

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Propycil® 50

Was ist Propycil 50 und wann wird es angewendet?

Propycil 50 enthält den Wirkstoff Propylthiouracil und ist ein Mittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum). Es wird angewendet bei Schilddrüsenüberfunktion, als Vorbereitung zur Schilddrüsenoperation sowie vor oder nach Radiojod-Therapie einer Schilddrüsenüberfunktion. Propycil 50 darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Während der Therapie mit Propycil 50 wird ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin die Schilddrüsenfunktion in angemessenen Abständen kontrollieren, um eine Überdosierung zu vermeiden. Ebenso wird er/sie regelmässig das Blutbild, die Blutgerinnung und die Leberfunktion kontrollieren.

Wann darf Propycil 50 nicht eingenommen werden?

Propycil 50 darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Propylthiouracil oder einer der Hilfsstoffe, schweren Störungen der Blutbildung wie Agranulozytose (starke Abnahme bestimmter weisser Blutkörperchen), schwerer Beeinträchtigung der Leberfunktion und bei Schilddrüsenkrebs.

Propycil 50 darf nicht angewendet werden bei gegebener Laktoseintoleranz, da Propycil 50 Laktose enthält.

Wann ist bei der Einnahme von Propycil 50 Vorsicht geboten?

Propycil 50 kann die Blutbildung im Knochenmark beeinträchtigen und zu einer Verminderung der weissen Blutkörperchen führen. Eine starke Abnahme bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose) kann sich innerhalb weniger Stunden einstellen und potentiell lebensgefährlich sein. Zeichen einer Agranulozytose sind Fieber, Abgeschlagenheit, Entzündung der Rachenmandeln und der Mundschleimhaut. Bei Auftreten dieser Zeichen müssen Sie sich sofort an Ihren Arzt bzw. Ärztin wenden, damit er/sie Ihr Blut kontrollieren kann.

In einzelnen Fällen wurde in Zusammenhang mit der Anwendung von Propycil 50 über Leberschäden bis hin zum akuten Leberversagen berichtet. Entsprechende Veränderungen treten rasch und unvorhersehbar auf. Die möglichen Symptome sind z.B. Essstörung, Juckreiz, Schmerzen im rechten Oberbauch.

Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin unverzüglich wenn solche Symptome auftreten.

Bei der Anwendung von Propycil 50 können sich Antikörper gegen bestimmte Bestandteile der weissen Blutkörperchen bilden, welche zu Entzündungen der Blutgefässe in verschiedenen Organen führen können. Dies kann sich z.B. bemerkbar machen mit Fieber, grippeähnlichen Symptomen oder



Hautveränderungen. Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt resp. Ärztin, wenn solche Symptome auftreten.

Propycil 50 kann die Wirkung des Betablockers Propanolol und von blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Acenocoumarol, Phenprocoumon) verstärken; der Arzt bzw. die Ärztin wird bei gleichzeitiger Einnahme von Propycil 50 mit blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln die Blutgerinnung engmaschig kontrollieren.

Die Entzündungshemmer bzw. Schmerzmittel Acetylsalicylsäure können die Wirkung von Propycil 50 verstärken. Falls Sie solche Arzneimittel einnehmen, informieren Sie Ihren Arzt resp. Ärztin.

Propycil 50 enthält Lactose und darf von Patienten oder Patientinnen mit einer erblichen Galaktose-Intoleranz, eines Laktase-Mangels oder einer gestörten Glukose/Galaktose-Resorption nicht eingenommen werden.

Bitte nehmen Sie Propycil 50 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Kinder unter 6 Jahren sollten Propycil 50 nicht einnehmen.

Unter Anwendung von Propycil 50 kann es zu Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit und Schwindel kommen, welche die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen können!

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Propycil 50 während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Es ist ungewiss, ob Propycil 50 ein ungeborenes Kind schädigen kann.

Wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, informieren Sie umgehend Ihren Arzt, resp. Ihre Ärztin. Sie müssen während der Schwangerschaft möglicherweise mit Propycil 50 behandelt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt resp. Ihrer Ärztin wenn Sie ein Kind stillen. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin wird die Schilddrüsenfunktion Ihres Kindes überwachen.

Wie verwenden Sie Propycil 50?

Propycil 50 wird in der Regel 3mal täglich eingenommen. Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu einer Mahlzeit einzunehmen. Die Dosierung wird vom Arzt bzw. der Ärztin für jeden Patienten bzw. jede Patientin individuell festgelegt.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre nehmen als Anfangsdosis 3mal täglich 1½ bis 2 Tabletten ein. In schweren Fällen und nach Jodgabe können Anfangsdosen von 6 bis 12 Tabletten pro Tag nötig werden, die auf 4 bis 6 Einzeldosen verteilt werden. Die Erhaltungsdosis beträgt ½ bis 3 Tabletten pro Tag.

Kinder zwischen 6 und 10 Jahren erhalten am Anfang 1 bis 3 Tabletten täglich und später ½ bis 1 Tablette pro Tag.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt bzw. die Ärztin. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Die Anwendung und Sicherheit von Propycil 50 bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht geprüft worden.



Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Propycil 50 haben?

Schwere, aber sehr seltene Nebenwirkungen (bei 1 von 10'000 Patienten) sind die starke Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen (Agranulozytose), die z.T. mit schweren, lebensbedrohlichen Komplikationen (Sepsis) einhergeht, Leber- oder Hautentzündungen mit Absterben von Gewebe, Arzneimittelfieber und Entzündung von Blutgefässen, welche sich in Form von Fieber, Abgeschlagenheit, Blutergüssen, Blutungen, Mandelentzündung, Aphthen, Essstörungen, Juckreiz, Schmerzen im rechten Oberbauch äussern können.

Bei Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion können sehr selten (bei 1 von 10'000 Patienten) unter der Therapie mit Propycil 50 Antikörper gegen bestimmte Bestandteile der weissen Blutkörperchen (sogenannte antineutrophile zytoplasmatische Antikörper, ANCA) auftreten, die bei einem Teil der Patienten zu Entzündungen der Blutgefässe (sogenannte Vaskulitis) führen können. Diese können neben Gelenk- und Muskelschmerzen und grippeähnlichen Beschwerden unter anderem auch zu weiteren Schäden führen: an der Haut (entzündliche Hautausschläge und Blutungen); den Nieren (sehr selten Nierenfunktionsstörungen und Entzündungen des Nierengewebes, in Einzelfällen akutes Nierenversagen); und der Lunge (eine Entzündung des Lungengerüsts oder eine Entzündung der Lungenbläschen verbunden mit Bluthusten). Im Falle des Auftretens entsprechender Symptome sollten Sie sofort Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin aufsuchen.

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Nesselsucht (Urtikaria), Abnahme der weissen Blutkörperchen.

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

Abnahme der Blutplättchen und des Blutgerinnungsfaktors Prothrombin, gestörte Bildung der roten Blutkörperchen, Auflösung der Blutzellen (Hämolyse), Überempfindlichkeitsreaktionen, Vergrösserung der Lymphknoten, Arzneimittelfieber, entzündliche Reaktionen der Blutgefässe, Lupus-ähnliches Syndrom (eine Erkrankung des Immunsystems), Schilddrüsenunterfunktion, Schwindel, Kopfschmerzen, Schläfrigkeit, Taubheitsgefühl/Kribbeln in den Extremitäten, Nervenentzündung, Geschmack- und Geruchsstörungen, Sehstörungen, Entzündung des Lungengewebes, Asthma, Übelkeit, Erbrechen, Oberbauchschmerzen, Störungen der Speicheldrüsen, Leberentzündung, Gelbsucht, Pigmentverlust auf der Haut, Juckreiz, Hautausschlag, entzündliche Hautreaktionen, Haarausfall, Muskel- und Gelenkschmerzen, Entzündung mehrerer Gelenke, entzündliche Nierenerkrankung, Wassersucht besonders in den Beinen.

Nebenwirkungen bei Überdosierung

Eine Überdosierung von Propycil 50 führt zu einer Schilddrüsen-Unterfunktion. Hinweise hierfür sind allgemeine Schwäche, leichte Ermüdbarkeit, Kälteintoleranz, ständiges Frieren, Unvermögen zu schwitzen, Verlust des Interesses an den Dingen des Alltags, Konzentrationsschwäche, Gewichtszunahme, verlangsamter Herzschlag, Herzschmerzen, Durchblutungsstörungen, Kurzatmigkeit, Verstopfung, rheumatische Beschwerden (Gliederschmerzen und Gliederziehen) und Kribbeln bzw. Taubheitsgefühl in den Fingern.

Die schilddrüsenhemmende Therapie führt bei zu hoher Dosierung zu einem Kropf (Struma) oder einer Vergrösserung eines bereits bestehenden Kropfes.



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Propycil 50 enthalten?

1 Tablette enthält:

Wirkstoffe

50 mg Propylthiouracilum

Hilfsstoffe

Lactose, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon K30, vorverkleisterte Stärke.

Zulassungsnummer

56300 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Propycil 50? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Packungen zu 100 Tabletten.

Zulassungsinhaberin

Curatis AG, 4410 Liestal.

Diese Packungsbeilage wurde im September 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.



Revisions-Historie

Datum	Version	Status	Einreichung	Änderung
06.11.2024	V03	Approved	C.I.4	Swissmedic Gutheissung
02.10.2024	V03	Draft	C.I.4	Antwort auf SWM Vorbescheid Gutheissung vom 10.09.2024
24.04.2024	V03	Draft	C.I.4	Ergänzungen Rubrik Schwangerschaft, Stillzeit aufgrund des EMA/PRAC/303951/2019
29.07.2021	V02	Approved	A.103	
22.07.2021	V02	Draft	A.103	Antwort auf SWM Zwischenverfügung und Vorbescheid
01.07.2021	V02	Draft	A.103	Verzicht auf Packungsgrösse 20 Tabletten
18.03.2020	V01	Approved	A.109	Umsetzung neuer Anforderungen gemäss revidierter AMZV (HMF4) – Übertragung der Texte in die neue Vorlage

