

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### PROTHIUCIL-Tabletten

Propylthiouracil

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Prothiucil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prothiucil beachten?
3. Wie ist Prothiucil einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Prothiucil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Prothiucil und wofür wird es angewendet?**

Prothiucil ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum). Prothiucil wird angewendet bei

- Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreosen),
- Morbus Basedow (eine Erkrankung des Immunsystems mit Schilddrüsenüberfunktion),
- Zur Vorbereitung von Operationen zur Schilddrüsenentfernung

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Prothiucil beachten?**

##### **Prothiucil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Propylthiouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Kropfentwicklung bis hinter das Brustbein (substernaler Struma),
- bei schweren Leberfunktionsstörungen,
- bei ernsten Störungen der Knochenmarksfunktion,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte schwere Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Propylthiouracil enthaltenden Arzneimittel aufgetreten sind, insbesondere nach einem Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) und einer entzündlich bedingten Leberschädigung.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Prothiucil ist erforderlich,**

- bei Luftröhrenverengungen (tracheale Obstruktion),
- bei einer gleichzeitigen Behandlung einer akuten Infektionserkrankung,
- bei bereits bestehenden Veränderungen des Blutbildes, bei Erhöhung bestimmter Leberfunktionsenzyme (Transaminasen) oder bei Erhöhung der Enzyme, die einen Gallenstau (Cholestase) anzeigen,
- bei plötzlichem Auftreten von Fieber, Abgeschlagenheit, Halsschmerzen aufgrund von Angina oder Mundschleimhautentzündung. Diese können Anzeichen einer starken Verminderung

bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose) sein. Eine Agranulozytose kann sich jederzeit innerhalb weniger Stunden, aber auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn, einstellen. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall umgehend einen Arzt, dieser wird die notwendigen Untersuchungen durchführen.

Ihr Arzt wird die Funktion Ihrer Schilddrüse regelmäßig kontrollieren und gegebenenfalls die Dosierung von Prothiucil anpassen.

**Bitte kontaktieren Sie ihren Arzt, wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft:**

Einige Fälle von schweren Leberreaktionen bei Kindern und Erwachsenen, auch tödliche Fälle oder Fälle, die eine Lebertransplantation nötig machten, wurden im Zusammenhang mit einer Propylthiouracil - Behandlung berichtet. Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie Symptome einer Lebererkrankung entwickeln, wie z.B. Übelkeit, Brechreiz, Durchfall, gelbe Verfärbung der Haut oder der Augen, dunkel gefärbter Urin, heller Stuhl, Neigung zu Blutungen, Juckreiz oder Schüttelfrost.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Prothiucil einnehmen.

**Kinder und Jugendliche**

Es sind keine Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen bekannt, welche ausschließlich auf Kinder und Jugendliche zutreffen.

**Einnahme von Prothiucil zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei der gleichzeitigen Einnahme von bestimmten Arzneimitteln muss eventuell die Dosierung von Prothiucil angepasst werden. Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Thyroxin (zur Behandlung von Schilddrüsenunterfunktion)
- Jod oder jodhaltige Arzneimittel
- Blutgerinnungshemmer (Cumarin-Derivate)
- Propranolol (ein Mittel gegen Bluthochdruck)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie ein Röntgenkontrastmittel erhalten werden oder haben.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Während der Schwangerschaft wird Ihr Arzt die Dosierung entsprechend anpassen, eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung ist angezeigt.

Über die Anwendung in der Stillzeit entscheidet Ihr Arzt, eine besondere ärztliche Überwachung des Kindes ist erforderlich.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Durch das Auftreten von Nebenwirkungen, wie Schwindel oder Störungen von Muskeln und Nerven kann das Reaktionsvermögen soweit vermindert sein (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Dies kann die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen.

**Prothiucil enthält Lactose.**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Prothiucil daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

**3. Wie ist Prothiucil einzunehmen?**

Der Arzt wird entscheiden, welche Dosierung für Sie am besten geeignet ist. Während der Behandlung kann Ihr Arzt, falls nötig, die Dosierung umstellen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

*Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahre:*

Die Anfangsdosis (Tagesgesamtdosis) beträgt bei geringer Aktivität der Schilddrüsenüberfunktion 100 bis 300 mg Propylthiouracil (5 bis 15 Tabletten) aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen.

