

NOTICE D'EMBALLAGE : INFORMATIONS POUR L'UTILISATEUR

Propylthiouracile - comprimés de 50 mg

(Propylthiouracile)

Area reserved for Pharmacode

Area reserved for Pharmacode

Lisez attentivement cette notice dans son intégralité avant de commencer à prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous aurez peut-être besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, communiquez avec votre médecin, pharmacien ou infirmière.
- Ce médicament a été prescrit uniquement pour vous. Ne le refitez pas à d'autres personnes; même si leurs signes de maladie sont les mêmes que les vôtres, ce médicament pourrait leur nuire.
- Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Voir le point n° 4.
- Dans cette notice, les comprimés de propylthiouracile 50 mg sont appelés « comprimés de propylthiouracile ».

Contenu de cette notice :

1. Que sont les comprimés de propylthiouracile et pourquoi sont-ils utilisés?
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre des comprimés de propylthiouracile.
3. Comment prendre les comprimés de propylthiouracile?
4. Effets secondaires possibles
5. Comment les comprimés de propylthiouracile s'entreposent-ils?
6. Contenu de la boîte et autres informations.

1. Que sont les comprimés de propylthiouracile et pourquoi sont-ils utilisés?

Les comprimés de propylthiouracile contiennent l'ingrédient actif appelé propylthiouracile.

Le propylthiouracile est utilisé pour traiter l'hyperthyroïdie chez les adultes (y compris les personnes âgées) et chez les enfants et adolescents âgés de 6 à 18 ans. L'hyperthyroïdie est une affection dans laquelle la glande thyroïde est hyperactive et produit trop d'hormone thyroïdienne appelée thyroxine. La thyroxine aide à réguler la croissance et le métabolisme du corps.

Ce médicament aide à rétablir les niveaux de thyroxine dans votre circulation sanguine à des niveaux normaux : cela peut prendre plusieurs semaines pour que cela se produise. Il est donc important de continuer à prendre le médicament tous les jours.

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre des comprimés de propylthiouracile.

Ne prenez pas de propylthiouracile si :

- si vous êtes allergique au propylthiouracile ou à l'un des autres ingrédients contenus dans ce médicament (mentionnés au point n° 6).

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère au propylthiouracile, une diminution du nombre de globules blancs, des problèmes hépatiques, une inflammation des vaisseaux sanguins ou des problèmes rénaux.

Mises en garde et précautions

Parlez à votre médecin, pharmacien ou infirmière avant de prendre du propylthiouracile si :

- vous êtes sujet à des infections;
- vous avez ou avez déjà eu des problèmes de foie ou de reins;
- vous avez une maladie héréditaire rare telle qu'une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou une malabsorption du glucose et du galactose, car vous ne devriez pas prendre ce médicament.

Parlez immédiatement à votre médecin ou à votre pharmacien si, pendant le traitement, vous observez le ou les symptômes suivants :

- mal de gorge, fièvre, aphtes buccaux ou autres symptômes d'infection, car le propylthiouracile peut affecter la capacité de votre corps à combattre une infection;
- problèmes hépatiques ou effets secondaires de problèmes hépatiques tels que l'anorexie, des démangeaisons ou des douleurs dans la partie supérieure de l'estomac, du côté droit;
- problèmes rénaux.

Votre médecin vous fera passer des examens sanguins réguliers pour s'assurer que le médicament fonctionne correctement.

Consultez votre médecin si l'une des situations suivantes vous concerne :

Certains cas de réactions hépatiques graves, y compris des décès ou des cas nécessitant une greffe de foie, ont été signalés chez des enfants et des adultes traités avec du propylthiouracile. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous vous sentez malade ou présentez des symptômes de la maladie du foie comme la nausée, la diarrhée, une coloration jaune de la peau ou des yeux, une urine de coloration foncée, des selles pâles, des démangeaisons ou frissons, ou si vous saignez très facilement.

- Problèmes du foie ou des reins.

Vous devez parler à votre médecin, avant de prendre des comprimés de propylthiouracile, si l'une des situations mentionnées ci-dessus s'applique à vous.

Autres médicaments et comprimés de propylthiouracile

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, notamment :

- la théophylline, un médicament pour traiter l'asthme;
- la digoxine, un médicament pour traiter les problèmes de rythme cardiaque;
- les bêtabloquants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

Le propylthiouracile peut avoir un effet sur l'action de ces médicaments et bien d'autres. Votre médecin devra peut-être modifier la dose des médicaments que vous devez prendre.

