

# **Patient Information Leaflet**

# PROPYLTHIOURACIL 50mg Tablets

Propylthiouracil 50mg

## What is in this leaflet

- What Propylthiouracil 50mg Tablets is used for
- How Propylthiouracil 50mg Tablets works
- Before you use Propylthiouracil 50mg Tablets
- How to take Propylthiouracil 50mg Tablets
- While you are using Propylthiouracil 50mg Tablets
- Side Effects
- After using Propylthiouracil 50mg Tablets
- Product description
- Manufacturer
- Marketing Authorization Holder
- Date of Revision

## What Propylthiouracil 50mg Tablets is used for

Propylthiouracil is used to treat hyperthyroidism (a condition that occurs when the thyroid gland produces too much thyroid hormone, speeding the body's metabolism, and causing certain symptoms).

## How Propylthiouracil 50mg Tablets works

Propylthiouracil is in a class of medications called antithyroid agents. It works by stopping the thyroid gland from making thyroid hormone.

## Before you use Propylthiouracil 50mg Tablets

- When you must not take it  
Hypersensitivity to Propylthiouracil or related thiomide derivatives.
- Before you start to take it  
Before taking propylthiouracil,
  - tell your doctor and pharmacist if you are allergic to propylthiouracil or any other medications.
  - tell your doctor if you have or have ever had leucopenia (decreased white blood

cells), thrombocytopenia (decreased platelets), or aplastic anemia (condition in which the body does not make enough new blood cells), or other conditions that cause low numbers of red blood cells, white blood cells, or platelets; or liver disease.

- tell your doctor if you are pregnant or plan to become pregnant. If you become pregnant while taking propylthiouracil, call your doctor.
- tell your doctor if you are breast-feeding. You should not breast-feed during your treatment with propylthiouracil.
- if you are having surgery, including dental surgery, tell the doctor or dentist that you are taking propylthiouracil.

- Taking other medicines

Tell your doctor and pharmacist what prescription and nonprescription medications, vitamins, nutritional supplements, and herbal products you are taking or plan to take. Be sure to mention any of the following: anticoagulants ('blood thinners') such as warfarin (Coumadin), beta blockers such as atenolol (Tenormin), metoprolol (Lopressor), and propranolol (Inderal); digoxin (Lanoxin), and theophylline. Your doctor may need to change the doses of your medications or monitor you carefully for side effects. Many other medications may also interact with propylthiouracil, so be sure to tell your doctor about all the other medications you are taking, even if they do not appear on this list.

## How to take Propylthiouracil 50mg Tablets

- How much to take

Adults:  
Usual initial dosage for treatment of hyperthyroidism is

between 300-600mg daily (can be given in 3 divided doses at approximately 8 hour intervals) until the symptoms have been controlled, which usually is achieved within one to two months.

The dosage is then reduced to maintenance dose of 50-150mg daily and treatment is usually continued for at least 12 to 18 months.

Children:

Suggested initial dose for Children 6-10 years:  
50-150 mg daily in 3 divided doses.

Children over 10 years:

150-300 mg daily in 3 divided doses.

Dosage is reduced in patients with renal and hepatic impairment (25% in mild to moderate renal impairment, 50% in severe renal impairment).

- When to take it

Always take the tablets exactly as your doctor has told you to. The dose will be on the pharmacist's label. Check the label carefully. It should tell you how many tablets to take, and how often. If you are not sure, ask your doctor or pharmacist.

- How long to take it

Keep taking the tablets for as long as you have been told unless you have any problems. In that case, check with your doctor.

- If you forget to take it

If you forget to take a dose, do not worry. Take it as soon as you remember then carry on as before. If you do not take your tablet on one day, take your normal dose on the next day. Do not take a double dose to make up for forgotten individual doses.

- If you take too much (overdose)

# PROPYLTHIOURACIL 50mg Tablets

Propylthiouracil 50mg

If you accidentally take too many tablets, contact your doctor, pharmacist, or your nearest hospital emergency department immediately.