In schweren Fällen und nach Jodaufnahme können Anfangsdosen (Tagesgesamtdosen) von 300 bis 600 mg Propylthiouracil (15 bis 30 Tabletten) nötig werden, die auf 4 bis 6 Einzeldosen über den Tag verteilt werden.

Die Erhaltungsdosis (Tagesgesamtdosis) beträgt 60 bis 160 mg Propylthiouracil (3 bis 8 Tabletten). Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

*Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:*

Die Anfangsdosis (Tagesgesamtdosis) beträgt 60 bis 160 mg Propylthiouracil (3 bis 8 Tabletten) und die Erhaltungsdosis (Tagesgesamtdosis) etwa 20 bis 60 mg Propylthiouracil (1 bis 3 Tabletten). Kinder nehmen die Anfangsdosis in 3 Einzeldosen, die Erhaltungsdosis in 2 bis 3 Einzeldosen über den Tag verteilt ein.

*Ältere Patienten:*

Ihr Arzt wird die Dosierung entsprechend Ihre an Ihre besonderen Bedürfnisse anpassen.

*Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:*

Ihr Arzt wird die Dosis abhängig von Ihrer Nierenfunktion vermindern.

Die Dosis von Propylthiouracil sollte bei milder bis mäßiger Nierenfunktionseinschränkung um 25% und bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung um 50% vermindert werden.

*Patienten mit Leberfunktionseinschränkung:*

Bei eingeschränkter Leberfunktion wird Ihr Arzt die Dosis vermindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Prothiucil zu stark oder zu schwach ist.

**Dauer der Anwendung:**

Über die Dauer der Anwendung entscheidet Ihr Arzt.

**Art der Anwendung:**

Prothiucil-Tabletten wegen des bitteren Geschmacks unzerkaut mit Flüssigkeit schlucken. Die Einnahme erfolgt zweckmäßigerweise mit dem Essen.

Bei der anfänglichen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion sollten die oben angegebenen Einzeldosen in regelmäßigen Abständen über den Tag verteilt eingenommen werden. Die Erhaltungsdosis kann morgens nach dem Frühstück auf einmal eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Prothiucil eingenommen haben, als Sie sollten**

Fälle von akuten Vergiftungen mit Prothiucil sind nicht bekannt.

Spezielle Maßnahmen bei einer Überdosierung sind nicht bekannt.

Bei einer länger andauernden Überdosierung kommt es zur Unterfunktion der Schilddrüse. Die Ausprägungsstärke der daraus folgenden Krankheitsbilder ist vom Grad der Unterfunktion der Schilddrüse abhängig. Hinweise hierfür sind allgemeine Schwäche, leichte Ermüdbarkeit, ständiges Frieren, Unvermögen zu schwitzen, Verlust des Interesses an den Dingen des Alltags, Konzentrationsschwäche und Gewichtszunahme. Auch Herzschmerzen, Durchblutungsstörungen, Kurzatmigkeit, rheumatische Beschwerden (Gliederschmerzen und Gliederziehen) und Taubheitsgefühl in den Fingern können auftreten.

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

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt wenn etwas davon bei Ihnen zutrifft. Dieser wird die geeigneten Maßnahmen ergreifen.

**Wenn Sie die Einnahme von Prothiucil vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fahren Sie mit der Einnahme in der vom Arzt verordneten Menge fort.

**Wenn Sie die Einnahme von Prothiucil abbrechen**

Die Behandlung darf keinesfalls ohne das Wissen des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Nebenwirkungen treten vor allem am Beginn der Behandlung auf. Sie verschwinden oft im Verlauf der Behandlung von selbst oder wenn die Einnahme von Prothiucil-Tabletten beendet wird.

Sehr häufig	1 von 10 Behandelten oder mehr
Häufig	1 von 100 Behandelten oder mehr
Gelegentlich	1 von 1.000 Behandelten oder mehr
Selten	1 von 10.000 Behandelten oder mehr
Sehr selten	Bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach Schweregrad angegeben.

**Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:**

Häufig: Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Neutropenie) ohne klinische Bedeutung

Gelegentlich:

Starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen (Agranulozytose), wodurch die Anfälligkeit auf Infektionen erhöht ist. Mögliche Anzeichen sind Fieber, Abgeschlagenheit, Halsschmerzen aufgrund von Angina oder Mundschleimhautentzündung. Kontaktieren Sie in einem solchen Fall umgehend einen Arzt und lassen Sie rasch eine Blutbildbestimmung durchführen.

Sehr selten:

Schwellung von Lymphknoten (Lymphadenopathie), starke Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht.