Vous ne devez pas prendre de comprimés de propylthiouracile avant de recevoir un traitement par iode radioactif (^{131}I) pour une glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie), car cela peut réduire l'efficacité du traitement par iode radioactif (^{131}I).

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Les effets néfastes potentiels du propylthiouracile sur le bébé à naître sont incertains. Si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez d'avoir un bébé, prévenez immédiatement votre médecin. Vous pourriez bénéficier d'un traitement avec le propylthiouracile pendant votre grossesse si les avantages potentiels pour vous et votre futur bébé l'emportent sur les risques potentiels.

Le propylthiouracile peut être pris durant la grossesse, mais peut avoir un effet néfaste sur votre bébé à naître. Si vous devez prendre des comprimés de propylthiouracile pendant la grossesse, vous devrez recevoir la dose la plus faible possible et subir un test de la fonction thyroïdienne à toutes les quatre à six semaines.

Allaitement

Vous devez informer votre médecin si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter tout en prenant le propylthiouracile. Le médicament se retrouve dans le lait maternel et pourrait nuire au développement de votre enfant.

Si vous devez prendre des comprimés de propylthiouracile pendant l'allaitement, vous devrez recevoir la dose la plus faible possible et le développement de votre bébé devra être surveillé de près.

Fertilité

Si vous souffrez d'hyperthyroïdie, cela peut affecter votre fertilité. La prise de comprimés de propylthiouracile peut rétablir votre fertilité à un niveau normal.

Conduite automobile et utilisation de machinerie

Les comprimés de propylthiouracile ne devraient pas affecter votre capacité à conduire ou à manœuvrer de la machinerie.

Les comprimés de propylthiouracile contiennent du lactose.

Contactez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez déjà été informé que vous souffrez d'une intolérance à certains types de sucre.

3. Comment prendre les comprimés de propylthiouracile?

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. En cas de doute, consultez votre médecin ou pharmacien. La dose figurera sur l'étiquette de la pharmacie. Elle devrait vous indiquer le nombre de comprimés à prendre ainsi que la fréquence. Suivez également les instructions spéciales ou les mises en garde qui figurent sur cette étiquette.

Vous pouvez prendre le propylthiouracile avec ou sans nourriture. Avalez les comprimés entiers avec un verre d'eau. Sauf indication contraire de votre médecin, essayez de prendre les comprimés à la même heure chaque jour. Cela vous aidera à vous rappeler de les prendre.

Adultes et personnes âgées

La dose initiale recommandée est de 300 à 600 mg par jour (6 à 12 comprimés), comme prescrit par votre médecin. Lorsque votre état de santé est maîtrisé (en général après un à deux mois), une dose réduite de 50 à 150 mg par jour (1 à 3 comprimés) est habituellement administrée et maintenue pendant un à deux ans.

Enfants et adolescents

Enfants âgés de plus de dix ans

La dose initiale recommandée est de 150 à 300 mg par jour (3 à 6 comprimés), à prendre selon les recommandations du médecin.

Enfants âgés de six à dix ans

La dose initiale recommandée est de 50 à 150 mg par jour (1 à 3 comprimés), à prendre selon les recommandations de votre médecin.

Enfants de moins de six ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de six ans, car il est improbable qu'il soit sûr.

Maladie des reins ou du foie

Si vous avez une maladie rénale ou hépatique, votre médecin réduira votre dose en fonction de votre état de santé.

Si vous prenez plus de propylthiouracile qu'il en faut

Si vous prenez accidentellement trop de comprimés de propylthiouracile, contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Apportez cette notice et le restant des comprimés afin de les montrer au médecin ou pharmacien.

Les signes indiquant que vous avez pris trop de comprimés sont : maux d'estomac, mal de tête, fièvre, douleur aux articulations, démangeaisons, pâleur, fatigue, infections fréquentes, saignements inhabituels, ecchymoses inexplicables, sensation d'être malade.

Si vous prenez une dose trop élevée sur une période de temps donnée, cela peut entraîner un élargissement de votre glande thyroïde (à l'avant du cou). La glande thyroïde peut devenir inactive, ce qui peut entraîner une sensation de fatigue ou de froid, ou un gain de poids.

Si vous oubliez de prendre les comprimés de propylthiouracile

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous y pensez. S'il est presque le moment de la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas deux doses à la fois pour rectifier la dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre des comprimés de propylthiouracile

Vous devez continuer à prendre votre médicament aussi longtemps que votre médecin vous indique de le prendre. N'arrêtez pas de prendre le médicament sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions au sujet de l'utilisation de ce médicament, renseignez-vous auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmière.

