

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

PROPYLTHIOURACILE ORIFARM 50 mg, Tabletten

Propylthiouracil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Propylthiouracile Orifarm und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Propylthiouracile Orifarm beachten?
3. Wie ist Propylthiouracile Orifarm anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Propylthiouracile Orifarm aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PROPYLTHIOURACILE ORIFARM UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Propylthiouracil ist eine Substanz, die die Schilddrüsenfunktion hemmt.

Propylthiouracile Orifarm wird bei der Behandlung einer Schilddrüsenüberfunktion (Hyperthyreose) angewendet, insbesondere bei:

1. Graves-Basedow-Krankheit (Autoimmunerkrankung, bei der eine Schilddrüsenüberfunktion vorliegt).
2. Vorbereitung auf einen chirurgischen Eingriff in die Schilddrüse oder eine Behandlung mit radioaktivem Jod.
3. Verbindung mit einer Behandlung mit radioaktivem Jod.
4. Erneutem Auftreten von Hyperthyreose nach chirurgischer Entfernung der Schilddrüse.

Bei anderen Störungen infolge einer Überfunktion der Schilddrüse die Anweisungen des Arztes befolgen.

Wenn Sie sich nach einigen Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PROPYLTHIOURACILE ORIFARM BEACHTEN?

Propylthiouracile Orifarm darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Propylthiouracil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwer allergisch gegen andere Arzneimittel, die die Schilddrüsenfunktion hemmen.
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung mit Propylthiouracile ORIFARM eine starke Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen gehabt haben.
- wenn Sie nach einer früheren Behandlung mit anderen Arzneimitteln, die die Schilddrüse hemmen

- (Carbimazol oder Thiamazol) eine starke Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen gehabt haben.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen. Im Fall von Schwangerschaft oder Stillzeit die Anweisungen des Arztes beachten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Propylthiouracile Orifarm anwenden.

- **Kontrollieren Sie mit Ihrem Arzt, ob Folgendes auf Sie zutrifft:**
Es gibt Meldungen über schwere Leberreaktionen sowohl bei Erwachsenen als auch bei Kindern, die Propylthiouracil angewendet haben, darunter Fälle mit tödlichem Ausgang und Fälle, bei denen eine Lebertransplantation notwendig war. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn sich bei Ihnen Symptome von Lebererkrankungen entwickeln, wie Übelkeit, Unwohlsein, Durchfall, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, dunkler Harn, heller Stuhl, vermehrte Blutungsneigung, Juckreiz oder Schüttelfrost.
- Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit PROPYLTHIOURACILE ORIFARM regelmäßig Ihr Blut kontrollieren.
- Wenn Sie **Anzeichen** einer **Infektion** aufweisen, wie Fieber, Halsschmerzen, Geschwüre im Mund, Kopfschmerzen oder allgemeines Unwohlsein, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt. Dies kann auf eine starke **Senkung** der Anzahl **weißer Blutkörperchen** hinweisen.
- Wenn Sie einen **leichten Hautausschlag** bekommen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es kann notwendig sein, die Dosis zu senken oder ein Arzneimittel gegen Allergien einzunehmen. Wenn die allergische Reaktion schwer ist, muss die Behandlung abgebrochen werden.

Kinder

In die Falle der Behandlung bei Kindern erforderlich ist, wird Ihr Arzt die richtige Dosis zu bestimmen.

Anwendung von Propylthiouracile Orifarm zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Die Wirkung von Propylthiouracile Orifarm kann erhöht werden, wenn Sie gleichzeitig auch die folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Blutzucker-senkende Sulfonamide (Arzneimitteln bei Diabetes),
- Hydantoine (Arzneimitteln bei Epilepsie),
- Amiodaron (Arzneimitteln bei Herzrhythmusstörungen),
- Jod und Jodide (Arzneimitteln bei Schilddrüsenerkrankungen),
- Para-aminosalicylsäure (PAS, Arzneimittel bei Tuberkulose),

Die Wirkung von Propylthiouracile Orifarm kann reduziert werden, wenn Sie bevor die Behandlung mit Propylthiouracile Orifarm jodhaltigen Arzneimitteln einnehmen.

Einnahme von Propylthiouracile Orifarm zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Einige Studien deuten darauf hin, dass Kinder von Frauen mit Hyperthyreose, die während der Schwangerschaft mit Propylthiouracile Orifarm 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 Propylthiouracile Orifarm behandelt werden, wenn der potenzielle Nutzen gegenüber dem potenziellen Risiko für Sie und Ihr ungeborenes Kind überwiegt.

