

Dénomination du médicament

PROPYLEX 50 mg, comprimé
Propylthiouracile

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 PROPYLEX 50 mg, comprimé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PROPYLEX 50 mg, comprimé ?
3. Comment prendre PROPYLEX 50 mg, comprimé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PROPYLEX 50 mg, comprimé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PROPYLEX 50 mg, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTITHYROIDIENS, Propylthiouracile, Antithyroïdien de synthèse (H : hormones-sauf sexuelles) - code ATC : H03BA02.

Ce médicament est un antithyroïdien de synthèse. Il bloque la synthèse des hormones thyroïdiennes et la transformation d'une forme inactive en une forme active d'hormone thyroïdienne.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE PROPYLEX 50 mg, comprimé ?

Ne prenez jamais PROPYLEX 50 mg, comprimé :

- si vous êtes allergique (hypersensible) à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous présentez une allergie (hypersensibilité) sévère au carbimazole (autre substance active utilisée dans le traitement des hyperthyroïdies).
- en cas de cancer de la thyroïde.
- en cas de maladie grave du sang.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PROPYLEX 50 mg, comprimé.

- ce médicament, comme ses analogues, peut être responsable d'une baisse importante du nombre de globules blancs dans le sang, nécessitant l'arrêt immédiat du traitement.
- en cas d'apparition de fièvre, d'angine ou de toute autre infection qui peuvent traduire cette anomalie sanguine, consultez immédiatement votre médecin.
- quelques cas de réactions hépatiques graves, y compris des cas avec une issue fatale ou nécessitant une transplantation hépatique (du foie), ont été rapportés chez des enfants et des adultes traités par le propylthiouracile. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous présentez des symptômes d'une atteinte hépatique (maladie du foie), tels que : des nausées, une sensation de malaise, une diarrhée, une coloration jaune de la peau ou des yeux, une urine foncée, des selles pâles, des saignements, des démangeaisons ou des frissons.
- pour prévenir le risque d'une baisse du nombre de globules blancs et le risque d'atteinte du foie, des analyses de sang sont nécessaires avant le traitement, puis régulièrement pendant le traitement.
- en cas d'apparition de douleurs musculaires, articulaires, de démangeaisons persistantes, de purpura (tâches rouge vif ou bleuâtres sur la peau), vous devez arrêter immédiatement le traitement et consulter votre médecin.
- ce médicament contient du lactose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).
- ce médicament contient du saccharose. L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

Enfants et adolescents

Sans objet.

Autres médicaments et PROPYLEX 50 mg, comprimé

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

PROPYLEX 50 mg, comprimé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

Le risque de nocivité de PROPYLEX 50 mg, comprimé pour l'enfant à naître est incertain.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous planifiez une grossesse, veuillez en informer immédiatement votre généraliste. Un traitement par PROPYLEX 50 mg, comprimé pendant votre grossesse pourrait s'avérer nécessaire si le bénéfice potentiel est supérieur au risque potentiel couru par vous et votre enfant à naître.

En cas de traitement par ce médicament, l'allaitement est déconseillé.

D'une façon générale, il convient, au cours de la grossesse ou de l'allaitement, de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

PROPYLEX 50 mg, comprimé contient du lactose et du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE PROPYLEX 50 mg, comprimé ?

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

La posologie est fixée par le médecin en fonction de l'intensité de l'hyperthyroïdie. Elle est modifiée en fonction de la réponse au traitement.

La posologie quotidienne initiale est ordinairement de 3 prises. Ce médicament agit bien s'il est constamment présent dans votre organisme. L'intervalle entre les prises doit être régulier.

Voie orale. Avalez les comprimés avec un verre d'eau.

La durée du traitement est adaptée à chaque cas ; le traitement est généralement poursuivi sans interruption durant plus d'un an.

Si vous avez pris plus de PROPYLEX 50 mg, comprimé que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre PROPYLEX 50 mg, comprimé

Si vous avez oublié de prendre votre médicament, prenez votre dose habituelle dès que possible.

Si vous avez oublié de prendre votre médicament pendant plusieurs jours, consultez votre médecin.

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

Si vous arrêtez de prendre PROPYLEX 50 mg, comprimé

Si vous arrêtez de prendre votre traitement pour l'hyperthyroïdie, des signes cliniques d'hyperthyroïdie peuvent apparaître tels que tachycardie (accélération du rythme de votre cœur), tremblement des mains, sueurs.

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.

- Une augmentation du volume du goitre, généralement liée à un surdosage.
- Des réactions allergiques (éruption cutanée, fièvre, rougeurs, douleurs articulaires, douleurs musculaires, courbatures).
- Une baisse du nombre de globules blancs dans le sang.
- Une hépatite (inflammation du foie), une insuffisance hépatique.
- Très rarement : une vascularite (maladie inflammatoire des vaisseaux sanguins).
- Des troubles digestifs, tel que des vomissements, des diarrhées, nausées, douleurs abdominales et des dysgueusies (altérations du goût).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

www.signalement-sante.gouv.fr

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

5. COMMENT CONSERVER PROPYLEX 50 mg, comprimé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans le conditionnement primaire d'origine, à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 PROPYLEX 50 mg, comprimé

- La substance active est :

Propylthiouracile..... 50 mg
Pour un comprimé.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, lactose monohydraté, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, carboxyméthylamidon sodique (type A), sirop simple.

Qu'est-ce que PROPYLEX 50 mg, comprimé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé. Boîte de 30 ou 90.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ASSISTANCE PUBLIQUE - HOPITAUX DE PARIS - AP-HP
55 BOULEVARD DIDEROT CS 22305
75610 PARIS CEDEX 12

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

H.A.C. PHARMA
43 AVENUE DE LA COTE DE NACRE
PERICENTRE II
14000 CAEN

Fabricant

LABORATOIRES MACORS
RUE DES CAILLOTTES
ZI PLAINE DES ISLES
89000 AUXERRE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).