4. Effets secondaires possibles

Bien que tous ne les ressentent pas, ce médicament, comme tout autre, peut provoquer des effets secondaires en particulier au début du traitement.

Cessez de prendre les comprimés de propylthiouracile et contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous ressentez l'un de ces effets secondaires pendant que vous prenez les comprimés de propylthiouracile :

Symptômes d'une réaction allergique :

- difficulté à respirer
- toux
- ganglions lymphatiques enflés (glandes situées sur tous les côtés du corps servant à vous protéger des infections)
- arthrite (articulations douloureuses)
- douleur au bas du dos et autres symptômes liés à des problèmes rénaux
- inflammation des vaisseaux sanguins (de la peau)
- une éruption cutanée sur l'arête du nez et sur les joues

Symptômes de problèmes hépatiques, y compris une inflammation du foie (hépatite), une insuffisance hépatique ou d'autres formes de lésions au foie (dont certaines peuvent entraîner la mort) :

- décoloration jaune de la peau et du blanc des yeux (jaunisse)
- douleur au côté droit de l'estomac
- démangeaison
- perte d'appétit
- maladie du cerveau provoquant une difficulté de raisonnement

Des réactions hépatiques graves entraînant dans certains cas la mort ou une transplantation du foie ont été signalées chez des adultes et des enfants traités avec le propylthiouracile.

Symptômes de problèmes rénaux, y compris une inflammation des reins (néphrite) :

- sang dans l'urine
- ecchymoses et taches de sang
- essoufflement
- toux
- ganglions lymphatiques enflés (glandes situées sur tous les côtés du corps servant à vous protéger des infections)
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau
- douleur au bas du dos

Symptômes d'un grave problème affectant le sang :

- mal de gorge
- fièvre
- ulcères dans la bouche
- saignements inhabituels et ecchymoses inexplicables
- fatigue ou faiblesse inhabituelle
- se sentir mal en général

Vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous présentez l'un de ces effets secondaires.

Autres effets secondaires moins graves :

- se sentir mal ou malade
- maux d'estomac
- perturbation du goût
- maux de tête
- perte auditive
- éruptions cutanées légères
- démangeaisons et rougeurs de la peau
- perte de cheveux
- douleur ou raideur aux muscles ou articulations
- valeurs hors-norme aux tests de la fonction hépatique

Si l'un de ces effets secondaires s'aggrave, ou si vous présentez un effet secondaire qui n'est pas mentionné dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

Déclaration des effets secondaires :

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmière. Cela inclut tous les effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement par le biais des mécanismes nationaux de déclaration ci-dessous :

Royaume-Uni : *Yellow card scheme* à www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez l'application *MHRA Yellow Card* dans Google Play ou l'App Store d'Apple.

Irlande : *HPRA Pharmacovigilance*, Earlsfort Terrace, IRL, Dublin 2. Tél. : +353 1 6764971

Fax : +353 1 6762517. Site web : www.hpra.ie. Courriel : medsafety@hpra.ie.

En signalant les effets secondaires, vous pouvez contribuer à fournir davantage d'informations en lien avec l'innocuité de ce médicament.

5. Comment les comprimés de propylthiouracile s'entreposent-ils?

Gardez ce médicament hors de la portée et de la vue des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le carton, l'étiquette du flacon ou la plaquette alvéolée (après EXP). La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conservez le médicament dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration comme une décoloration.

Ne jetez pas de médicaments dans les eaux usées ou dans les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contiennent les comprimés de propylthiouracile?

L'ingrédient actif est le propylthiouracile. Chaque comprimé contient 50 mg de propylthiouracile.

Les autres ingrédients sont : lactose monohydraté, acacia séché par pulvérisation, croscarmellose sodique, laurylsulfate de sodium et stéarate de magnésium.

À quoi ressemblent les comprimés de propylthiouracile et quel est le contenu de l'emballage?

Les comprimés de propylthiouracile, d'environ 6,5 mm sur 3 mm, sont blancs, ronds et biconvexes.

Les comprimés de propylthiouracile sont offerts en flacon de plastique (polyéthylène) contenant 100 comprimés et en plaquettes alvéolées de 28 ou 56 comprimés.

Les formats d'emballage ne sont pas tous commercialisés.

Détenteur de l'autorisation de mise sur le marché : Halewood Chemicals Ltd., The Mill, Horton Road, Stanwell Moor, Staines, Middlesex, TW19 6BJ, R.-U.

Fabriqué par : Surepharm Services Limited, Unit 2B Bretby Business Park, Ashby Road East Bretby, Burton on Trent, Staffordshire, DE15 0YZ, R.-U.

Cette notice a été révisée en août 2019.