



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Propylthiouracil Apotex 50 mg, tabletten propylthiouracil

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 veel 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. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?**
- 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**
- 3. Hoe gebruikt u dit middel?**
- 4. Mogelijke bijwerkingen**
- 5. Hoe bewaart u dit middel?**
- 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Propylthiouracil Apotex tabletten worden door de arts voorgeschreven bij overmatige werking van de schildklier.

Propylthiouracil remt de vorming van schildklierhormonen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- u bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- als u een **ernstige leveraandoening** heeft
- indien bij eerder gebruik bloedbeeldafwijkingen optraden. Sommige gevallen van ernstige leverreacties, waaronder gevallen met dodelijke afloop of gevallen waarbij een levertransplantatie noodzakelijk is, zijn gemeld bij zowel kinderen als volwassenen die werden behandeld met propylthiouracil. U moet het uw arts onmiddellijk melden als u symptomen van leverziekte ontwikkelt, bijvoorbeeld misselijkheid, braken, diarree, gele verkleuring van de huid of ogen, donkere urine, bleke ontlasting, gemakkelijk bloeden, jeuk of koude rillingen.

Als één van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Propylthiouracil Apotex dan niet in. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker voordat u Propylthiouracil Apotex inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig mee zijn?

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

Voor een goede werking is het van belang dat de tijd tussen het innemen van de tabletten nauwkeurig wordt aangehouden; dus strikt iedere 8 uur of 6 uur, afhankelijk van het voorschrift.



- Bij het optreden van keelpijn en/of koorts moet u onmiddellijk uw arts raadplegen. Het is aan te bevelen om tijdens de behandeling regelmatig het bloed te laten controleren.

Raadpleeg uw arts vóóordat u Propylthiouracil Apotex inneemt indien één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is.

Zwangerschap en borstvoeding

Het is onzeker of Propylthiouracil Apotex schadelijk is voor het ongeboren kind.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Uw behandeling met Propylthiouracil Apotex moet tijdens de zwangerschap eventueel worden voortgezet als het mogelijke voordeel groter is dan het mogelijke risico voor u en uw ongeboren kind.

Propylthiouracil gaat over in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend.

Propylthiouracil Apotex bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volg bij het innemen van Propylthiouracil Apotex nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke doseringen zijn:

Volwassenen:

in het begin van de behandeling 1½-2 tabletten 3 maal per dag (om de 8 uur!), zonodig 1½-2 tabletten 4 maal per dag (om de 6 uur!) gedurende 6-8 weken.

Onderhoudsdosis: ½-1 tablet 3 maal per dag (om de 8 uur!).

Bij oudere patiënten wordt soms lager gedoseerd.

Kinderen van 10 tot 12 jaar:

in het begin van de behandeling ½-1½ tablet 3 maal per dag (om de 8 uur!), zonodig ½-1½ tablet 4 maal per dag (om de 6 uur!) gedurende 6-8 weken.

Onderhoudsdosis: ½ tablet 3 maal per dag (om de 8 uur!).

Soms wordt de begindosis voortgezet met toevoeging van schildklierhormonen.

Wijze van innemen

De tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt ingenomen?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten Propylthiouracil Apotex heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het ziekenhuis.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.



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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- te trage werking van de schildklier en struma
- overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag en jeuk
- keelpijn en/of koorts (zie rubriek Waarop verder te letten)
- hoofdpijn
- spier- en gewrichtspijn
- uitpuilen van de oogbol
- misselijkheid
- haaruitval
- smaakverlies
- geelzucht bij verminderde galafvoer
- bloedafwijkingen (deze komen zelden voor)
- hepatitis (leverontsteking) en leverfalen (deze komen voor met onbekende frequentie).

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 het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op 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 dit middel?

- **De werkzame stof in dit middel is** propylthiouracil.
- **De andere stoffen in dit middel zijn:**
lactose, magnesiumstearaat, maïszetmeel, natriumzetmeelglycollaat type A, colloïdaal siliciumanhydraat, gepregelatiniseerd maïszetmeel, talk.

Hoe ziet Propylthiouracil Apotex eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De tabletten zijn wit, rond, hebben een diameter van 9 mm, een deelstreep en een inscriptie TAS-ZS. De tabletten zijn verkrijgbaar in blisterverpakkingen van 30 en 50 tabletten.



PROPYLTHIOURACIL APOTEX 50 MG, TABLETTEN

RVG 52546

Version 2019-08

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 2

Niet alle genoemde verpakkingsgroottes worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Apotex Europe BV
Archimedesweg 2
2333 CN, Leiden
Nederland.

Fabrikant

Apotex Nederland BV
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Ratiopharm bv
Postbus 3088
2001 DB Haarlem
Nederland

Voor informatie:

Apotex Nederland BV
Postbus 408
2300 AK Leiden
Nederland
Telnr.:071 524 3100

Inschrijving in het register:

RVG 52546 Propylthiouracil Apotex 50 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2019.