Symptoms of overdose may include:

- Nausea
- Vomiting
- stomach pain
- headache
- fever
- joint pain
- itching
- swelling of the hands, arms, feet, ankles, or lower legs
- sore throat, fever, chills, and other signs of infection
- unusual bruising or bleeding
- blistering or peeling of the skin
- numbness, burning or tingling of the hands or feet
- yellowing of the skin or eyes
- loss of appetite
- pain in the upper right part of the stomach
- itching
- unusual bruising or bleeding
- excessive tiredness
- weakness

## While you are using Propylthiouracil 50mg Tablets

- Things you must do  
Keep all appointments with your doctor and the laboratory. Your doctor will order certain lab tests to check your body's response to propylthiouracil.

- Things you must not do  
Do not let anyone else take your medication. Ask your pharmacist any questions you have about refilling your prescription.

- Things to be careful of  
**WARNING AND PRECAUTIONS:**

Severe liver injury and acute liver failure, in some cases fatal, have been reported in patients treated with propylthiouracil. These reports of hepatic reactions include cases requiring liver

transplantation in adult and paediatric patients. Propylthiouracil should be reserved for patients who cannot tolerate carbimazole/methimazole and in whom radioactive iodine therapy or surgery are not appropriate treatments for the management of hyperthyroidism. Because of the risk of foetal abnormalities, associated with carbimazole/methimazole, propylthiouracil may be the treatment of choice when an antithyroid drug is indicated during or just prior to the first trimester of pregnancy. Potential risk of serious hepatotoxicity or liver injury including liver failure and death. Patients who are initiated with Propylthiouracil should be closely monitored for signs and symptoms of liver injury (e.g fatigue, weakness, vague abdominal pain, loss of appetite, itching, easy bruising or yellowing of the eyes or skin) especially during the first six months. If liver injury is suspected, promptly discontinue Propylthiouracil therapy. Propylthiouracil should not be used in pediatric patients unless the patient is allergic to or intolerant of the alternatives available.

## Side Effects

Propylthiouracil may cause side effects. Tell your doctor if any of these symptoms are severe or do not go away:

- hair loss
- nausea
- vomiting
- difficulty tasting food
- numbness, burning, or tingling of the hands or feet
- joint or muscle pain
- dizziness
- swelling of the neck

Some side effects can be serious. If you experience any of the following symptoms, call your doctor immediately:

- sore throat, fever, chills, cough, or other signs of infection
- headache
- unusual bleeding or bruising
- weakness or tiredness
- pain in the upper right side of the stomach
- yellowing of the skin or eyes
- skin rash, hives, blisters, bumps or peeling
- dark, rust-colored, brown or foamy urine
- swelling of the face, eyes, stomach, arms, hands, feet, ankles, or lower legs
- chest pain
- shortness of breath or wheezing
- coughing up blood

Propylthiouracil may cause other side effects. Call your doctor if you have any unusual problems while taking this medication.

## Storage and Disposal of Propylthiouracil 50mg Tablets

### *Storage*

Keep in a dry place below 30°C and protect from light.

### *Disposal*

Do not use after the expiry date stated on the label.

Take any unused tablets back to your pharmacist to be destroyed. Only keep the tablets if the doctor tells you to. Do not throw them away with your normal household water or waste. This will help to protect the environment.

## Product Description

- What it looks like  
White, round tablets with 8mm diameter, score-line on one side and "DHA" logo on the other side.

- Ingredients  
*Active Ingredient*  
Propylthiouracil 50mg

*Inactive ingredients*

## **PROPYLTHIOURACIL 50mg Tablets**

Propylthiouracil 50mg

Lactose mesh 200, Corn starch,  
Magnesium stearate, Sodium  
starch glycolate, Povidone 30

- MAL No.  
MAL 20040762A

### **Manufacturer**

**Drug Houses of Australia Pte.  
Ltd.,**  
#09-01/02 Haw Par Tiger Balm  
Building  
No.2 Chia Ping Road,  
Singapore 619968.

