

**I** FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:  
Informacion për pacientin

# PROPILTIOURACIL

Tableta – 50 mg  
(Propiltiouracil)

**Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.**

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

**Në këtë fletëudhëzues:**

1. Çfarë është Propiltiouracil dhe përse përdoret
2. Përpara se të merrni Propiltiouracil
3. Si ta merrni Propiltiouracil
4. Efekte anësore të mundshme
5. Si ta ruani Propiltiouracil
6. Informacion i mëtejshëm

## 1. ÇFARË ËSHTË PROPILTIOURACIL DHE PËRSE PËRDORET

Propiltiouracili frenon sintezën e hormoneve të tiroides dhe kështu ai është i efektshëm në mjekimin e hipertiroidizmit. Ai nuk e çaktivizon tiroksinën (T4) e trijodtironinën (T3) ekzistuese dhe as ndërhyr në efektshmërinë e hormoneve ekzogjene të tiroides. Propiltiouracili pjesërisht frenon shndërrimin periferik të T4 në T3. Propiltiouracili përthithet mirë nga aparati tretës dhe 75 - 80% lidhet me proteinat plazmatike. Gjysmëjeta e jashtëqitjes nga plazma e propiltiouracilit është 1 deri në 2 orë. Kohëzgjatja e veprimit të barit është më e gjatë sesa ç'mund të parashikohet nga gjysmëjeta plazmatike. Veprimi i zgjatur anti-tiroidik e bën të mundur përdorimin e një doze të vetme ditore. Propiltiouracili ka të ngjarë që të metabolohet në mëlçi dhe jashtëqitet përmes urinës si lëndë e pandryshuar ose kryesisht në trajtë e metabolitëve. Më shumë se 50% e dozës së propiltiouracilit mund të jashtëqitet si konjugat i acidit glukuronik dhe më pak se 2% si bar i pandryshuar. Propiltiouracili e kalon placentën dhe ekskretohet me qumështin e gjirit. Gjysmëjeta e jashtëqitjes së propiltiouracilit mund të rritet në rastet e dëmtimit të funksionit të mëlçisë dhe të veshkave. Propiltiouracil indikohet në hipertiroidizëm.

## 2. PËRPARA SE TË MERRNI PROPILTIOURACIL

**Mos merrni Propiltiouracil në qoftë se:**

- keni mbindjeshmëri ndaj propiltiouracilit apo ndaj ndonjërit nga përbërësit e tjerë të tabletës Propiltiouracil;
- ushqeni fëmijën me gji;

- keni çrregullime të rënda hematologjike (kryesisht granulopeni);
- vuani me insuficiencë të rëndë hepatike;
- keni adenomë tiroidiene toksike;
- jeni nën 6 vjeç.

### Tregoni kujdes të veçantë me Propiltiouracil

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Propiltiouracil në qoftë se:

- bari do të përdoret tek fëmijët sepse mund të shkaktojë hepatotoksicitet. Mjekimi duhet ndërprerë sapo të shfaqen simptomat e çrregullimit të funksionit të mëlçisë; disa raste të reaksioneve të rënda të mëlçisë, duke përfshirë edhe rastet me përfundim fatal ose kërkesë për transplant të mëlçisë, janë raportuar në fëmijë dhe të rritur të trajtuar me propiltiouracil.

Ju duhet të informoni mjekun tuaj menjëherë nëse keni simptomat e sëmundjeve të mëlçisë, të tilla si: të përziera, ndjesi e të qenurit jo mirë, diarre, zverdhje të lëkurës ose syve, urinë të errët, feçe të zbehta, gjakrrjedhje të lehta, kuarje apo të dridhura;

- vëreni që bari mund t'ju japë agranulocitozë; Mjekimi duhet ndërprerë kur shfaqet: agranulocitozë, anemi aplastike, hepatit, ethe ose dermatit eksfoliativ;
  - keni dëmtim të funksionit të veshkave;
- Në këtë rast doza duhet ulur.

### Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Propiltiouracil. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Propiltiouracil në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit, sidomos të mëposhtmit:

- antikoagulantët; propiltiouracili mund të reduktojë ose të fuqizojë efikasitetin e varfarinës, ndaj kur kombinohen bashkë duhet kontrolluar koha e protrombinës;
- beta – bllokuesit, pasi propiltiouracili mund të rrisë efektet e tyre;
- glikozidet kardiake, pasi propiltiouracili mund të rrisë nivelet e tyre, çka mund të shpjerë në helmueshmëri;
- teofilina, korrigjimi i hipertiroidizmit nga propiltiouracili mund të reduktojë klirensin e teofilinës.

### Marrja e Propiltiouracil me ushqim dhe pije

Nuk ka të dhëna nëse ushqimi ndikon në farmakokinetikën e këtij bari. Por duhet të kihet parasysh që kur ky bar merret bashkë me alkool shkakton marrje mendsh.