Blutarmut durch den Zerfall der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie), die zu blassgelber Gesichtsfarbe, Schwäche und Kurzatmigkeit führt.

Stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche und erhöhter Anfälligkeit auf Infektionen und Blutergüsse führt (Panzytopenie).

Gestörte Bildung der roten Blutkörperchen

**Erkrankungen des Immunsystems:**

Häufig:

Allergische Reaktionen wie Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit Juckreiz und Hautausschlag

Selten: Allergisches Fieber (Arzneimittelfieber)

Sehr selten:

Allergische Reaktion, die zu entzündlichen Veränderungen in allen Organen führen kann; häufig werden Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber (Lupus erythematodes-ähnliches Syndrom) beobachtet.

**Störungen des Hormonhaushaltes (Endokrine Erkrankungen):**

Sehr selten: Kropfbildung bei Neugeborenen

**Erkrankungen des Nervensystems:**

Selten:

Kopfschmerzen, Schwindel, Störungen an Muskeln und Nerven (neuromuskuläre Störungen)

**Erkrankungen des Ohres und des Innenohres:**

Sehr selten: Vorübergehende Taubheit

**Gefäßerkrankungen:**

Sehr selten:

Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), oft in Verbindung mit Hautausschlägen

Entzündung der Blutgefäße mit nachfolgendem, entzündlich bedingtem Untergang von Arterien (Periarteriitis nodosa), was zu Fieber, Gewichtsverlust, und Beeinträchtigung der Nieren, Gelenke und des Herzens führen kann

Schwellung von Knöcheln, Füßen oder Fingern (peripheres Ödem)

**Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells (Mediastinums):**

Sehr selten:

Spezielle Form der Lungenentzündung, bei der das Gewebe zwischen den Lungenbläschen betroffen ist (interstitielle Pneumonie)

**Erkrankungen des Magen-Darmtraktes:**

Häufig: Magenunverträglichkeit, Übelkeit, Erbrechen

Gelegentlich:

Geschmacks- und Geruchsstörungen (Dysgeusie, Ageusie), die sich nach dem Absetzen des Medikaments innerhalb von mehreren Wochen wieder normalisieren

### **Leber- und Gallenerkrankungen:**

Nicht bekannt: Entzündung der Leber (Hepatitis), Lebersversagen

### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:**

Häufig: Juckender Ausschlag, Nesselsucht

Sehr selten: Haarausfall

### **Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:**

Selten: Gelenkschmerzen

### **Untersuchungen:**

Sehr häufig: Vorübergehende Erhöhung der Leberfunktionsenzyme (Serumtransaminasen)

Sehr selten:

Positiver Coombs-Test (Nachweis von Antikörper, die vor allem gegen rote Blutkörperchen gerichtet sind)

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, 1200 Wien (Fax: + 43 (0) 50 555 36207; Website: <http://www.basg.gv.at/>) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Prothiucil aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Das Arzneimittel ist in der Originalverpackung aufzubewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Prothiucil enthält**

- Der Wirkstoff ist: Propylthiouracil
- Jede Tablette enthält 20 mg Propylthiouracil
- 
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose, Maisstärke, Talcum, Aerosil, Magnesiumstearat

### **Wie Prothiucil aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, runde, bikonvexe, geruchlose Tabletten mit 9 mm Durchmesser.

Die Tabletten sind verpackt in Kunststoffröhrchen aus Polyethylen mit hoher Dichte und Stopfen aus Polyethylen mit niedriger Dichte.

Packungsgrößen: 50, 500 Stück.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Phafag Pharma Research & Trading GmbH  
Unionstrasse 90  
4020 Linz  
Österreich

#### **Hersteller**

Phafag AG  
Gewerbeweg 143  
9486 Liechtenstein

**Z.Nr.: 6066**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.**

-----  
--

#### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Maßnahmen bei Überdosierungen:

Fälle von akuten Intoxikationen wurden nicht beschrieben. Angesichts der raschen Resorption sind Maßnahmen wie Magenspülung und endoskopische Entfernung von Tablettenresten von zweifelhaftem Wert.

Ist es als Folge einer chronischen Überdosierung zur Struma-Induktion und Hypothyreose mit vom Grade der Hypothyreose abhängigen Symptomen gekommen, ist Prothiucil abzusetzen. Falls der Schweregrad von Hypothyreose oder Struma es erfordern, muss Thyroxin substituiert werden.