### **Marketing Authorization Holder**

**Ascent Pharmahealth  
Malaysia Sdn Bhd**  
Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2  
Jalan SS21/37, Damansara  
Uptown, 47400 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

### **Date of Revision**

09-2011

**RiMUP**

# PROPYLTHIOURACIL 50mg Tablets

Propylthiouracil 50mg

## Apakah yang ada pada risalah ini

- Apakah kegunaan Propylthiouracil 50mg Tablets
- Bagaimana Propylthiouracil 50mg Tablets berfungsi
- Sebelum mengambil Propylthiouracil 50mg Tablets
- Cara menggunakan Propylthiouracil 50mg Tablets
- Semasa menggunakan Propylthiouracil 50mg Tablets
- Kesan-kesan sampingan
- Cara penyimpanan dan pelupusan Propylthiouracil 50mg Tablets
- Maklumat lanjut
- Pengilang
- Pemegang Pendaftaran Produk
- Tarikh kemaskini RiMUP

## Apakah kegunaan Propylthiouracil 50mg Tablets

Propylthiouracil digunakan untuk merawat hipertiroidisme (keadaan yang berlaku apabila kelenjar tiroid menghasilkan hormon tiroid terlalu banyak, mempercepatkan metabolisme badan, dan menyebabkan gejala tertentu).

## Bagaimana Propylthiouracil 50mg Tablets berfungsi

Propylthiouracil berasal dari sekumpulan kelas ubat yang dipanggil agen antithyroid. Ia berfungsi dengan menghentikan kelenjar tiroid daripada membuat hormon tiroid.

## Sebelum mengambil Propylthiouracil 50mg Tablets

- Bila tidak boleh mengambil Hipersensitiviti kepada Propylthiouracil atau derivatif thiomide berkaitan.
- Sebelum mula mengambil

Sebelum mengambil propylthiouracil,

- beritahu doktor anda dan ahli farmasi jika anda alah kepada propylthiouracil atau mana-mana ubat-ubatan lain.
  - beritahu doktor anda jika anda mempunyai atau pernah mempunyai leukopeni (penurunan sel darah putih), thrombocytopenia (platelet menurun), atau anemia aplastik (keadaan di mana badan tidak membuat cukup sel darah baru), atau keadaan lain yang menyebabkan bilangan sel darah merah, sel darah putih, platelet rendah; atau penyakit hati.
  - beritahu doktor jika anda mengandung atau merancang untuk mengandung. Jika anda mengandung semasa mengambil propylthiouracil, hubungi doktor anda.
  - beritahu doktor anda jika anda sedang menyusukan bayi. Anda tidak harus menyusui semasa rawatan anda dengan propylthiouracil.
  - jika anda menghadapi pembedahan termasuk pembedahan pergigian, beritahu doktor atau doktor gigi bahawa anda mengambil propylthiouracil.
  - Jika mengambil ubat-ubat lain
- Beritahu doktor dan ahli farmasi apa preskripsi dan ubat bukan preskripsi, vitamin, ubat supplemen dan produk herba anda mengambil atau bercadang untuk mengambil. Pastikan anda menyebut mana-mana daripada yang berikut: Anticoagulants ('darah pencair') seperti warfarin (Coumadin), ubat beta-agonis seperti atenolol (Tenormin), metoprolol (Lopressor), dan propranolol (Inderal); digoxin (Lanoxin),

dan teofilin. Doktor anda mungkin perlu menukar dos ubat atau memantau anda dengan berhati-hati untuk kesan sampingan. Banyak ubat-ubatan lain juga boleh berinteraksi dengan propylthiouracil, jadi pastikan untuk memberitahu doktor mengenai semua ubat yang anda ambil, walaupun mereka tidak muncul di dalam senarai ini.

## Cara menggunakan Propylthiouracil 50mg Tablets

- Berapa banyak harus diambil Dewasa:  
Dos biasa awal untuk rawatan hipertiroidisme adalah antara 300-600mg setiap hari (boleh diberikan dalam 3 dos dibahagikan pada lebih kurang 8-jam selang) sehingga simptom telah dikawal, yang biasanya dicapai dalam tempoh satu hingga dua bulan.  
Dos ini kemudiannya dikurangkan kepada dos penyelenggaraan harian 50-150mg dan rawatan biasanya berterusan selama sekurang-kurangnya 12 hingga 18 bulan.