Da Propylthiouracile Orifarm in die Muttermilch übergeht, soll das Stillen während der Dauer der Behandlung ausgesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend.

3. WIE IST PROPYLTHIOURACILE ORIFARM ANZUWENDEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Im Allgemeinen 100 mg (2 Tabletten) alle 8 Stunden während 2 bis 6 Wochen. Diese Dosis wird stufenweise verringert bis zur Unterhaltsdosis: 25 bis 50 mg (1/2 bis 1 Tablette) alle 8 Stunden.

Wenn die Unterhaltsdosis bei 100 mg (2 Tabletten) alle 8 Stunden behalten wird, muß die Behandlung um Levothyroxine ergänzt werden.

Anwendung bei Kindern

Kinder ab 3 Jahre:

Im Allgemeinen, wie bei Erwachsenen, 100 mg (2 Tabletten) alle 8 Stunden während 2 bis 6 Wochen. Diese Dosis wird stufenweise verringert bis zur Unterhaltsdosis: 25 mg (1/2 Tablette) alle 8 Stunden.

Kinder unter 3 Jahren:

Im allgemeinen, 5 bis 7 mg pro kg Körpergewicht in 3 Einnahmen pro Tag.

Wenn Sie eine größere Menge von Propylthiouracile Orifarm angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Propylthiouracile Orifarm haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Bei der Einnahme zu großer Mengen kann die Funktion der Schilddrüse zu stark unterdrückt werden. Anzeichen dafür sind:

- Auftreten oder Zunahme von Übelkeit, Erbrechen oder Magenschmerzen.
- Größere Empfindlichkeit bei Kälte, trockene Haut, Haarausfall und manchmal Vergrößerung des Kropfes.

Ihren Arzt zu Rate ziehen, ob die Behandlung bei schwächerer Dosierung fortgesetzt werden oder abgebrochen werden soll. Die Einnahme eines Antazidums (Arzneimittel zur Neutralisierung der Magensäure) kann angezeigt sein. Bei massiver Intoxikation kann eine Krankenhausaufnahme notwendig sein.

Wenn Sie die Einnahme von Propylthiouracile Orifarm vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Propylthiouracile Orifarm abbrechen

Die Dosis wird unter Aufsicht Ihres Arztes schrittweise abgebaut werden. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne mit Ihrem Arzt zu sprechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

- **Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:** mäßige und vorübergehende Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen, seltener Mangel an Blutplättchen, Blut Mangel (Anämie) und andere Störungen der Blutbildung.
Anzeichen einer starken Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen: Fieber, Halsschmerzen, Verschlechterung des Allgemeinzustands, Erschöpfung. Sie dürfen Propylthiouracile Orifarm in diesem Fall nicht mehr anwenden.
- **Gefaesserkkrankungen:** selten Entzündung der Blutgefäße.
- **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:** Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen.
- **Leber- und Gallenerkrankungen:**
 - veränderte Leberwerte;
 - Häufigkeit nicht bekannt: Leberversagen, Leberentzündung.
- **Sklelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:** Schmerzen in den Gelenken und Muskeln, Muskelschwäche.
- **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:** Rötung oder Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, Haarausfall.
- **Allgemeine Erkrankungen:** Geschmacksverlust und Überempfindlichkeitsreaktionen wie Fieber, Abweichung der Lymphdrüsen, plötzlich und intensiv Gefühl von Unbehagen in Kombination mit Angst, Kopfschmerzen, Hautreaktionen usw.
- **Endokrine Erkrankungen:** zu niedriger Gehalt an Schilddrüsenhormon.
- **Erkrankungen der Nieren und Harnwege:** Nierenentzündung.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz:

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

5. WIE IST PROPYLTHIOURACILE ORIFARM AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern und vor Feuchtigkeit geschützt aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Propylthiouracile Orifarm enthält

- Der Wirkstoff ist: Propylthiouracil, 50 mg pro Tablette.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Erythrosin (E127), Mikrokristalline Cellulose, kolloidales Siliciumdioxid, Natrium Stärke Glycolat.

Wie Propylthiouracile Orifarm aussieht und Inhalt der Packung

Blisterpackung (PVC/Alu) mit 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Pharmazeutischer Unternehmer

Orifarm Healthcare A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Dänemark

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Orifarm Healthcare BV
L. da Vincilaan 7
1930 Zaventem
info-BE@orifarm.com

Hersteller

Orifarm Manufacturing Poland Sp. z o.o.
Ul. Księżstwa Łowickiego 12
99-420 Lyszkowice
Polen

Zulassungsnummer

BE022373
LU: 2011041094

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2026.