Propylthiouracile

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

PROPYLTHIOURACILE ORIFARM 50 mg, tabletten

Propylthiouracile

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS PROPYLTHIOURACILE ORIFARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U PROPYLTHIOURACILE ORIFARM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U PROPYLTHIOURACILE ORIFARM ?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U PROPYLTHIOURACILE ORIFARM?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS PROPYLTHIOURACILE ORIFARM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Propylthiouracile is een stof dat de schildklierwerking remt.

Propylthiouracile Orifarm wordt gebruikt bij de behandeling van een overmatige werking van de schildklier (hyperthyroïdie).
Meer specifiek in geval van:

1. Ziekte van Graves-Basedow (auto-immuunziekte waarbij de schildklier overmatig werkt)
2. Voorbereiding op een heelkundige ingreep van de schildklier of een behandeling met radioactief jodium.
3. Combinatie met een behandeling op basis van radioactief jodium.
4. Het terugkeren van hyperthyroïdie na een heelkundige verwijdering van de schildklier.

Bij andere stoornissen ten gevolge van een overmatige werking van de schildklier dienen de raadgevingen van de arts opgevolgd te worden.

Wordt uw klacht na enkele dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U PROPYLTHIOURACILE ORIFARM NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Propylthiouracile Orifarm niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent ernstig allergisch voor andere geneesmiddelen die de schildklierwerking remmen.
- U had een sterke vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes na een eerdere behandeling met Propylthiouracile Orifarm.
- U had een sterke vermindering van het aantal witte bloedlichaampjes na een eerdere behandeling met andere geneesmiddelen die de schildklier remmen (carbimazol of thiamazol).
- U bent zwanger of geeft borstvoeding. Volg de aanwijzingen van uw arts in geval van zwangerschap of borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Propylthiouracile Orifarm?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Controleer **met uw arts of het volgende op u van toepassing is:**
  Er zijn gevallen van ernstige leverreacties gemeld bij zowel volwassenen als kinderen die propylthiouracile gebruikten, waaronder gevallen met fatale afloop en gevallen waarbij een levertransplantatie noodzakelijk was. Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte wanneer u symptomen van leveraandoeningen ontwikkelt zoals misselijkheid, zich onwel voelen, diarree, gele verkleuring van de huid of de ogen, donkere urine, lichtgekleurde ontlasting, gemakkelijk bloeden, jeuk of rillingen.

- Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Propylthiouracile Orifarm regelmatig uw bloed controleren.

- Wanneer u **tekenen** van een **infectie** vertoont zoals koorts, keelpijn, zweren in de mond, hoofdpijn of algemeen onwel voelen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Dit kan wijzen op een sterke **vermindering** van het aantal **witte bloedlichaampjes**.

- Als u een **lichte huiduitslag** krijgt, raadpleeg dan uw arts. Het kan nodig zijn de dosis te verminderen of een anti-allergieproduct in te nemen. Als de allergische reactie ernstig is moet de behandeling worden gestopt.

Kinderen
Indien een behandeling bij kinderen noodzakelijk is, zal uw arts de juiste dosis bepalen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Propylthiouracile Orifarm nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Het effect van Propylthiouracile Orifarm kan verhoogd worden als u gelijktijdig ook de volgende geneesmiddelen inneemt:
- hypoglycemiërende sulfonamiden (geneesmiddelen gebruikt bij suikerziekte),
- hydantoïnes (geneesmiddelen gebruikt bij epilepsie),
- amoidarone (geneesmiddel gebruikt bij hartritmestoornissen),
- jodium en iodides (geneesmiddelen gebruikt in geval van schildklieraandoeningen),
- para-aminosalicylzuur (PAS, geneesmiddel gebruikt bij tuberculose).

Het effect van Propylthiouracile Orifarm kan verlaagd worden als u vóór de behandeling met Propylthiouracile Orifarm jodium bevattende geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Sommige onderzoeken wijzen op een licht verhoogd risico op aangeboren afwijkingen bij baby's van vrouwen met een te snel werkende schildklier (hyperthyroïdie) die tijdens de zwangerschap met Propylthiouracile Orifarm werden behandeld, vergeleken met baby's van vrouwen bij wie de schildklier normaal werkt. Uit andere onderzoeken komt echter geen verhoogd risico naar voren. Het risico is niet hoger dan het risico bij baby's van vrouwen met onbehandelde aantoonbare hyperthyroïdie tijdens de zwangerschap.
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw behandeling met Propylthiouracile Orifarm moet tijdens de zwangerschap eventueel worden voortgezet als het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor u en uw ongeboren kind.