Kanak-kanak:  
Cadangan dos awal untuk Kanak-kanak 6-10 tahun: 50-150 mg setiap hari dalam 3 dos dibahagikan.

Kanak-kanak lebih dari 10 tahun:  
150-300 mg setiap hari dalam 3 dos dibahagikan.

Dos dikurangkan dalam pesakit dengan kerosakan buah pinggang dan hati (25% dalam ringan kepada sederhana kerosakan buah pinggang, 50% dalam kemerosotan buah pinggang yang teruk).

- Bila perlu diambil Sentiasa mengambil pil seperti yang doktor anda telah memberitahu anda. Dos akan terdapat pada label pek farmasi. Periksa label dengan teliti. Ia

# PROPYLTHIOURACIL 50mg Tablets

## Propylthiouracil 50mg

harus memberitahu anda berapa banyak pil untuk mengambil, dan berapa kerap. Jika anda tidak pasti, tanya doktor anda atau ahli farmasi.

- Berapa lama perlu diambil  
Sentiasa ambil ubat anda seberapa lama yang anda telah diberitahu kecuali anda mengalami sebarang masalah. Untuk kes ini, periksa dengan doktor anda.

- Jika terlupa mengambil  
Jika anda terlupa mengambil satu dos, jangan risau. Ambil dos tersebut sebaik saja anda mengingatinya dan teruskan seperti biasa. Jika anda tidak mengambil tablet anda untuk satu hari, ambil dos biasa anda pada hari seterusnya. Jangan ambil dos berganda untuk menggantikan dos yang telah dilupa.

- Jika mengambil berlebihan (terlebih dos)  
Jika anda tidak sengaja mengambil pil terlalu banyak, hubungi doktor anda, ahli farmasi, atau hospital terdekat jabatan kecemasan dengan segera.

Kesan-kesan berlebihan dos mungkin termasuk:

- Loya
- Muntah
- sakit perut
- sakit kepala
- demam
- sakit sendi
- gatal
- bengkak tangan, lengan, kaki, buku lali, kaki atau lebih rendah
- sakit tekak, demam, menggigil, dan tanda-tanda jangkitan
- lebam yang luar biasa atau pendarahan
- melepuh atau pengelupasan kulit
- kebas, terbakar atau mencucuk pada tangan atau kaki
- kekuningan pada kulit atau mata

- hilang selera makan
- sakit di bahagian atas kanan perut
- gatal
- lebam yang luar biasa atau pendarahan
- keletihan yang berlebihan
- kelemahan

### Semasa menggunakan Propylthiouracil 50mg Tablets

- Perkara yang perlu dilakukan  
Tetapkan semua temujanji dengan doktor anda dan makmal. Doktor anda akan perintah ujian makmal tertentu untuk memeriksa balas badan untuk propylthiouracil.

- Perkara yang tidak boleh dilakukan  
Jangan bagi ubat anda kepada orang lain. Tanya ahli farmasi anda sebarang pertanyaan mengenai ulangan preskripsi anda.

- Perkara yang perlu diberi perhatian  
**AMARAN DAN LANGKAH BERJAGA-JAGA:**

Kecederaan hati yang teruk dan kegagalan hati teruk, dalam beberapa kes kematian, telah dilaporkan di kalangan pesakit yang dirawat dengan propylthiouracil. Laporan-laporan tindak balas hepatic termasuk kes yang memerlukan pemindahan hati di kalangan pesakit dewasa dan pediatrik. Propylthiouracil harus dikhaskan untuk pesakit yang tidak boleh mengambil carbimazole / methimazole dan dimana terapi iodin radioaktif atau pembedahan bukan rawatan yang sesuai bagi pengurusan hipertiroidisme. Disebabkan risiko kecacatan janin, yang dikaitkan dengan carbimazole / methimazole, propylthiouracil boleh menjadi rawatan pilihan apabila ubat antithyroid diperlukan semasa atau hampir waktu trimester pertama kehamilan.

