

## Notice : information de l'utilisateur

### PROPYLTHIOURACILE ORIFARM 50 mg, comprimés

#### Propylthiouracile

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### **Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que Propylthiouracile Orifarm et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Propylthiouracile Orifarm
3. Comment utiliser Propylthiouracile Orifarm
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Propylthiouracile Orifarm
6. Contenu de l'emballage et autres informations

### **1. QU'EST-CE QUE PROPYLTHIOURACILE ORIFARM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?**

Le propylthiouracile est une substance qui inhibe l'action de la thyroïde.

Propylthiouracile Orifarm est utilisé pour le traitement du fonctionnement excessif de la thyroïde (hyperthyroïdie).

Plus spécifiquement en cas de:

1. Maladie de Graves-Basedow (maladie auto-immune dans laquelle la glande thyroïde fonctionne de manière excessive).
2. Préparation à une intervention chirurgicale sur la thyroïde ou à un traitement par l'iode radioactif.
3. Association à un traitement par l'iode radioactif.
4. Réapparition d'une hyperthyroïdie après une ablation chirurgicale de la thyroïde.

Suivre les instructions du médecin dans les autres troubles consécutifs à un fonctionnement excessif de la thyroïde.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PROPYLTHIOURACILE ORIFARM ?**

#### **N'utilisez jamais Propylthiouracile Orifarm**

- Si vous êtes allergique au propylthiouracile ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes sévèrement allergique à d'autres médicaments qui inhibent le fonctionnement de la thyroïde.
- Si vous avez eu une grave diminution du nombre de globules blancs après un traitement antérieur

par Propylthiouracile Orifarm.

- Si vous avez eu une grave diminution du nombre de globules blancs après un traitement antérieur par d'autres médicaments qui inhibent la thyroïde (carbimazol ou thiamazol).
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Suivez les instructions de votre médecin en cas de grossesse ou d'allaitement.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Propylthiouracile Orifarm.

- **Vérifier avec votre médecin si l'un des cas de figure suivants s'applique à votre condition:**  
Certains cas de réactions hépatiques graves, y compris des cas avec issue fatale ou des cas nécessitant une transplantation hépatique, ont été notifiés tant chez des enfants que chez des adultes traités par du propylthiouracile. Vous devez en informer immédiatement votre médecin si vous développez des symptômes d'atteinte du foie, tels que des nausées, le fait de se sentir malade, de la diarrhée, une coloration jaune de la peau ou des yeux, des urines foncées, des selles décolorées, des saignements faciles, des démangeaisons ou des frissons.
- Votre médecin contrôlera régulièrement votre sang avant et pendant le traitement par Propylthiouracile Orifarm.
- En cas de **signes d'infection** comme: fièvre, maux de gorge, ulcères dans la bouche, maux de tête, malaise général, avertissez immédiatement le médecin. Cela peut indiquer une grave **diminution** du nombre de **globules blancs**.
- Si vous présentez une **légère éruption cutanée**, consultez votre médecin. Il peut s'avérer nécessaire de réduire la dose ou de prendre un produit antiallergique. Si la réaction allergique est sévère, le traitement doit être arrêté.

### **Enfants**

Si un traitement chez les enfants est nécessaire, votre médecin déterminera la dose correcte.

### **Autres médicaments et Propylthiouracile Orifarm**

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

L'effet du Propylthiouracile Orifarm peut augmenter si vous prenez en même temps les médicaments suivants:

- des sulfamides hypoglycémiant (médicaments utilisés en cas de diabète),
- des hydantoïnes (médicaments utilisés dans l'épilepsie),
- de l'amiodarone (médicaments utilisés en cas de troubles du rythme cardiaque),
- l'iode et des iodures (médicaments utilisés en cas de troubles de la thyroïde),
- l'acide para-aminosalicylique (PAS, médicament utilisé en cas de tuberculose).

L'effet du Propylthiouracile Orifarm peut être réduit si avant le traitement avec Propylthiouracile Orifarm, vous prenez des médicaments contenant de l'iode.

### **Propylthiouracile Orifarm avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Pas d'application.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Certaines études suggèrent qu'il pourrait exister une légère augmentation du risque de malformations chez les enfants nés de femmes atteintes d'hyperthyroïdie ayant été traitées par Propylthiouracile Orifarm pendant la grossesse, par rapport aux enfants nés de femmes non atteintes d'hyperthyroïdie. D'autres études ne mettent pas en évidence une telle augmentation.. Ce risque n'est pas supérieur à celui observé chez les enfants dont les mères sont atteintes d'hyperthyroïdie symptomatique non traitée pendant la grossesse.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, veuillez en informer immédiatement votre généraliste. Un traitement par Propylthiouracile Orifarm pendant votre grossesse pourrait s'avérer nécessaire si le bénéfice potentiel est supérieur au risque potentiel couru par vous et votre enfant à naître.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Etant donné le passage du Propylthiouracile Orifarm dans le lait maternel, l'allaitement sera interrompu pendant la durée du traitement.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Pas d'application.

