

FULCIN[®]
(griseofulvina)

AstraZeneca do Brasil Ltda.

comprimido simples

500 mg



FULCIN[®]
griseofulvina

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

FULCIN[®]
griseofulvina

APRESENTAÇÕES

Comprimidos de 500 mg em embalagens com 20 comprimidos.

VIA ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido de **FULCIN** contém 500 mg de griseofulvina.
Excipientes: amido de milho, carmelose cálcica, estearato de magnésio e povidona.

II) INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

FULCIN é indicado para o tratamento de infecções micóticas (tinhas) da pele, couro cabeludo, pés (pé de atleta) e unhas (onicomicose), onde a terapia tópica é considerada imprópria ou falha.

FULCIN é efetivo no tratamento dermatofitose causadas por *Microsporum canis*, *Tricofiton rubrum*, *Tricofiton verrucosum* e *Epidermofiton ssp*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O estudo original por Blank e Roth (1959), embora de desenho aberto com número reduzido de pacientes, demonstrou que a griseofulvina é capaz de induzir uma taxa de resposta de 80% em dermafitoses. *Tinea corpori*, *T. pedis* e *T. capitis* foram removidas e houve melhora dentro de três semanas. Onicomicose requer três a quatro meses para melhora e houve taxa de relapso de 30%. (Blank H, Roth FJ (1959) The treatment of dermatomycoses with orally administered griseofulvin; Archives of Dermatology 79: 259-266)

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Propriedades Farmacodinâmicas

A griseofulvina inibe a mitose da célula fúngica através do rompimento da estrutura do fuso mitótico impedindo a metáfase da divisão celular. A griseofulvina é depositada em graus variantes nas células precursoras da queratina da pele, cabelos e unhas tornando a queratina resistente à invasão fúngica. Quando a queratina infectada é liberada, ela é substituída por tecido saudável.

FULCIN não é efetivo em infecções causadas por *Candida albicans* (monilia), *Aspergilli*, *Malassezia furfur* (Pitíriase versicolor) e *Nocardia sp.*

Propriedades Farmacocinéticas

Após a administração oral, a griseofulvina é absorvida principalmente no duodeno. Os picos de concentração plasmática do fármaco (aproximadamente 1-2 µg/mL) ocorrem aproximadamente quatro horas após sua administração. Concentrações de aproximadamente 12-25 µg/g são mantidas na pele durante administração a longo prazo, enquanto os níveis séricos permanecem em níveis de 1-2 µg/mL. Quando o medicamento é descontinuado, ele não é detectável na pele após dois dias e no plasma, após quatro dias. A griseofulvina apresenta uma meia-vida de eliminação de 9-24 horas e é metabolizada no fígado. O principal metabólito é a 6-dimetil-griseofulvina que é microbiologicamente inativa. Os metabólitos são excretados principalmente nas fezes. A griseofulvina é também excretada no suor.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Hipersensibilidade à griseofulvina ou aos demais componentes da fórmula.

FULCIN é contraindicado para pacientes com porfiria estabelecida, insuficiência hepatocelular ou lúpus eritematoso e patologias associadas.

FULCIN é contraindicado durante a gravidez e a lactação.

Categoria de risco na gravidez: X

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas ou que possam ficar grávidas durante o tratamento.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Dados de segurança pré-clínica

A griseofulvina pode induzir aneuploidia e atraso na meiose de oócitos em camundongo. Esses efeitos foram demonstrados 17 horas após a administração oral de altas doses de griseofulvina. A administração de altas doses de griseofulvina em ratas prenhas foi associada à fetotoxicidade e deformidades na cauda. Tem sido reportado que a administração a longo prazo de altas doses de griseofulvina com alimentos induz hepatomas em camundongos e tumores na tireoide em ratos mas não em hamsters. Os efeitos em camundongos pode estar associado a efeitos específicos da espécie no metabolismo de porfirina.



Esta possível desruptura pela griseofulvina pode estar associada à anormal segregação da divisão celular. Estudos de genotoxicidade in vitro e in vivo tem demonstrado que a griseofulvina causa aberrações cromossômicas estrutural e numericamente, incluindo aneuploidia

Teratogenicidade, mutagenicidade e reprodução

A griseofulvina é capaz de produzir aneuploidia (segregação anormal dos cromossomos após a divisão celular) em células de mamíferos expostas in vitro e in vivo ao medicamento. A griseofulvina pode danificar as células do esperma e desta forma, quando o homem fizer uso de **FULCIN** ele deve evitar a concepção durante o tratamento ou dentro de seis meses após o término do mesmo.

Não há evidências da segurança da griseofulvina na gravidez. A administração de altas doses deste fármaco em ratas prenhas foi associada à fetotoxicidade e deformidades na cauda. Alguns casos de anormalidades fetais humanas foram observados. Portanto, mulheres não devem engravidar durante o tratamento ou no período de um mês após o término do mesmo. Se ocorrer gestação, deve-se procurar um aconselhamento genético.

Relatou-se que a administração de altas doses de griseofulvina na alimentação a longo prazo induziu o aparecimento de hepatomas em camundongos e tumores na tireoide de ratos. O significado clínico destas descobertas para o homem é desconhecido. Em função destes dados, **FULCIN** não deve ser usado profilaticamente.

