Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Thyrosan, 50 mg, tabletki

Propylthiouracilum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Thyrosan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thyrosan
3. Jak stosować lek Thyrosan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Thyrosan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Thyrosan i w jakim celu się go stosuje

Lek Thyrosan zawiera substancję czynną o nazwie propylotiouracyl, która należy do grupy leków nazywanych lekami przeciwtarczycowymi. Leki przeciwtarczycowe hamują powstawanie hormonów – trijodotyroniny i tyroksyny – w tarczycy (gruczoł zlokalizowany poniżej krtani, w którym powstają hormony regulujące wzrost i metabolizm).

Lek Thyrosan stosowany jest:
- w leczeniu nadczynności tarczycy, w tym choroby Gravesa-Basedowa i autonomicznego toksycznego gruczolaka gruczołu tarczowego,
- w celu przygotowania do wycięcia tarczycy lub leczenia jodem radioaktywnym, w przypadku nadczynności tarczycy,
- w leczeniu przełomu tarczycowego (stanu zagrażającego życiu pacjenta).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Thyrosan

Kiedy nie stosować leku Thyrosan
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – propylotiouracyl, pochodne tiouracylu lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność wątroby.
- jeśli pacjent ma nadczynność z wolem zamostkowym, zwłaszcza przy współistnieniu ucisku na tarczycę.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia hematologiczne (zmiany w wynikach badania krwi, takie jak agranulocytoza, niedokrwistość, leukopenia – niedobór białych krwinek).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Thyrosan należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność:

- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek;
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią,
- jeśli pacjent stosuje leki przeciwzakrzepowe,
- jeśli pacjent jest przygotowywany do operacji.

Należy natychmiast zgłosić się do lekarza:
- jeśli występuje złe samopoczucie, gorączka, ból gardła, gdyż konieczne jest zaprzestanie stosowania leku. Należy natychmiast wykonać badania morfologii krwi, ponieważ objawy te mogą wskazywać na agranulocytozę – zagrażający życiu ciężki niedobór białych krwinek.
- jeśli pojawią się objawy uszkodzenia wątroby, takie jak nudności, wymioty, biegunka, zażółcenie skóry lub oczu, ciemny mocz, jasny stolec, skłonność do krwawień, świąd lub dreszcze. U pacjentów przyjmujących propylotiouracyl, zarówno u dorosłych jak i dzieci, odnotowano przypadki ciężkich uszkodzeń wątroby, w tym wymagające przeszczepienia wątroby oraz kończące się zgonem.

Podczas stosowania leku Thyrosan lekarz zaleci systematyczne kontrolowanie czynności tarczycy w celu ewentualnej modyfikacji dawki, jak również wykonywanie badania krwi.

Lek Thyrosan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Jednoczesne podawanie tyroksyny zmniejsza wychwytywanie propylotiouracylu przez tarczycę, osłabiając jego działanie.

Podanie jodu lub uprzednie zastosowanie środków zawierających jod (np. preparaty kontrastowe stosowane w rentgenodiagnostyce) mogą osłabiać działanie propylotiouracylu i opóźnić uzyskanie prawidłowej czynności tarczycy.

Leki osłabiające czynność szpiku kostnego (wpływające na układ odpornościowy), leki o działaniu toksycznym na wątrobę czy zawierające lit, mogą potęgować działania niepożądane leku Thyrosan.

Lek Thyrosan może zaburzać działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny (np. warfaryna), leków hamujących receptory β-adrenergiczne (np. propranolol) oraz teofiliny (lek stosowany w astmie). Konieczne może być dostosowanie dawki.

Lek Thyrosan z jedzeniem i piciem
Lek należy przyjmować w czasie posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża
Niektóre badania wskazują, że stosowanie leku Thyrosan w czasie ciąży może w niewielkim stopniu zwiększać ryzyko wad wrodzonych u dzieci w porównaniu z dziećmi urodzonymi przez kobiety bez nadczynności tarczycy, jednak inne badania nie wykazują zwiększonego ryzyka. Ryzyko nie jest większe niż w przypadku dzieci urodzonych przez kobiety z nieleczoną jawną nadczynnością tarczycy w czasie ciąży.
Jeżeli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna natychmiast poradzić się lekarza. W czasie ciąży może być konieczne leczenie pacjentki lekiem Thyrosan, jeżeli spodziewane korzyści przeważają nad możliwym ryzykiem dla pacjentki i jej nienarodzonego dziecka.
Jeśli lekarz zadecyduje o konieczności stosowania leku Thyrosan podczas ciąży, należy bezwzględnie przestrzegać zaleceń lekarza. Lekarz zaleci możliwie najmniejszą skuteczną dawkę leku.

Karmienie piersią
Lek w niewielkim stopniu przenika do mleka ludzkiego.

Jeżeli pacjentka karmi piersią powinna natychmiast poradzić się lekarza.
Jeśli lekarz zadecyduje o stosowaniu leku Thyrosan w okresie karmienia piersią, konieczne jest monitorowanie noworodka, ze względu na ryzyko niedoczynności tarczycy u noworodków.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Thyrosan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zawrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lekarz zadecyduje o dawce początkowej leku i liczbie tabletek, które należy przyjąć każdego dnia. W zależności od indywidualnych potrzeb pacjenta, lekarz może zmniejszyć lub zwiększyć dawkę.