### **3. COMMENT UTILISER PROPYLTHIOURACILE ORIFARM ?**

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est :

#### **Adultes**

En général, 100 mg (2 comprimés) toutes les 8 heures pendant 2-6 semaines. Cette dose est diminuée graduellement jusqu'à la dose d'entretien : 25 mg à 50 mg (1/2 à 1 comprimé) toutes les 8 heures.

Si la dose d'entretien est maintenue à 100 mg (2 comprimés) toutes les 8 heures, il est nécessaire d'adjoindre de la lévothyroxine au traitement.

#### **Utilisation chez les enfants**

##### **Enfants de plus de 3 ans:**

En général, comme chez les adultes, 100 mg (2 comprimés) toutes les 8 heures pendant 2-6 semaines. Cette dose est diminuée graduellement jusqu'à la dose d'entretien : 25 mg (1/2 comprimé) toutes les 8 heures.

##### **Enfants de moins de 3 ans:**

En général, 5 mg - 7 mg par kilo de poids corporel en 3 prises par jour.

#### **Si vous avez pris plus de Propylthiouracile Orifarm que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Propylthiouracile Orifarm, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

Lors de la prise de trop grandes quantités, l'activité de la thyroïde peut être trop fortement inhibée. Les signes en sont:

- Apparition ou augmentation de nausées, vomissements ou douleurs de l'estomac.
- Sensibilité accrue au froid, peau sèche, perte de cheveux et parfois augmentation du goitre.

Demandez à votre médecin s'il faut continuer le traitement à plus faible dose ou l'interrompre. Il peut être utile de prendre un antiacide (médicament qui diminue l'acidité). Une hospitalisation peut s'avérer nécessaire en cas d'intoxication massive.

#### **Si vous oubliez de prendre Propylthiouracile Orifarm**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

#### **Si vous arrêtez de prendre Propylthiouracile Orifarm**

La dose sera progressivement réduite sous le contrôle de votre médecin. N'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- **Affections hématologiques et du système lymphatique:** diminution modérée et transitoire du nombre de globule, plus rarement carence en plaquettes, anémie et autres troubles sanguins.  
**Signes de diminution grave du nombre de globules blancs dans le sang:** fièvre, maux de gorge, abattement, infections. Dans ce cas vous ne devez plus utiliser Propylthiouracile Orifarm.
- **Affections vasculaires:** rarement, inflammation des vaisseaux sanguins.
- **Affections gastro-intestinales :** nausées, vomissements, douleurs d'estomac.
- **Affections hépatobiliaires:**
  - anomalies des tests hépatiques ;
  - fréquence indéterminée: insuffisance hépatique, inflammation du foie.
- **Affections musculo-squelettiques et systémiques:** douleurs dans les articulations et les muscles, faiblesse musculaire.
- **Affections de la peau et du tissu sous-cutané:** rougeur ou éruption de la peau, urticaire, démangeaisons, chute de cheveux.
- **Troubles généraux:** perte du goût et réactions d'hypersensibilité telles que fièvre, malformation des ganglions, sensation subite et intense de malaise accompagnée d'anxiété, de céphalée, de réactions cutanées, etc.
- **Affections endocriniennes:** trop faible taux d'hormone thyroïdienne.
- **Affections du rein et des voies urinaires:** inflammation des reins.

#### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Division Vigilance:

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### 5. COMMENT CONSERVER PROPYLTHIOURACILE ORIFARM ?

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Propylthiouracile Orifarm après la date de péremption indiquée sur la plaquette thermoformée et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

### **Ce que contient Propylthiouracile Orifarm**

- La substance active est le propylthiouracile, 50 mg par comprimé.
- Les autres composants sont : le stéarate de magnésium, l'érythrosine (E127), la cellulose microcristalline, la silice colloïdale, le glycolate d'amidon sodique.

### **Aspect de Propylthiouracile Orifarm et contenu de l'emballage extérieur**

Etui de 60 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Alu).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Mode de délivrance**

Médicament sur prescription médicale.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Orifarm Healthcare A/S  
Energivej 15  
5260 Odense S  
Danemark

Pour toute information complémentaire concernant ce médicament, veuillez prendre contact avec le représentant local du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

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

### **Fabricant**

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

### **Numéros de l'autorisation de mise sur le marché**

BE022373  
LU : 2011041094

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.**