Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Propycil 50 mg Tabletten

Propylthiouracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage / Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen sie erheblich beeinträchtigt oder sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegebenen sind, informieren sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Rahmen technisch bedingt

1. Was ist Propycil 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Propycil 50 mg beachten?
3. Wie ist Propycil 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propycil 50 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PROPYCIL 50 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propycil 50 mg ist ein Arzneimittel zur Hemmung der Schilddrüsenfunktion (Thyreostatikum).

Propycil 50 mg wird angewendet zur
- Normalisierung der Schilddrüsenfunktion bei Überfunktion der Schilddrüse (Hyperthyreose) bei Morbus Basedow (einer Krankheit, bei der es außer zu Schilddrüsenüberfunktion noch zu Kropf und Hervortreten der Augäpfel kommen kann) und bei Schilddrüsen-Autonomie (Überfunktion der Schilddrüse durch unnatürlich hohe Aktivität von Teilen der Schilddrüse, ohne dass eine außerhalb der Schilddrüse liegende Ursache oder ein Schilddrüsen-Karzinom vorliegen).
- Normalisierung der Schilddrüsenfunktion als Vorbereitung zur Schilddrüsenoperation oder Radiojod - Therapie bei Überfunktion der Schilddrüse.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROPYCIL 50 MG BEACHTEN?

Propycil 50 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Propylthiouracil oder einem der sonstigen Bestandteile von Propycil 50 mg sind,
- wenn bei Ihnen in der Vorgeschichte schwere Nebenwirkungen bei der Behandlung mit Propylthiouracil enthaltenden Arzneimitteln aufgetreten sind, insbesondere nach einem Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis) und einer entzündlich bedingten (hepatitischen) Leberschädigung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Propycil 50 mg ist erforderlich

Propycil 50 sollte nur unter besonders sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei bereits bestehenden Veränderungen des Blutbildes, bei Erhöhung bestimmter Leberfunktionsenzyme (Transaminasen) oder bei Erhöhung der Enzyme, die einen Gallestau (Cholestase) anzeigen.

Propycil 50 mg sollte nur kurzfristig und unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung angewendet werden bei Schilddrüsenvergrößerung mit Einengung der Luftröhre wegen der Gefahr eines Schilddrüsenwachstums.

In einzelnen Fällen wurde in Zusammenhang mit Propylthiouracil sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern über schwere Leberschäden einschließlich solcher mit tödlichen Verläufen oder der Notwendigkeit von Lebertransplantationen berichtet. Sie sollten Ihren Arzt sofort informieren, falls sich bei Ihnen Zeichen einer Lebererkrankung zeigen. Dazu gehören: Übelkeit, Krankheitsgefühl, Durchfall, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkler Urin, helle Stühle, Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost.

Unter Propylthiouracil können durch antineutrophile zytoplasmatische Antikörper (ANCA) ausgelöste Gefäßentzündungen (Vaskulitiden) auftreten, die im Abschnitt 4. Nebenwirkungen näher beschrieben sind. Im Allgemeinen bilden sich die Symptome nach Absetzen der Therapie zurück, in Einzelfällen mit zusätzlichen Komplikationen wurde jedoch über tödliche Verläufe berichtet.
Bei den ersten Anzeichen einer Vaskulitis, die verschiedene Organe betreffen kann, sollte möglichst rasch ein Arzt aufgesucht werden, um zu klären, ob ein sofortiges Absetzen von Propycil und weiterführende Untersuchungen notwendig sind.

Propycil 50 mg sollte bei Kindern nur angewendet werden, wenn alle anderen Behandlungsoptionen ausgeschöpft sind.

Bei Einnahme von Propycil 50 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Propycil 50 mg ?
Die Gabe von Thyroxin vermindert die Aufnahme von Propycil 50 mg in die Schilddrüse und erfordert eine stärkere Hemmung der körpereigenen Synthese von Schilddrüsenhormonen, so dass für eine vergleichbare Schilddrüsenhemmende Wirkung eine höhere Dosis von Propycil 50 mg benötigt wird.

Eine gleichzeitige Jodgabe oder eine vorangegangene Gabe von jodhaltigen Medikamenten oder Röntgenkontrastmitteln kann die Schilddrüsenhemmende Wirkung von Propycil 50 mg senken und den Eintritt der normalen Schilddrüsenfunktion (Euthyreose) deutlich hinauszögern.