Gravidez: **FULCIN** é contraindicado na gravidez. Não existem evidências da segurança da griseofulvina na gravidez humana.

Mulheres não devem engravidar durante o tratamento ou no período de um mês após o término do mesmo. Se ocorrer gestação, deve-se procurar um aconselhamento genético.

Lactação: não se sabe se a griseofulvina é excretada no leite. A segurança em crianças de mães que estejam amamentando não foi estabelecida.

Medidas de higiene: para a completa erradicação da infecção, o tratamento com **FULCIN** deve ser feito em conjunto com medidas de higiene pessoais, com atenção especial aos reservatórios (locais) de infecção.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas: em alguns pacientes **FULCIN** pode afetar a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas. Ocorreram relatos ocasionais de tontura, confusão mental com comprometimento da coordenação motora e o aumento dos efeitos do álcool.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

FULCIN pode diminuir a resposta aos anticoagulantes cumarínicos administrados concomitantemente. Medicamentos indutores de enzimas hepáticas, tais como os barbituratos, podem reduzir a eficácia do tratamento com **FULCIN**.

Barbitúricos podem reduzir a efetividade do tratamento com **FULCIN** ao interferir sua absorção gastrointestinal.



Sangramento fora do período menstrual, amenorreia e falha na terapia contraceptiva foram relatados em pacientes que tomavam griseofulvina e esteroides contraceptivos orais.

É aconselhável considerar o uso adicional de precauções contraceptivas durante o tratamento com **FULCIN** e também por um período de um mês após o término do mesmo.

Os pacientes devem ser avisados de que houve relatos de aumento dos efeitos do álcool pela griseofulvina.

A griseofulvina pode elevar falsamente os níveis urinários do ácido vanililmandélico (VMA).

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

FULCIN deve ser conservado em temperatura entre 15°C a 30°C.

FULCIN tem validade de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

FULCIN é um comprimido branco a quase branco, redondo, biconvexo, sulcado em uma face e com impressão “FULCIN 500” na outra.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Modo de usar

Os comprimidos de **FULCIN** devem ser administrados por via oral após as refeições.

Posologia

Adultos (inclusive pacientes idosos):

A dose usual é de 500 mg diários em dose única ou fracionada, após as refeições. Em condições graves, até o dobro desta quantidade pode ser administrada, reduzindo-se ao nível mais baixo quando ocorrer resposta clínica.

Crianças:

A dose diária é de 10 mg de griseofulvina por quilograma de peso corpóreo, em dose única ou fracionada, após as refeições.



O tempo de duração do tratamento depende do tipo de infecção e do tempo necessário para a substituição normal dos tecidos infectados. Até doze meses podem ser necessários para infecções recalcitrantes.

Para a completa erradicação da infecção, o tratamento com **FULCIN** deve ser combinado com medidas gerais de cuidados e higiene, com especial atenção aos locais de infecção.

O uso associado de antimicóticos tópicos pode auxiliar a remoção de fungos.

9. REAÇÕES ADVERSAS

FULCIN geralmente é bem tolerado. Reações de urticária e erupções cutâneas foram notadas em alguns casos. Tem havido queixas ocasionais de cefaleia e desconforto gástrico os quais, na maioria dos casos, regrediram durante o tratamento. Casos de tontura, fadiga, granulocitopenia e leucopenia também foram relatados.

A ocorrência de fotossensibilidade associada ao tratamento com griseofulvina foi registrada. Houve também raros relatos de precipitação de lúpus eritematoso e condições associadas, eritema multiforme, necrólise tóxica epidermal e condições relacionadas, neuropatia periférica, confusão com comprometimento da coordenação e candidíase oral.

FULCIN pode raramente causar colestase, aumento das enzimas hepáticas e hepatite.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não existem dados suficientes de literatura para caracterizar com precisão sintomas seguidos da superdosagem de griseofulvina. Entretanto, uma toxicidade limitada por ser esperada. Hiperamilasemia e enzimas elevadas do fígado foram reportadas decorrentes da superdosagem de griseofulvina. A severidade da intoxicação deve ser baseada em achados clínicos.

Não há antídoto específico para o tratamento de intoxicação por griseofulvina. O tratamento é sintomático e auxiliar. Carvão ativado pode ser utilizado para prevenir absorção intestinal.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.



III) DIZERES LEGAIS

MS - 1.1618.0013

Farm. Resp.: Dra. Gisele H. V. C. Teixeira - CRF-SP nº 19.825

Fabricado por: **AstraZeneca do Brasil Ltda.**

Rod. Raposo Tavares, km 26,9 - Cotia - SP - CEP 06707-000

CNPJ 60.318.797/0001-00

Indústria brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

Todas as marcas nesta embalagem são propriedade do grupo de empresas AstraZeneca.

FUL005

Esta bula foi aprovada pela ANVISA em 07/10/2014.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
30/06/2014	0513673143	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	0513673143	10458-MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2014	<p>Adequação à RDC 47/2009</p> <p>INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS</p> <p>CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO</p> <p>REAÇÕES ADVERSAS</p> <p>O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?</p> <p>QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?</p>	VP e VPS	Comprimidos de 500 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data do expediente	Número do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
07/10/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	---	10451 - MEDICAMENTO NOVO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/10/2014	DIZERES LEGAIS	VP e VPS	Comprimidos de 500 mg