercial: Propilracil®

Nome genérico: propiltiouracila

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO:

Comprimido 100 mg. Caixa com 30 comprimidos.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Comprimido

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

Bech K & Madsen SN: Influence of treatment with radioiodine and propylthiouracil on thyroid stimulating immunoglobulins in Graves' disease. Clin Endocrinol 1980; 13:417-424.

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. 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® 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[®], especialmente antes da realização de cirurgias, pois este fármaco pode causar hipoprotrombinemia e sangramento.

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

Uso durante a Gravidez

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

Propilracil[®] 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[®] 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[®] não devem amamentar seus bebês, uma vez que o fármaco é excretado pelo leite materno.

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[®] 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® 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 bócios, 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: erupções cutâneas, urticária, náusea, vômito, artralgia, parestesia, perda do paladar, queda anormal de cabelos, mialgia, cefaleia, prurido, sonolência, neurite, edema, vertigem, 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 e febre.

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

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

apresentar leucopenia.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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 MS 1.0974.0013

Farm. Resp.: Dr. Dante Alario Jr. - CRF-SP nº 5143

Fabricado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Rua Solange Aparecida Montan, 49

Jandira SP 06610-015

CNPJ 49.475.833/0014-12

Indústria Brasileira

Registrado por

BIOLAB SANUS Farmacêutica Ltda.

Av. Paulo Ayres, 280

Taboão da Serra SP CEP 06767-220

SAC 0800 724 6522

CNPJ 49.475.833/0001-06

Indústria Brasileira

Venda sob prescrição médica.



Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 21/07/2016.

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
08/08/2016	---	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	1034800/14-0	Alteração Maior de Excipiente	08/09/2015	- Identificação do medicamento - Composição - Dizeres Legais	(VP/VPS)	100MG X 30 COM
			08/11/2011	964464/11-4	Inclusão de Local de Fabricação	05/10/2015			

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
------------	--------------	--	-----	-----	-----	-----	----------------	----------	----------------