Welche anderen Arzneimittel können durch Propycil 50 mg beeinflusst werden ?
Unter einer Behandlung mit Propycil 50 mg kann sich die wirksame Menge von Propranolol und Cumarin-Derivaten im Blut so ändern, dass eine Dosiskorrektur notwendig wird.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Schwangerschaft

Einige Studien deuten darauf hin, dass Kinder von Frauen mit Hyperthyreose, die während der Schwangerschaft mit Propycil 50mg Tabletten behandelt wurden, im Vergleich zu Kindern von Frauen ohne Hyperthyreose ein leicht erhöhtes Risiko für Geburtsfehler haben könnten. Andere Studien deuten jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko hin. Das Risiko ist nicht höher als das Risiko bei Kindern von Frauen mit unbehandelter manifester Hyperthyreose während der Schwangerschaft.

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

Propylthiouracil sollte während einer Schwangerschaft in der niedrigsten wirksamen Dosis verabreicht werden.

Stillzeit

Unter der Therapie mit Propycil 50 mg kann gestillt werden, jedoch sind nur niedrige Dosen (bis zu 150 mg Propylthiouracil täglich) anzuwenden. Da hierbei jedoch Einzelfälle von Schilddrüsenunterfunktion beim Kind berichtet wurden, ist eine besondere ärztliche Überwachung des Kindes erforderlich.
Eine Kombination von Propycil 50 mit Schilddrüsenhormonen in Schwangerschaft und Stillzeit ist nicht angezeigt.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Propycil 50 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Propycil 50 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. WIE IST PROPYCIL 50 MG EINZUNEHMEN ?

Nehmen Sie Propycil 50 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Propycil 50 mg ist ein Arzneimittel, dessen Dosierung je nach Patient sehr verschieden hoch sein muss. Die Dosierung wird vom Arzt festgelegt und darf keinesfalls ohne dessen Wissen abgesetzt oder gar erhöht werden.

In welcher Menge und wie oft sollten Sie Propycil 50 mg einnehmen?

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

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahre:

Die Anfangsdosis (Tagesgesamtdosis) beträgt bei geringer Aktivität der Schilddrüsenüberfunktion 100 bis 300 mg Propylthiouracil (2 bis 6 Tabletten) aufgeteilt in 2 bis 3 Einzeldosen zu je 50 bis 100 mg (1 bis 2 Tabletten).
In schweren Fällen und nach Jodaufnahme können Anfangsdosen (Tagesgesamtdosen) von 300 bis 600 mg Propylthiouracil (6 bis 12 Tabletten) nötig werden, die auf 4 bis 6 Einzeldosen verteilt werden.
Die Erhaltungsdosis (Tagesgesamtdosis) beträgt 50 bis 150 mg Propylthiouracil (1 bis 3 Tabletten).

Kinder zwischen 6 und 10 Jahren:

Die Anfangsdosis (Tagesgesamtdosis) beträgt 50 bis 150 mg Propylthiouracil (1 bis 3 Tabletten) und die Erhaltungsdosis (Tagesgesamtdosis) etwa 25 bis 50 mg Propylthiouracil (½ bis 1 Tablette).

Ältere Patienten:

Es wird empfohlen, die Dosierung für ältere Patienten im unteren Bereich des normalen Dosierungsspektrums anzusiedeln.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:

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 sollte eine Dosisverminderung von Propylthiouracil in Betracht gezogen werden.

Die Leber- und Nierenfunktion sollte vor Beginn der Behandlung mit Propycil 50 mg ausreichend untersucht werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Propycil 50 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wie und wann sollten Sie Propycil 50 mg einnehmen?
Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu einer Mahlzeit einzunehmen.

Wie lange sollten Sie Propycil 50 mg einnehmen?
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt. Sie richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung.

Bei der Initialtherapie 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.

Bei der konservativen Behandlung der Schilddrüsenüberfunktion beträgt die Therapiedauer im allgemeinen 1/2 bis 2 Jahre (im Mittel 1 Jahr), wobei statistisch die Heilungswahrscheinlichkeit mit der Behandlungsdauer ansteigt.