Daar Propylthiouracile Orifarm in de moedermelk overgaat, zal de borstvoeding gedurende de duur van de behandeling stopgezet worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Niet van toepassing.

3. HOE GEBRUIKT U PROPYLTHIOURACILE ORIFARM ?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen
De dosis bedraagt, in het algemeen, 100 mg (2 tabletten) om de 8 uur gedurende 2-6 weken. Deze dosis wordt geleidelijk verlaagd tot de onderhoudsdosis : 25 mg tot 50 mg (1/2 tot 1 tablet) om de 8 uur. Indien de onderhoudsdosis op 100 mg (2 tabletten) om de 8 uur behouden blijft, is het noodzakelijk levothyroxine aan de behandeling toe te voegen.

Gebruik bij kinderen
Kinderen ouder dan 3 jaar:
In het algemeen, zoals bij de volwassenen, 100 mg (2 tabletten) om de 8 uur gedurende 2-6 weken. Deze dosis verder geleidelijk verlagen tot de onderhoudsdosis : 25 mg (1/2 tablet) om de 8 uur.

Kinderen jonger dan 3 jaar:
In het algemeen, 5 mg-7 mg per kilogram lichaamsgewicht in 3 innamen per dag.

Heeft u te veel van Propylthiouracile Orifarm ingenomen?
Wanneer u te veel van Propylthiouracile Orifarm heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bij het innemen van te grote hoeveelheden, kan de werking van de schildklier te sterk onderdrukt worden. Tekenen hiervan zijn:

- Optreden of verergering van misselijkheid, braken of maagpijn.
- Verhoogde gevoeligheid voor de koude, droge huid, haaruitval en soms een merkbare verdikking van de schildklier.

Vraag uw arts of de behandeling dient voortgezet te worden met een lichtere dosis, of onderbroken dient te worden. Het nemen van een antacidum (zuurremmend geneesmiddel voor de maag) kan aangewezen zijn. Een opname in het ziekenhuis kan nodig zijn in geval van ernstige overdosering.

Bent u vergeten Propylthiouracile Orifarm in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van Propylthiouracile Orifarm
De dosis zal onder toezicht van uw arts geleidelijk worden afgebouwd. Stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook Propylthiouracile Orifarm bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

- ***Bloed-en lymfestelselaandoeningen***: matige en voorbijgaande daling van het aantal witte bloedlichaampjes, zeldzamer tekort aan bloedplaatjes, bloedtekort (anemie) en andere bloedstoornissen.

Tekenen van ernstige verlaging van het aantal witte bloedlichaampjes: koorts, keelpijn, verslechtering van de algemene toestand, infecties. U mag in dit geval Propylthiouracile Orifarm niet meer gebruiken.

- ***Bloedvataandoeningen***: zelden ontsteking van de bloedvaten.
- ***Maagdarmstelselaandoeningen***: misselijkheid, braken, maagpijn.
- ***Lever- en galaandoeningen***:
- gewijzigde levertesten;
- frequentie niet bekend: leverontsteking, leverfalen.
- ***Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen***: pijn in de gewrichten en de spieren, spierzwakte.
- ***Huid- en onderhuidaandoeningen***: roodheid of huiduitslag, netelroos, jeuk, haaruitval.
- ***Algemene aandoeningen***: smaakverlies en overgevoeligheidsreacties zoals koorts, afwijking van de lymfeklieren, plots en intens gevoel van onbehagen gepaard gaande met angst, hoofdpijn, huidreacties enz.
- ***Endocriene aandoeningen***: te laag gehalte aan schildklierhormoon.
- ***Nier- en urinewegaandoeningen***: nierontsteking.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U PROPYLTHIOURACILE ORIFARM?

Bewaren beneden 25 °C ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de blister en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Propylthiouracile Orifarm?

- De werkzame stof in dit middel is propylthiouracile, 50 mg per tablet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, erythrosine (E127), microkristallijne cellulose, colloïdaal siliciumdioxide, natriumzetmeelglycolaat.

Hoe ziet Propylthiouracile Orifarm eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Doos van 60 tabletten in blisterverpakking (PVC/Alu).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Denemarken

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Fabrikant

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księstwa Łowickiego 12

99-420 Lyszkowice
Polen

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE022373

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.