Potensi risiko hepatotoxicity serius atau kecederaan hati termasuk kegagalan hati dan kematian. Pesakit yang dimulakan dengan Propylthiouracil perlu dipantau bagi tanda-tanda dan gejala kecederaan hati (seperti keletihan, lemah, sakit perut kabur, hilang selera makan, gatal, mudah lebam atau mata atau kulit kekuningan) terutamanya dalam tempoh enam bulan pertama. Jika kecederaan hati disyaki, segera hentikan terapi Propylthiouracil. Propylthiouracil tidak boleh digunakan pada pesakit pediatrik melainkan pesakit itu alah kepada atau tidak ada alternatif yang lain.

### Kesan-kesan sampingan

Propylthiouracil boleh menyebabkan kesan sampingan. Beritahu doktor anda jika ada tanda-tanda yang teruk atau yang tidak hilang.:

- Kehilangan rambut
- mual
- muntah
- kesukaran merasa makanan
- kebas, terbakar, atau kesemutan tangan atau kaki
- sakit sendi atau otot
- pening
- bengkak leher

Beberapa kesan sampingan boleh menjadi serius. Jika anda mengalami mana-mana gejala berikut, hubungi doktor anda dengan segera:

- sakit tekak, demam, menggigil, batuk, atau tanda-tanda jangkitan
- sakit kepala
- pendarahan yang luar biasa atau lebam
- lemah atau keletihan
- sakit di sebelah kanan atas perut
- kekuningan pada kulit atau mata
- ruam kulit, gatal-gatal, lepuh, lebam atau mengelupas
- air kencing gelap berwarna karat, coklat atau berbuih

# PROPYLTHIOURACIL 50mg Tablets

Propylthiouracil 50mg

- bengkak muka, mata, perut, lengan, tangan, kaki, buku lali, atau bahagian bawah kaki
- sakit dada
- sesak nafas atau *wheezing*
- batuk darah

Propylthiouracil boleh menyebabkan kesan sampingan yang lain. Hubungi doktor anda jika anda mempunyai sebarang masalah yang luar biasa semasa mengambil ubat ini.

## Cara penyimpanan dan pelupusan Propylthiouracil 50mg Tablets

### *Penyimpanan*

Simpan di tempat kering di bawah suhu 30°C, lindungi dari cahaya.

### *Pelupusan*

Jangan makan ubat itu apabila telah lepas tarikh luputnya.

Pulang tablet yang belum digunakan kepada ahli farmasi anda untuk dilupuskan. Hanya simpan tablet jika doktor anda menasihatkannya. Jangan buang ubat tersebut di dalam air atau bersama-sama dengan sampah-sarap rumah. Tindakan ini boleh membantu melindungi alam persekitaran.

## Maklumat lanjut

- Rupa dan warna produk  
Berwarna putih, berbentuk bulat, 10mm diameter dan garis-skor pada satu permukaan dan logo 'DHA' pada permukaan yang lain.

- Bahan-bahan kandungan

### *Ramuan aktif*

Propylthiouracil 50mg

### *Bahan-bahan tidak aktif*

Lactose mesh 200, Corn starch, Magnesium stearate, Sodium starch glycolate, Povidone 30

- Nombor MAL  
MAL 20040762A

## Pengilang

### **Drug Houses of Australia Pte. Ltd.,**

#09-01/02 Haw Par Tiger Balm Building  
No.2 Chia Ping Road,  
Singapore 619968.

## Pemegang Pendaftaran Produk

### **Ascent Pharmahealth Malaysia Sdn Bhd**

Unit 304, Level 3, Uptown 2, 2  
Jalan SS21/37, Damansara  
Uptown, 47400 Petaling Jaya,  
Selangor Darul Ehsan, Malaysia

## Tarikh kemaskini RiMUP

09-2011