

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DU PATIENT

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr **COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE**

Comprimés de propylthiouracile

Lisez ce qui suit attentivement avant de commencer à prendre COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE et chaque fois que vous faites renouveler votre ordonnance. Les renseignements fournis ici sont un résumé et ne couvrent pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il dispose de renseignements nouveaux sur COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE.

Mises en garde et précautions importantes

- **Agranulocytose (faible nombre de globules blancs) :** Le traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE peut provoquer une agranulocytose, surtout lors des trois premiers mois de traitement. Cela peut entraîner de graves complications, voire la mort. Les symptômes peuvent inclure des saignements inhabituels, de la fièvre, des maux de gorge, des ecchymoses ou des éruptions cutanées. Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé tout au long de votre traitement. Cependant, si vous remarquez l'un de ces symptômes, prévenez immédiatement votre professionnel de la santé. Il arrêtera votre traitement si une agranulocytose est suspectée.
- **Problèmes hépatiques :** Le traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE peut provoquer des lésions hépatiques entraînant des problèmes de foie, une insuffisance hépatique ou la mort. Cela se produit généralement au cours des deux premiers mois de traitement. Les symptômes peuvent inclure : de l'anorexie, des démangeaisons, un jaunissement des yeux ou de la peau, des selles claires, une urine foncée et des douleurs abdominales. Si ces symptômes surviennent, votre professionnel de la santé évaluera votre foie et pourra décider d'arrêter votre traitement.

Pour quoi COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE est-il utilisé?

COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE est utilisé chez les adultes :

- pour traiter l'hyperthyroïdie (glande thyroïde hyperactive) ;
- pour accélérer la guérison lorsqu'utilisé en association avec un traitement à l'iode radioactif ;
- pour contrôler les symptômes de l'hyperthyroïdie avant une intervention chirurgicale ; et
- pour gérer les symptômes d'une crise thyroïdienne (la glande thyroïde produit trop d'hormones thyroïdiennes dans un court laps de temps).

Comment COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE agit-il?

COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE appartient au groupe de médicaments appelés antithyroïdiens. Il agit en empêchant la glande thyroïde de fabriquer des hormones thyroïdiennes. Ce médicament peut prendre quelques semaines pour réduire les symptômes de l'hyperthyroïdie.

Quels sont les ingrédients dans COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE?

Ingrédient médicamenteux: propylthiouracile

Ingrédients non médicamenteux : Amidon de maïs, lactose monohydrate, laurylsulfate de sodium, povidone et stéarate de magnésium.

COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE est disponible sous les formes posologiques suivantes:

Comprimé de 50 mg de propylthiouracile.

Ne prenez pas COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE si :

- vous êtes allergique au propylthiouracile ou à un autre ingrédient inclus dans le COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE;
- vous êtes allergique à d'autres médicaments antithyroïdiens similaires comme les dérivés de thioamide. Si vous avez des doutes, demandez à votre professionnel de la santé ;
- vous allaitez ou prévoyez d'allaiter.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment :

- vous avez un faible taux de globules blancs ;
- vous avez des douleurs articulaires ;
- vous souffrez d'asthme ;
- vous avez des problèmes de peau ;
- vous avez ou avez eu des problèmes de foie ;
- vous prenez des médicaments connus pour provoquer l'agranulocytose (demandez à votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr) ;
- vous avez une inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) ;
- vous avez ou avez déjà des problèmes de reins ;
- vous êtes intolérant à certains sucres (par exemple, le lactose qui est un composant de COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE) ;
- vous prenez un anticoagulant (médicaments utilisés pour empêcher votre sang de coaguler) ;
- vous devez subir une intervention chirurgicale ;
- vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir.

