

SPOROSTATIN[®]
(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 reinfeção. 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 |