

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nombre del producto:	PROPILTIOURACILO
Forma farmacéutica:	Tableta
Fortaleza:	50 mg
Presentación:	Estuche por 1 blíster PVC/AL con 20 tabletas. Estuche por 1 blíster PVC ámbar/AL con 20 tabletas.
Titular del Registro Sanitario, país:	EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba. EMPRESA LABORATORIOS MEDSOL, La Habana, Cuba.
Fabricante, país:	UNIDAD EMPRESARIAL DE BASE (UEB) "REINALDO GUTIÉRREZ", Planta "Reinaldo Gutiérrez". Producto terminado.
Número de Registro Sanitario:	M-16-104-H03
Fecha de Inscripción:	18 de mayo de 2016.
Composición:	
Cada tableta contiene:	
Propiltiouracilo	50,0 mg
Plazo de validez:	36 meses
Condiciones de almacenamiento:	Almacenar por debajo de 30 °C. Protéjase de la luz.

Indicaciones terapéuticas:

Hipertiroidismo, incluyendo la enfermedad de Graves.

Preparación de pacientes hipertiroides para la tiroidectomía.

Adyuvante en la terapia con radiaciones y yodo. Tratamiento de la tormenta tiroidea.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad al propiltiouracilo.

Contiene lactosa, no administrar a pacientes con intolerancia a la lactosa.

Precauciones:

Embarazo: categoría de riesgo D: Los estudios controlados y observacionales realizados en animales o en mujeres embarazadas han demostrado un riesgo para el feto. Sin embargo, el beneficio de su uso en mujeres embarazadas puede aceptarse a pesar del riesgo. Por ejemplo, si la vida del paciente está en riesgo o en enfermedades graves para las cuales los medicamentos más seguros no pueden usarse o son inefectivos.

Lactancia materna: compatible.

Daño renal: daño leve y moderado reducir la dosis en un 25 %; en daño severo: reducir la dosis en un 50 %.

Daño hepático: reducir dosis.

Usar con precaución en pacientes diabéticos.

Advertencias especiales y precauciones de uso:

El paciente debe informar inmediatamente al médico si aparece dolor de garganta u otro signo de infección.

Debe ser monitoreada la función tiroidea y el tiempo de protombina periódicamente durante la terapia.

Efectos indeseables:

Ocasionales: náuseas, trastornos gastrointestinales leves, cefalea, rash, prurito, artralgia y daño hepático asintomático.

Raras: miopatía, alopecia, supresión de la médula ósea (incluyendo pancitopenia y agranulocitosis), anemia aplásica, hipoprotrombinemia, síndrome tipo lupus eritematoso, vasculitis cutánea e ictericia.

También hepatitis, necrosis hepática, encefalopatía y muerte.

Posología y modo de administración:

Adultos:

200 – 400 mg diarios en una dosis única (esta dosis se mantiene hasta que el paciente se torne eutiroides).

Luego se reduce hasta 50 – 150 mg diarios como terapéutica de mantenimiento.

La mejoría se advierte en 1-3 semanas y el control de los síntomas se obtiene en 1-2 meses. El tratamiento se continúa por al menos 1 año y en ocasiones hasta por 18 meses.

Niños: de 6-10 años:

50 – 150 mg/d.

Niños mayores de 10 años:

150 – 300 mg/d.

Interacción con otros productos medicinales y otras formas de interacción:

La actividad de los anticoagulantes orales pudiera ser potenciada por el efecto antivitaminas K atribuido al medicamento.

Uso en Embarazo y lactancia:

Contraindicado: Lactancia materna.

Precaución: Embarazo: Categoría de riesgo C.

Efectos sobre la conducción de vehículos/maquinarias:

No procede.

Sobredosis:

La sobredosis puede conducir al desarrollo rápido de hipotiroidismo.

Medidas generales de sostén.

Propiedades farmacodinámicas:

Código ATC: H03BA02

Grupo farmacoterapéutico: Terapia tiroidea, Preparados antitiroideos, , Hormonas tiroideas.

MECANISMO DE ACCION:

Inhiben la síntesis de las hormonas tiroideas mediante la inhibición de la incorporación de yodo a la tirosina y del acoplamiento de las iodotirosinas; no interfieren con las acciones de hormonas tiroideas exógenas. El Propiltiouracilo inhibe la conversión periférica de la tiroxina (T4) a triyodotironina (T3), lo cual puede teóricamente hacerle más eficaz en el tratamiento de la Tormenta Tiroidea.

Propiedades farmacocinéticas (Absorción, distribución, biotransformación, eliminación):

Absorción: Rápida (biodisponibilidad del 70 al 80 %) puede afectarse por la presencia de alimentos.

Unión a Proteínas: Alta (75 - 80) %

Metabolismo: Hepático.

Vida Media: Paciente Normal/Anúrico (horas): De 1 a 2/8.5

Comienzo de la Acción:

Dosis Única. Efecto sobre las concentraciones de la hormona: 60 minutos.

Dosis Múltiples. Efectos Clínicos: de 10 a 20 días

Tiempo hasta el Efecto Máximo: de 2 a 10 semanas. Los efectos clínicos pueden no manifestarse durante varios días o semanas hasta que se depleten los reservorios de las hormonas tiroideas.

Eliminación: Renal del 75 al 80 %

Instrucciones de uso, manipulación y destrucción del remanente no utilizable del producto:

No procede.

Fecha de aprobación/ revisión del texto: 28 de febrero de 2022.