Autres mises en garde à connaître :

- **Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) :** Le traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE peut provoquer une vascularite des vaisseaux sanguins des reins, de la peau, des poumons, du cerveau et de l'intestin pouvant entraîner des lésions sévères des organes ou la mort. Les symptômes de la vascularite comprennent la présence de sang dans l'urine, une nouvelle éruption cutanée, moins d'urine, des crachats de sang ou un essoufflement. Si vous remarquez l'un de ces symptômes, prévenez votre professionnel de la santé. Il se peut qu'il interrompe votre traitement et prenne des mesures appropriées.

- **Hypothyroïdie (la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones thyroïdiennes) :** Le traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE peut provoquer une hypothyroïdie. Les symptômes peuvent inclure un gain de poids, de la fatigue, une perte de cheveux, une faiblesse musculaire, une sensation de froid, une peau sèche, de la constipation, un visage bouffi, des menstruations plus abondantes ou irrégulières et une augmentation de la taille de la glande thyroïde. Si des signes d'hypothyroïdie apparaissent, prévenez votre professionnel de la santé. Il se peut qu'il diminue ou arrête temporairement votre traitement, et qu'il effectue des tests pour mesurer vos taux d'hormones.
- **Éruptions cutanées :** Le traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE peut provoquer des éruptions cutanées. Cela peut être le signe d'une réaction allergique ou cutanée (par exemple, un syndrome de Stevens Johnson ou une nécrolyse épidermique toxique). Si vous remarquez une éruption cutanée, cessez immédiatement de prendre COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE et parlez-en à votre professionnel de la santé.
- **Problèmes sanguins :** Le traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE peut entraîner une diminution des taux de globules rouges, de globules blancs et/ou de plaquettes sanguines. Il se peut que votre professionnel de la santé effectue des analyses de sang afin de surveiller votre profil sanguin, et qu'il décide de réduire votre dose de COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE ou d'arrêter le traitement.

Pour plus d'informations sur ces effets et d'autres effets secondaires graves, voir le tableau **Effets secondaires graves et ce qu'il faut faire** ci-dessous.

Suivis et tests:

Votre professionnel de la santé surveillera votre état de santé, ce qui peut inclure des tests de sang. Ces analyses peuvent être effectuées avant et régulièrement pendant votre traitement afin d'évaluer les fonctions de votre foie et de votre thyroïde, de votre sang et de votre coagulation sanguine. Votre professionnel de la santé pourra ainsi constater l'effet de COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE sur votre santé.

Grossesse :

- Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant que vous prenez COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE pour éviter les risques potentiels.
- Si vous devenez enceinte ou si vous pensez l'être pendant votre traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE, informez-en immédiatement votre professionnel de la santé.
- Si vous êtes enceinte ou si vous pouvez le devenir, il existe des risques spécifiques pour vous et votre futur bébé dont vous devez discuter avec votre professionnel de la santé.
- Si on vous prescrit COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE pendant votre grossesse, votre professionnel de la santé vous surveillera de près, vous et votre futur bébé, pour s'assurer que COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE fonctionne correctement. Il pourra également modifier votre traitement après le premier trimestre de votre grossesse.

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les médicaments alternatifs.

**Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec
COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE**

- Les médicaments qui pourraient nécessiter une réduction de dose lorsque les patients souffrant d'hyperthyroïdie passent à un état euthyroïdien :
 - la théophylline, un médicament utilisé pour traiter l'asthme
 - la digoxine, utilisée pour traiter les problèmes de rythme cardiaque
 - les bêtabloquants, utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.

Vous ne devez pas prendre COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE avant de suivre un traitement pour l'hyperthyroïdie (activité excessive de la thyroïde) à l'iode radioactif (¹³¹I). Cela risque de réduire l'efficacité du traitement à l'iode radioactif (¹³¹I).

Interactions médicamenteuses graves

- La prise de COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE avec des anticoagulants (médicaments utilisés pour empêcher la formation de caillots sanguins ou fluidifier le sang comme la warfarine ou l'héparine) peut augmenter le risque d'hypoprothrombinémie (faible taux de prothrombine, un composant impliqué dans la coagulation du sang). Si vous n'êtes pas certain, demandez à votre professionnel de la santé.
- La prise de COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE avec tout médicament pouvant entraîner une agranulocytose (faible taux de globules blancs) peut augmenter le risque de développer une agranulocytose. En cas de doute, demandez à votre professionnel de la santé.