Tabletki można dzielić.

Dorośli

Zazwyczaj stosowana dawka początkowa u dorosłych to 2 tabletki co 8 godzin (6 tabletek na dobę).
U pacjentów z ciężką nadczynnością tarczycy lekarz może zwiększyć dawkę. Zwykle stosuje się do 8 tabletek na dobę, w dawkach podzielonych co 8 godzin.
Po kilku tygodniach stosowania leku Thyrosan lekarz może zalecić przyjmowanie mniejszej liczby tabletek na dobę (tzw. dawka podtrzymująca) i może to trwać nawet 1 – 2 lata.
Zazwyczaj stosowana dawka podtrzymująca dla dorosłych to 2 do 3 tabletek na dobę, w dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci

Dzieci w wieku powyżej 10 lat
Zwykle dawka początkowa wynosi 3 do 6 tabletek na dobę, w trzech dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku 6 – 10 lat
Zwykle dawka początkowa wynosi 1 do 3 tabletek na dobę, w trzech dawkach podzielonych.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat
Nie należy stosować leku Thyrosan u dzieci w wieku poniżej 6 lat, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz skuteczności leku.

Dawka podtrzymująca u dzieci to zwykle 1 – 2 tabletki na dobę, podawana w jednej lub dwóch dawkach.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek
Dawka leku Thyrosan powinna być zmniejszona. Lekarz zaleci odpowiednią dawkę w zależności od ciężkości zaburzeń czynności nerek.

Przełom tarczycowy
U dorosłych z przełomem tarczycowym lekarz ustali indywidualnie dawkę do czasu opanowania stanu ostrego.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Thyrosan
Jeśli pacjent przyjął większą niż zalecana przez lekarza dawkę leku Thyrosan, mogą wystąpić nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowe, ból głowy, gorączka, ból stawów, swędzenie i obrzęki. Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku Thyrosan.

Pominięcie przyjęcia leku Thyrosan
Jeśli pacjent zapomniał przyjąć jedną dawkę leku Thyrosan, powinien przyjąć ją jak najszybciej. Jeżeli jednak zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki, należy poczekać i przyjąć tylko kolejną dawkę w wyznaczonym czasie.
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Thyrosan
Lek należy przyjmować tak długo, jak zaleci to lekarz. Nie należy przerywać stosowania leku bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)
Bóle i zawroty głowy, gorączka, ból gardła, mrowienia odczuwane w obrębie rąk i nóg, wysypka, świąd, pokrzywka, zapalenie skóry oraz zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, brak łaknienia i biegunka, zaburzenia wydzielania podwzgórzowo-przysadkowo-tarczycowego (m.in. zwiększenie wydzielania TSH), zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, co może być przyczyną pogorszenia samopoczucia (osłabienie, zmęczenie).

Rzadko (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób)
Zaburzenia widzenia, słuchu, uszkodzenie wątroby, zażółcenie skóry i oczu (żółtaczka), zmiany czynności wątroby mogą objawiać się zwiększeniem aktywności enzymów wątrobowych oraz zwiększeniem stężenia bilirubiny w surowicy.

Bardzo rzadko (mogą dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 osób)
Bóle stawów, zapalenie stawów, wypadanie włosów oraz przedwczesne dojrzewanie płciowe, objawy zespołu tocznia rumieniowatego (np. gorączka, bóle mięśni, zmiany skórne).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
Zapalenie wątroby, niewydolność wątroby.

Niektóre działania niepożądane ujawniają się wyłącznie w wynikach badania krwi. Do działań tych należy zmniejszenie liczby niektórych rodzajów komórek krwi, co może być przyczyną pogorszenia samopoczucia (osłabienie, zmęczenie).

Agranulocytoza, zagrażający życiu ciężki niedobór białych krwinek, może wystąpić w początkowym okresie leczenia (1 – 3 miesiące), ale i w okresie późniejszym. Może wystąpić nagle, bez objawów zwiastunowych. Okresowe badania obrazu białokrwinkowego nie zawsze pozwalają zapobiec agranulocytozie, dlatego pacjent powinien natychmiast zgłaszać lekarzowi wszelkie objawy niepożądane, a zwłaszcza ból gardła lub gorączkę.

Odnotowano zapalenie naczyń związane z obecnością w płynach ustrojowych specyficznego rodzaju białek wytwarzanych przez układ odpornościowy organizmu, nazywanych przeciwciałami przeciwko cytoplazmie neutrofili (ang. anti-neutrophilic cytoplasmic antibodies – ANCA). Zapalenie naczyń związane z obecnością ANCA może ujawniać się w postaci chorób nerek, niekiedy prowadzących do ostrej niewydolności nerek, zmianami w obrębie płuc, skóry i naczyń krwionośnych.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać

bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
tel.: +48 22 49 21 301
fax.: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

5. Jak przechowywać lek Thyrosan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Thyrosan:
- Substancją czynną leku jest propylotiouracyl.
  Jedna tabletka zawiera 50 mg propylotiouracylu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna z dwutlenkiem krzemu, karboksymetyloskrobia sodowa, stearynian magnezu.

Jak wygląda lek Thyrosan i co zawiera opakowanie
Lek Thyrosan ma postać okrągłych, obustronnie płaskich tabletek z linią podziału.

Wielkość opakowania: 20 lub 90 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca

SUN–FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straβe 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2025