

Propiltiouracil és a súlyos májkárosodás jelentkezése

Végleges SPC és PIL megfogalmazások a PhVWP 2009 decemberi állásfoglalása alapján

ALKALMAZÁSI ELŐIRAT

4.4 pont - Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Néhány esetben súlyos máj-reakciókat jelentettek propiltiouracilal történt kezelés kapcsán felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt, beleértve a halálos és májátültetést szükségessé tevő eseteket is. A máj-reakció kialakulásáig eltelt idő nem azonos, de az esetek többségében a máj-reakció az első hat hónapon belül fordul elő. Ha jelentős mértékű májenzim rendellenesség alakul ki a propiltiouracillal történt kezelés kapcsán, akkor a kezelést azonnal fel kell függeszteni (lásd 4.8 pont).

4.8 pont - Nemkívánatos hatások, mellékhatások

Gyakorisága nem ismert: hepatitis, májelégtelenség

BETEGTÁJÉKOZTATÓ

2. pont – Tudnivalók a {TERMÉKNÉV} szedése előtt

Beszélje meg orvosával, ha az alábbiak valamelyike Önre vonatkozik:

Néhány esetben súlyos máj-reakciókat jelentettek propiltiouracilal történt kezelés kapcsán felnőtteknél és gyermekeknél egyaránt, beleértve a halálos kimenetelű és májátültetést szükségessé tevő eseteket is. Azonnal tájékoztassa kezelőorvosát, amennyiben májbetegség tünetei alakulnak ki Önnél, mint hányinger, émelygés, hasmenés, a bőr és a szemek sárgás elszíneződése, sötét vizelet, világos széklet, könnyen kialakuló vérzések, viszketés vagy hidegrázás.

4. pont - Lehetséges mellékhatások

Gyakorisága nem ismert: májelégtelenség, májgyulladás