Comment prendre COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE

- Vous pouvez prendre COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE avec ou sans nourriture.
- Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau. Ne pas mâcher, fendre ou écraser les comprimés. Ne prenez pas le comprimé s'il est brisé, fissuré ou endommagé.

Dose habituelle:

Votre médecin vous indiquera le nombre de comprimés à prendre par jour ainsi que le moment où vous devez les prendre. Cela sera déterminé en fonction de votre condition, des autres médicaments que vous prenez et de votre réponse au traitement par COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE.

Lorsque votre condition se sera améliorée, votre médecin pourrait vous prescrire une dose plus faible pour assurer le maintien de votre état de santé.

Surdosage :

Vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents en cas de surdosage. Un surdosage peut entraîner ce qui suit:

- Agranulocytose (faible nombre de globules blancs);
- Hypothyroïdie (la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones thyroïdiennes);

- Hémorragie (perte de sang);
- Purpura de Henoch-Schönlein (HSP; inflammation des petits vaisseaux sanguins).

Si vous pensez que la personne dont vous prenez soin, ou vous-même, avez pris trop de comprimés de COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE, contactez sans attendre un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou un centre antipoison de votre localité, même en l'absence de symptômes.

Omission d'une dose :

Les actions pour une dose oubliée diffèrent selon le nombre de comprimés qu'il vous est prescrit de prendre chaque jour :

- **Deux fois par jour :** S'il reste moins de 6 heures avant votre prochaine dose, sautez la dose oubliée et prenez la dose suivante à l'heure prévue. S'il s'écoule plus de 6 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, puis reprenez votre médicament comme vous le feriez normalement.
- **Quatre fois par jour :** S'il reste moins de 3 heures avant votre prochaine dose, sautez la dose et prenez la dose suivante à l'heure prévue. S'il s'écoule plus de 3 heures avant la prochaine dose, prenez la dose oubliée dès que vous vous en souvenez, puis recommencez à prendre votre médicament comme vous le feriez normalement.

Dans les deux cas, n'essayez pas de compenser une dose oubliée en prenant une double dose. Cela peut augmenter les chances que vous ayez un effet secondaire indésirable. Si vous ne savez pas quoi faire, demandez à votre professionnel de la santé.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE?

Voici certains des effets secondaires possible que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, aviez votre professionnel de la santé.

Les effets secondaires peuvent inclure :

- inconfort abdominal;
- mal de dos;
- somnolence ;
- sensation de brûlure ou de picotement dans les mains, les bras, les jambes ou les pieds;
- perte de goût ;
- perte de cheveux ;
- changement de couleur de cheveux.

Effets secondaires et ce qu'il faut faire			
Symptômes et/ou effets	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans tarder
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
PEU FRÉQUENT			
Problème de foie (y compris l'inflammation ou les lésions au foie et la mort des cellules du foie) : jaunissement des yeux ou de la peau (jaunisse), douleurs ou gonflement de l'estomac, nausées, vomissements, couleur anormale de l'urine (foncée), fatigue anormale, fièvre, selles de couleur pâle, couleur de l'urine devient foncée et perte d'appétit pendant plusieurs jours ou plus			√
Problèmes de reins [y compris l'inflammation des reins (néphrite)] : sang dans l'urine, bleus et taches de sang sur la peau, essoufflement, toux, enflure des ganglions (glandes lymphatiques situées tout au long du corps servant de protection contre les infections), enflure des vaisseaux sanguins de la peau, douleur au bas du dos, moins d'oxygène au corps, développement d'anémie nouvelle			√
Agranulocytose (faible taux de globules blancs) : fièvre, mal de gorge, éruption cutanée, ecchymoses (bleus), , saignements inhabituels, infections ou frissons			√
RARE			
Anémie aplastique (lorsque les cellules sanguines, censées se transformer en cellules matures, sont endommagées) : fatigue, faiblesse et teint pâle			√
TRÈS RARE			
Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins) : sang dans l'urine, moins d'urine, une nouvelle éruption cutanée, essoufflement, crachats de sang, fièvre, fatigue, perte de poids, douleurs et courbatures non définies			√