### Shtatzënia

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë. Propiltiouracil kalon në barrierën placentare, ndaj ky bar mund të përdoret në shtatzëni vetëm nën kontrollin e mjekut dhe kur përfitim i nënës e tejkalon riskun ndaj të cilit ekspozohet fetus.

### Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjën me qumësht gjiri. Meqenëse

propiltiouracili kalon në qumështin e gjirit, ushqyerja me gji nuk duhet vazhduar gjatë trajtimit me këtë bar.

### Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Propiltiouracili mund të shkaktojë marrje mendsh, sidomos nëse merret bashkë me alkool. Nuk duhet të drejtoni automjetin ose makineri të tjera pa u siguruar për efektin që ky bar ka mbi ju.

### Informacione të rëndësishme mbi disa nga përbërësit e Propiltiouracil

Tabletat Propiltiouracil përmbajnë laktozë. Nëse ju është thënë nga mjeku juaj që keni intolerancë nga disa sheqerna, kontaktoni mjekun tuaj përpara se të merrni këtë bar.

### 3. SI TA MERRNI PROPILTIOURACIL

Gjithmonë merreni Propiltiouracil sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Propiltiouracil janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me të paktën gjysmë gotë ujë.

Doza është si më poshtë

**Të rriturit:** *doza fillestare:* 300 mg në ditë, në 3 doza të barabarta, që jepen çdo 8 orë. Në të sëmurët me hipertiroidizëm të rëndë ose me gushë tepër të madhe, doza fillestare zakonisht është 400 mg në ditë, e ndonjëherë 600 - 900 mg në ditë.

*Doza mbajtëse:* 100 - 150 mg në ditë, në doza të ndara, çdo 8 orë.

**Fëmijët mbi 10 vjeç:** *doza fillestare,* 150 - 300 mg në ditë, në doza të ndara, çdo 8 orë.

*Doza mbajtëse:* përcaktohet sipas nevojës.

**Fëmijët 6 - 10 vjeç:** *doza fillestare:* 50 - 150 mg në ditë, në doza të ndara, çdo 8 orë. Për fëmijët si dozë fillestare mund të përdoret 5 – 7 mg / kg peshë në ditë, në doza të ndara, çdo 8 orë.

*Doza mbajtëse:* 1/3 – 2/3 e dozës fillestare, që fillohet kur i sëmurë është eutiroid.

### Në qoftë se keni marrë më shumë Propiltiouracil

Në qoftë se keni marrë më shumë Propiltiouracil se sasia që duhet të merrni, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

### Në qoftë se keni harruar të merrni Propiltiouracil

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë dozë), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.

Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a). Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

### 4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjitha barnat e tjera, Propiltiouracil mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen: insuficiencë hepatike, inflamacion hepatic, parestezi,

neurit, dhimbje koke, marrje mendsh, përgjumje, neuropati, nxitje e sistemit nervor qendror, depresion, ekzantema, urtikarie, të kruajtura, eritemë nodoze, depigmentim i lëkurës, dermatit eksfoliativ, sindrom i ngjashëm me lupus (splenomegali, hepatit, periarterit, hipoprotrombinemi, hemorragji), humbje e të shijuarit, sialadenopati, të përziera, të vjella, nefrit, ikter, hepatit; frenim i mielopoezës (p.sh. agranulocitozë, leukopeni, granulocitopeni, trombocitopeni), anemi aplastike, hipoprotrombinemi, periarterit, artralgi, mialgji, edema, limfadenopati, pneumoni intersticiale, hipoglicemi, rënie jonormale e flokëve. Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore përkeqësohet, ose në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

### 5. SI TA RUANI PROPILTIOURACIL

Mbajeni larg fëmijëve!  
Mos e përdorni Propiltiouracil pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim!  
Mos e ruani në temperaturë mbi 25°C!  
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita!

### 6. INFORMACION I MËTEJSHËM

#### Çfarë përmban Propiltiouracil

Lënda vepruese është propiltiouracil.


Çdo tabletë përmban 50 mg propiltiouracil.

**Përbërës të tjerë:** celulozë mikrokristalore, amidon, povidon, laktozë monohidrat, laurilsulfat natriumi, talk, glikolat natriumi i amidonit.

#### Përmbajtja e paketimit

Kuti me 60 tableta.

#### Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:

 Sipas recetë së mjekut.

 Për përdorim te pacientët mbi 6 vjeç.

 Përmbajtja.  Kujdes.  Forma e tabletës.

#### Mbajtësi i autorizimit të tregtimit (MAT) dhe prodhuesi:

 **PROFARMA Sh.a.**  
Rruga "Myslym Keta"  
Tel.: 00 355 4 23 89 602  
Tiranë - SHQIPËRI

**Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Maj 2015.**

**PAY ATTENTION**, all the layers are visible.

If you have to print this document please check or uncheck the specific layers.

SPECIFICATION



CROPING AREA 12 x 19 cm