

**SPOROSTATIN<sup>®</sup>**  
(griseofulvina)

Hypermarcas S.A.  
Comprimidos  
500 mg

## IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

---

### SPOROSTATIN®

griseofulvina

### APRESENTAÇÕES

Comprimido de

- 500 mg em embalagem com 20 comprimidos sulcados.

### USO ORAL

### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

### COMPOSIÇÃO

SPOROSTATIN 500 mg:

Cada comprimido contém 500 mg de griseofulvina.

Excipientes: dióxido de silício, poloxâmer, amido e estearato de magnésio.

## INFORMAÇÕES AO PACIENTE

---

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

SPOROSTATIN é indicado para o tratamento de infecções micóticas da pele, pelos e unhas.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A griseofulvina é um agente que impede o crescimento de fungos (fungistático) com atividade contra várias espécies de fungos denominados *Microsporum*, *Epidermophyton* e *Trichophyton*.

A griseofulvina se deposita nas células precursoras da queratina e apresenta maior afinidade com tecidos patológicos do que com tecidos normais. A droga se liga firmemente à queratina nova, que se torna altamente resistente à invasão de fungos.

### 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contra-indicado para uso por pessoas com infecções leves que respondem a agentes tópicos isoladamente.

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com porfiria (doença do sangue), algumas doenças do fígado e em indivíduos com histórico de hipersensibilidade (alergia) ao produto.

Este medicamento é contra-indicado para uso por mulheres grávidas ou com intenção de engravidar.

### 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Recomenda-se a avaliação periódica das funções dos rins, fígado, e sangue, especialmente em pacientes sob tratamento prolongado. Se ocorrer diminuição das células do sangue (granulocitopenia), o tratamento deve ser suspenso.

Existe a possibilidade de alergia (sensibilidade) cruzada com a penicilina. Entretanto, pacientes comprovadamente sensíveis à penicilina têm sido tratados sem dificuldade com griseofulvina.

Reações de sensibilidade à luz solar podem estar associadas ao tratamento com griseofulvina; os pacientes devem ser alertados para evitar exposição à luz solar natural ou artificial intensa.

Não estão estabelecidas a eficácia e a segurança de griseofulvina como profilaxia de infecções micóticas.

Recomenda-se que os homens que completarem o tratamento devem esperar um período de no mínimo seis meses para ter filhos. As mulheres devem evitar a gravidez enquanto estiverem recebendo o tratamento com griseofulvina.

### Uso durante a gravidez

A segurança da griseofulvina antes ou durante a gravidez não está estabelecida, não devendo, assim, ser usada por mulheres no período de gestação ou que estejam planejando engravidar. Raramente, foram relatados nascimento de xifópagos em mulheres que utilizaram a griseofulvina no primeiro trimestre de gravidez.

#### **Interações medicamentosas**

A griseofulvina diminui a ação de anticoagulantes do tipo varfarínicos; o ajuste das doses do anticoagulante poderá ser necessário durante e após o tratamento com griseofulvina.

Barbituratos em geral suprimem a ação da griseofulvina; a administração concomitante poderá requerer ajuste da dose do agente antifúngico.

Os efeitos do álcool podem ser potencializados pela griseofulvina, produzindo taquicardia e rubor.

A griseofulvina pode levar a uma possível diminuição dos efeitos de agentes contraceptivos e causar irregularidade menstrual.

**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento. Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

#### **5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**

Conservar em temperatura entre 2 e 30°C. Proteger da luz.

**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.**

SPOROSTATIN é um comprimido redondo de cor branca, com um sulco em uma das faces e com o logotipo SP na outra, livre de partículas estranhas.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

#### **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

A identificação do fungo causador da infecção deve ser realizada por exame por microscopia direta ou cultura. A medicação deve ser mantida até que fungo infectante esteja totalmente erradicado.

Medidas higiênicas gerais devem ser observadas para controlar as fontes de infecção ou reinfecção. O uso concomitante de agentes tópicos adequados em geral é necessário, especialmente no caso da tinha dos pés. Leveduras e bactérias também podem ser os causadores de algumas formas de pé de atleta.

##### **Dose para adultos**

Administração diária de 500 mg, como dose única ou em quantidades fracionadas, fornecerá uma resposta satisfatória para a maioria dos pacientes com tinha do corpo, tinha crural e tinha do couro cabeludo.

Para as infecções fúngicas de erradicação mais difícil, tais como a tinha dos pés e da unhas, recomenda-se uma dose diária de 1 g.

##### **Dose para crianças**

A dose pediátrica eficaz é de 11 mg/kg/dia. Segundo essa base, recomenda-se o seguinte esquema posológico pediátrico:

- Crianças com peso entre 14 e 23 kg - 125 a 250 mg diários.
- Crianças com peso acima de 23 kg - 250 a 500 mg diários.

Não está estabelecida uma posologia para crianças até 2 anos.

A experiência clínica em crianças com tinha do couro cabeludo indica que uma única dose diária de griseofulvina é eficaz.

##### **Duração do tratamento**

Em geral, são necessárias quatro semanas de tratamento para infecções da pele ou do couro cabeludo, e pelo menos quatro a seis meses para infecções das unhas dos dedos da mão e dos pés, respectivamente. Recomenda-se continuar o tratamento por no mínimo duas semanas após o desaparecimento de todos os

sinais de infecção. Se a administração do medicamento for interrompida antes da erradicação dos micro-organismos infectantes, podem ocorrer recidivas.

**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**

#### **7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Em caso de esquecimento, tome a dose esquecida assim que se lembrar. Não tome dose dobrada para compensar o esquecimento.

**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

#### **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**

Podem ocorrer efeitos colaterais de hipersensibilidade como erupção cutânea, urticária e, raramente, edema angioneurótico e necrose epidérmica (síndrome de Lyell). Essas reações podem exigir a interrupção do tratamento, devendo-se tomar as medidas adequadas.

Em raras ocasiões, após tratamentos prolongados, tem-se relatado parestesia das mãos e pés. Outros efeitos secundários relatados ocasionalmente incluem: candidíase oral, náuseas, vômitos, transtornos epigástricos, diarreia, cefaleia, fadiga, tontura, insônia, confusão mental e redução do desempenho em atividades rotineiras.

**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.**

#### **9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**

Na ocorrência de superdose, deve-se administrar tratamento sintomático.

**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

### **DIZERES LEGAIS**

---

MS 1.7287.0519

Farm. Resp.: Alexandre de Abreu Villar - CRF-RJ nº 7.472

Registrado por: Hypermarcas S.A.

Rua Nova Cidade, 404

Vila Olímpia – 04547-071 - São Paulo/SP

CNPJ 02.932.074/0001-91 - Indústria Brasileira

Fabricado por: Hypermarcas S.A. - Rio de Janeiro/ RJ

Comercializado por: Schering-Plough Indústria Farmacêutica Ltda. - São Paulo/SP

Venda sob prescrição médica.

Central de Relacionamento

0800-0122232

® = Marca registrada.

SPOROSTATIN\_BU01\_CCDS-V1-041002\_VP

Logo Material Reciclável

**Anexo B**  
**Histórico de Alteração da Bula**

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
27/06/2014		10458 - MEDICAMENTO NOVO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Adequação à Resolução RDC 47/2009	VP	Comprimido  500 mg