Effets secondaires et ce qu'il faut faire			
Symptômes et/ou effets	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans tarder
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
Leucopénie (faible taux de globules blancs) : infections, fatigue, fièvre, courbatures, douleurs et symptômes pseudo-grippaux			√
Thrombocytopénie (faible taux de plaquettes sanguines) : apparition d'ecchymoses, saignements prolongés (plus longtemps que d'habitude) en cas de blessure, fatigue et faiblesse			√
Hypothyroïdie (la glande thyroïde ne produit pas assez d'hormones thyroïdiennes) : fatigue, léthargie, faiblesse musculaire, crampes, sensation d'avoir froid, rythme cardiaque lent, peau sèche, enflée et squameuse, perte de cheveux, voix grave et rauque, prise de poids anormale, changements dans les menstruations, apathie, constipation, maux de tête et visage bouffi			√
Réactions allergiques (incluant le syndrome de Steven-Johnson (SSJ) et la nécrolyse épidermique toxique (NET) : fièvre, éruption cutanée, urticaire, démangeaisons et enflure de la peau, essoufflement, respiration sifflante, écoulement nasal, démangeaisons, rougeurs et larmolements des yeux, cloques et/ou desquamation de la peau et/ou de l'intérieur des lèvres, des yeux, de la bouche, des voies nasales ou des organes génitaux, frissons, maux de tête, toux, douleurs, ganglions enflés et rougeurs			√
Encéphalopathie (maladie qui affecte la fonction ou les structures du cerveau) : perte de mémoire, troubles cognitifs, changements de personnalité, incapacité à se concentrer, apathie, problèmes de			√

Effets secondaires et ce qu'il faut faire			
Symptômes et/ou effets	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin sans tarder
	Si grave seulement	Dans tous les cas	
coordination ou d'équilibre, spasmes musculaires, troubles du sommeil et de l'élocution			
Anémie (faible taux de globules rouges) : fatigue, perte d'énergie, battements cardiaques irréguliers, teint pâle, essoufflement et faiblesse			√
Anémie hémolytique (dégradation des globules rouges) : peau pâle, sensation de fatigue ou de faiblesse, étourdissements, évanouissement, soif et respiration rapide			√
Hypoprothrombinémie (faible taux de prothrombine, un facteur de coagulation du sang) : saignements ou ecchymoses (bleus) survenant plus facilement, sang dans les selles et l'urine, saignements faciles des gencives, saignements de nez et enflure ou douleur aux articulations			√
Leucémie myéloblastique (un type de cancer du sang et de la moelle osseuse) : teint pâle, fatigue, essoufflement, température corporelle élevée, sensation de chaleur, transpiration, perte de poids, saignements inhabituels, ecchymoses survenant plus facilement, taches rouges ou violettes sur la peau, douleurs articulaires ou osseuses, inconfort abdominal, et ganglions enflés dans le cou, les aisselles ou l'aîne			√
Hyperglobulinémie (taux élevé de globulines dans le sang) : fatigue, faiblesse, étourdissements, confusion, engourdissement musculaire, picotements, perte d'appétit, perte de poids, fièvre, saignements anormaux et maux de tête			√

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffetcanada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel ou par télécopieur;
- Téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

REMARQUE: Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Entreposage :

Conserver COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE à température ambiante (15°C à 30°C)

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

Si vous désirez obtenir plus d'informations sur COMPRIMÉS DE PROPYLTHIOURACILE:

- Communiquez avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>), le site Web du fabricant www.phebra.com/caf/, ou peut être obtenu en téléphonant au 1-866-333-5458.

Le présent document a été rédigée par Phebra Canada Inc.

Dernière révision: 2 décembre 2021