


Propylthiouracil Aurobindo	RVG 52546	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2403 Pag. 1 van 4

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Propylthiouracil Aurobindo 50 mg, tabletten propylthiouracil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Propylthiouracil Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Propylthiouracil Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Propylthiouracil Aurobindo tabletten worden door de arts voorgeschreven bij te sterk werkende schildklier. Propylthiouracil remt de vorming van schildklierhormonen.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?


Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- u bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter
- als u een blokkade heeft van de luchtwegen
- als u een ernstige leveraandoening heeft
- als er bij eerder gebruik van dit medicijn bloedbeeldafwijkingen optraden.

Als een van de hierboven genoemde situaties op u van toepassing is, neem Propylthiouracil Aurobindo dan niet in. Neem bij twijfel contact op met uw arts of apotheker voordat u Propylthiouracil Aurobindo inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- 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.
- tijdens de behandeling met propylthiouracil kunnen witte bloedcellen (antineutrofiele cytoplasmatische antilichamen, ANCA) gevormd worden. Deze kunnen leiden tot ontsteking van de bloedvaten (vasculitis). Over het algemeen verdwijnen de symptomen nadat de behandeling is stopgezet, maar soms zijn er bijkomende complicaties en fatale gevolgen gemeld. Bij de eerste tekenen van ontsteking van de bloedvaten (vasculitis) moet er snel een arts worden geraadpleegd voor verder onderzoek.
- Sommige gevallen van ernstige leverreacties, waaronder gevallen met dodelijke afloop of gevallen waarbij een levertransplantatie noodzakelijk is, zijn gemeld bij zowel kinderen als

Propylthiouracil Aurobindo	RVG 52546	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2403 Pag. 2 van 4

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.

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

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Het is onzeker of Propylthiouracil Aurobindo schadelijk is voor het ongeboren kind. Uw behandeling met Propylthiouracil Aurobindo kan 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. Het geven van borstvoeding tijdens de behandeling wordt daarom afgeraden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Hierover zijn geen gegevens bekend.

Propylthiouracil Aurobindo bevat lactose

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

Propylthiouracil Aurobindo bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen "natriumvrij" is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 gebruikelijke doseringen zijn:

Volwassenen:

In het begin van de behandeling 1½-2 tabletten 3 maal per dag (om de 8 uur), zo nodig 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), zo nodig 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 verdergegaan met de begindosis en worden schildklierhormonen aan de behandeling toegevoegd.

Wijze van innemen

De tabletten met een ruime hoeveelheid water innemen.

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.

Propylthiouracil Aurobindo	RVG 52546	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2403 Pag. 3 van 4

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

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

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

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

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen:

- te trage werking van de schildklier en schildkliervergroting (struma)
- overgevoeligheidsreacties, zoals huiduitslag en jeuk
- keelpijn en/of koorts
- hoofdpijn
- haaruitval
- spier- en gewrichtspijn
- uitpuilen van de oogbol (het oog is te bol en staat verder naar voren (exophtalmus))
- misselijkheid
- smaakverlies
- geelzucht bij verminderde galafvoer
- ontsteking van een bloedvat (vasculitis)
- bloedafwijkingen (deze komen zelden voor)
- leverontsteking (hepatitis) 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?


Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "Exp.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Propylthiouracil Aurobindo	RVG 52546	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Versie 2403 Pag. 4 van 4

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is propylthiouracil. Elke tablet bevat 50 mg propylthiouracil.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn lactose, magnesiumstearaat, maiszetmeel, natriumzetmeelglycolaat type A, colloidaal siliciumanhydraat, gepregelatiniseerd maiszetmeel en talk.

Hoe ziet Propylthiouracil Aurobindo eruit en wat 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. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant

Lomapharm GmbH
Langes Feld 5
31860 Emmerthal
Duitsland

Voor informatie

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

Inschrijving in het register

RVG 52546 Propylthiouracil Aurobindo 50 mg, tabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2024