Zur Operationsvorbereitung von Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion kann die Behandlung mit Propycil 50 mg etwa 3 bis 4 Wochen vor dem geplanten Operationstermin begonnen (im Einzelfall auch früher) und am Tag vor der Operation beendet werden.

Bei der Vorbereitung von Patienten mit autonomem Adenom oder latenter Schilddrüsenüberfunktion vor einer notwendigen Jodexposition richtet sich die Dauer der Behandlung mit Propycil 50 mg nach der Verweildauer der jodhaltigen Substanz im Organismus.

Patienten mit starker Schilddrüsenvergrößerung und Einengung der Luftröhre sollten nur bedingt kurzfristig mit Propycil 50 mg behandelt werden, da es bei langfristiger Gabe zu weiterem Schilddrüsenwachstum kommen kann und somit die Gefahr einer weiteren Einengung der Atemwege besteht. Gegebenenfalls muss die Therapie besonders sorgfältig überwacht werden. Die Therapie erfolgt vorzugsweise in Kombination mit Schilddrüsenhormonen.

Wenn Sie eine größere Menge Propycil 50 mg eingenommen haben, als Sie sollten, ist umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Fälle von akuten Vergiftungen mit Propycil 50 mg sind nicht bekannt.

Bei einer chronischen (lang andauernden) Überdosierung kommt es zur Kropf (Struma)-Bildung und zur Unterfunktion der Schilddrüse mit Krankheitsbildern, deren Ausprägungsstärke vom Grad der Unterfunktion der Schilddrüse abhängt. Hinweise hierfür sind allgemeine Schwäche, leichte Ermüdbarkeit, Kälteintoleranz, 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.

Rahmen technisch bedingt

Die Schilddrüsenhemmende Therapie führt bei zu hoher Dosierung zu einem Kropf (Struma) oder einer Vergrößerung eines bereits bestehenden Kropfes. Dies ist besonders zu berücksichtigen bei einer im Brustraum liegenden Struma mit der Gefahr einer zunehmenden Raumforderung im Bereich zwischen den Lungen (Beeinträchtigung der Blutzufuhr zum Herzen). Ebenfalls besteht bei zu hoher Dosierung die Gefahr einer subklinischen oder klinischen Hypothyreose.

Spezielle Maßnahmen bei einer Überdosierung sind nicht bekannt. Eventuell werden Magenspülungen oder die Entfernung von Tablettenresten mit einem Endoskop (Instrument, mit dem man über die Speiseröhre unblutig direkt in den Magen gelangt) vom Arzt vorgenommen.

Ist es als Folge einer chronischen (lang andauernden) Überdosierung zur Kropf (Struma)-Bildung und zu einer Unterfunktion der Schilddrüse mit entsprechenden Krankheitsbildern

gekommen, wird Ihr behandelnder Arzt Propycil 50 mg absetzen.
Erforderlichenfalls wird mit einem Schilddrüsenhormon (Thyroxin) behandelt. Gewöhnlich kann jedoch eine spontane (von selbst eintretende) Erholung der Schilddrüsenfunktion nach Abklingen der Propycil 50 mg – Wirkung abgewartet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Propycil 50 mg vergessen haben:
Fahren Sie mit der Einnahme in der vom Arzt verordneten Menge fort. Keinesfalls dürfen Sie eine vergessene Tablette durch die Einnahme der doppelten Menge nachholen.

Wenn Sie die Einnahme von Propycil 50 mg abbrechen:
Die Behandlung darf keinesfalls ohne das Wissen des Arztes unterbrochen oder vorzeitig beendet werden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Propycil 50 mg 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: *mehr als 1 von 10 Behandelten*	***häufig:*** *mehr als 1 von 100 Behandelten*
Gelegentlich: *mehr als 1 von 1000 Behandelten*	***Selten:*** *mehr als 1 von 10.000 Behandelten*
Sehr selten: *1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle*	

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
häufig: Verminderung einer bestimmten Untergruppe der weißen Blutkörperchen (Neutropenie) ohne dass sonstige Krankheitszeichen zu beobachten sind.
gelegentlich: eine schwere, gelegentlich auftretende Nebenwirkung ist das Fehlen bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die z.T. mit schweren Komplikationen einhergeht. Agranulozytosen können sich innerhalb weniger Stunden einstellen und äußern sich als Mundschleimhautentzündungen, Rachenentzündungen, Fieber und Furunkelbildung. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss, besonders in den ersten Therapiewochen, Propycil 50 mg sofort abgesetzt und der Arzt aufgesucht werden, um eine Blutbildkontrolle durchführen zu lassen. Die Symptome können auch noch Wochen bis Monate nach Therapiebeginn auftreten. Meist sind sie spontan rückbildungsfähig.
sehr selten: Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie),Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie), gestörte Bildung der roten Blutkörperchen, Auflösung der Blutzellen (Hämolyse), positiver Coombstest (s.u.), Vergrößerung der Lymphknoten (Lymphadenopathie)

Erkrankungen des Immunsystems:
häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen
Allergische Hauterscheinungen (juckender Ausschlag, Nesselsucht) treten häufig auf. Sie haben meist einen leichten Verlauf und sind oft unter fortgesetzter Therapie rückbildungsfähig. (siehe auch Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)

selten: Medikamentenfieber, Leberschädigung (siehe auch Leber- und Gallenerkrankungen)
sehr selten: Gelenkschmerzen (siehe auch Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen)
sehr selten: Unter der Therapie mit Propylthiouracil können Antikörper gegen bestimmte Bestandteile der weißen Blutkörperchen (antineutrophile zytoplasmatische Antikörper, ANCA) auftreten, die bei einem Teil der Patienten zu Entzündungen der Blutgefäße (Vaskulitis, siehe auch Störungen der Blutgefäße) führen können. Diese können neben Gelenk- und Muskelschmerzen und grippeähnlichen Beschwerden unter anderem auch zu Schäden an der Haut (siehe auch Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes), den Gelenken, den Nieren (siehe auch Erkrankungen der Nieren und Harnwege) und der Lunge (siehe auch Erkrankungen der Atemwege) führen. (siehe dazu 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON PROPYCIL 50 MG BEACHTEN?)

Erkrankungen des Nervensystems
selten: Schwindel, Störungen an Muskeln und Nerven (neuromuskuläre Störungen).

Störungen der Blutgefäße (vaskuläre Störungen)
sehr selten: Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis,siehe auch Erkrankungen des Immunsystems), Lupus-ähnliches Syndrom (s.u.), Periarteriitis nodosa (s.u.), Wassersucht besonders in den Beinen (periphere Ödeme)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
häufig: juckender Ausschlag, Nesselsucht
sehr selten: Haarverlust, Vaskulitis der Haut, die mit entzündlichen Hautausschlägen und Blutungen verbunden sein kann (Exanthem, Purpura, leukozytoklastische Vaskulitis, siehe auch Erkrankungen des Immunsystems)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und des Mittelfells (Mediastinums)
sehr selten: Asthma,als Folge einer Vaskulitis (siehe oben) können auch eine Entzündung des Lungengerüstes (interstitielle Pneumonitis) oder eine Entzündung der Lungenbläschen verbunden mit Bluthusten (hämorrhagische Alveolitis) auftreten.

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes
häufig: Magenunverträglichkeit, Übelkeit, Erbrechen
gelegentlich: Geschmacks- und Geruchsstörungen (Dysgeusie, Ageusie) treten gelegentlich auf und sind nach dem Absetzen rückbildungsfähig, wobei die Normalisierung mehrere Wochen dauern kann.

Leber- und Gallenerkrankungen
selten: Leberschädigung, insbesondere bei höherer Dosierung
Entzündliche Leberschädigung mit Leberzellenuntergang (hepatitische Reaktionen mit hepatozellulärer Nekrose) sowie Gallenstau (transiente Cholestasen) wurden beschrieben. Die Erscheinungen bilden sich im Allgemeinen nach Absetzen des Medikamentes zurück.
Häufigkeit unbekannt: Leberversagen, Leberentzündung

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
sehr selten: als Folge einer Vaskulitis (siehe auch Erkrankungen des Immunsystems) können Nierenfunktionsstörungen und Entzündungen des Nierengewebes (Glomerulonephritis), in Einzelfällen akutes Nierenversagen auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
sehr selten: Gelenkschmerzen ohne nachweisbare Gelenkentzündungszeichen

Störungen des Hormonsystems (Endokrinologische Störungen)
sehr selten: Kropfbildung beim Neugeborenen

Erkrankungen des Ohres und des Innenohres
Sehr selten: in Einzelfällen kann es zu einem vorübergehenden Verlust des Hörvermögens kommen

Untersuchungen (Laborbefunde)
sehr häufig: vorübergehende Erhöhungen der Leberfunktionsenzyme (Serumtransaminasen)

Erklärungen
Lupus erythematodes ist eine Erkrankung des gesamten Körpers (systemische Erkrankung), bei der gegen die eigene Körpersubstanz Antikörper gebildet werden (Autoimmunerkrankung), die entzündliche Reaktionen verursachen. Das Krankheitsmuster ist vielgestaltig und zeichnet sich durch unterschiedliche und wechselnde Befallsmuster der Organe aus.

Periarteriitis nodosa ist ebenfalls eine Erkrankung des gesamten Körpers, bei der es zu einer Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis) mit nachfolgendem, entzündlich bedingten Untergang von Arterien kommt (nekrotisierende Arteriitis). Neben Fieber und Gewichtsverlust treten vor allem Beeinträchtigungen der Nieren, der Gelenke und des Herzens auf.

Der Coombs-Test ist ein Nachweis für Antikörper, die vor allem gegen rote Blutkörperchen (Erythrozyten) gerichtet sind.

Hinweise
- Durch Propycil 50 mg wird der Energiebedarf, der durch die Schilddrüsenüberfunktion krankhaft gesteigert war, vermindert. Dies bedeutet, dass es unter der Behandlung mit Propycil 50 mg bei gleichbleibender Ernährung zu einem Anstieg des Körpergewichts kommen kann. Dies ist aus medizinischer Sicht im Allgemeinen erwünscht.
- Weiteres Wachstum der bereits vergrößerten Schilddrüse bei unterdrückten TSH-Spiegeln (TSH ist ein die Schilddrüsenproduktion stimulierendes Hormon) ist als Folge der Grunderkrankung anzusehen und durch zusätzliche Behandlung mit Schilddrüsenhormonen nicht zu verhindern.

Ein Auftreten oder eine Verschlimmerung einer für Patienten mit Schilddrüsenüberfunktion typischen Augenerkrankung (endokrine Orbitopathie) ist weitgehend unabhängig vom Verlauf der Schilddrüsenerkrankung; eine solche Komplikation ist, für sich genommen, kein Anlass, das Therapiekonzept zu ändern, und sie ist nicht als Nebenwirkung einer sachgemäß durchgeführten Therapie aufzufassen.

In einem geringen Prozentsatz kommen auch unter alleiniger Therapie mit Propycil 50 mg spätere Schilddrüsenunterfunktionsstörungen vor. Hierbei handelt es sich nicht um eine Nebenwirkung des Arzneimittels, sondern um entzündliche Prozesse im Schilddrüsengewebe im Rahmen der Grunderkrankung.

Während einer Schilddrüsen-hemmenden (thyreostatischen) Therapie sind wiederholte Kontrollen der Schilddrüsenfunktion in angemessenen Abständen erforderlich, um eine Überdosierung zu vermeiden. Ebenso sind regelmäßige Kontrollen von Blutbild, bestimmten Leberwerten (Transaminasen) und Gallestau-anzeigenden Enzymen angeraten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Webseite: http://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PROPYCIL 50 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und äußerer Umhüllung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen :
Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Propycil 50 mg enthält
Der Wirkstoff ist Propylthiouracil.
1 Tablette enthält 50 mg Propylthiouracil.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, hochdisperses Siliciumdioxid, Povidon, prägelatinisierte Maisstärke

Wie Propycil 50 mg aussieht und Inhalt der Packung
Propycil 50 mg ist in Packungen mit 20 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur
Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, D-66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Bulgarien: Propycil 50 mg tablets
Deutschland: Propycil 50 mg Tabletten
Portugal: Propycil 50 mg comprimido
Slowakei : Propycil 50
Tschechische Republik : Propycil 50
Ungarn: Propycil 50 mg tabletta

Stand der Information: Januar 2026