

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 TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE**1. INDICAÇÕES**

SPOROSTATIN é indicado para o tratamento de infecções micóticas da pele, pelos e unhas, a saber: *Tinea corporis*, *Tinea pedis*, *Tinea cruris*, *Tinea barbae*, *Tinea capitis*, *Tinea unguium* (onicomicose), causadas por um ou mais dos seguintes gêneros de fungos: *Trichophyton rubrum*, *Trichophyton tonsurans*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Trichophyton interdigitale*, *Trichophyton verrucosum*, *Trichophyton megninii*, *Trichophyton gallinae*, *Trichophyton crateriforme*, *Trichophyton sulphureum*, *Trichophyton schoenleinii*, *Microsporum audouinii*, *Microsporum canis*, *Microsporum gypseum* e *Epidermophyton floccosum*.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

O uso de SPOROSTATIN está embasado em estudos realizados e literaturas publicadas.

Referências Bibliográficas:

1. Barret, W., The Bioavailability and Efficacy of Ultramicrosize Griseofulvin Tablets in Man, Recent Advances in Dermato Pharmacology, Spectrum Publications, 1978. Pp. 15-34.
2. Bates, T. et al, Gastrointestinal Absorption of Griseofulvin From Corn Oil-in-Water Emulsions, Arch Dermatol, 113(3):302-306, March 1977.
3. Kobayashi, G. and Medoff, G., Antifungal Agents: Recent Developments, Ann. Rev. Microbiol., 31:291-308, 1977.
4. Scrafani, J., Superficial Fungal Infections and Their Treatment, U.S. Pharmacist, pp. 26-38, April, 1978.
5. Sutton, R. and Waisman, M., Dermatoses Due to Fungi, Cutis, 19:377-380, 385-388, 393-394, March 1977.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

A griseofulvina é um agente fungistático com atividade in vitro contra várias espécies de *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 liga-se firmemente à queratina nova, que se torna altamente resistente à invasão de fungos.

4. CONTRA-INDICAÇÕES

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

Este medicamento é contra-indicado para uso por pacientes com porfiria, insuficiência hepatocelular e em indivíduos com histórico de hipersensibilidade ao produto.

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

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Recomenda-se a avaliação periódica das funções orgânicas sistêmicas (renal, hepática e hematopoiética), especialmente em pacientes sob tratamento prolongado. Se ocorrer granulocitopenia, o tratamento deve ser suspenso.

Como a griseofulvina é derivada de uma espécie de *Penicillium*, existe a possibilidade de sensibilidade cruzada com a penicilina. Entretanto, pacientes comprovadamente sensíveis à penicilina têm sido tratados sem dificuldade com griseofulvina.

Reações de fotossensibilidade 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.

Devido a indicações de que a griseofulvina tem demonstrado efeitos lesivos in vitro sobre os genomas de células bacterianas, vegetais, micóticas e células de mamíferos, 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.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

A griseofulvina diminui a ação de anticoagulantes do tipo varfarínicos; o ajuste posológico 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 posológico do agente antifúngico.

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

A griseofulvina pode potencializar um aumento das enzimas hepáticas, que metabolizam estrógenos a uma taxa maior que a normal, inclusive o estrógeno dos contraceptivos orais, causando, portanto, uma possível diminuição dos efeitos contraceptivos e irregularidade menstrual.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

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

O prazo de validade do medicamento é de 48 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.

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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

A identificação do microorganismo infectante deve ser realizada por exame por microscopia direta ou cultura. A medicação deve ser mantida até que o microorganismo infectante esteja totalmente erradicado. Períodos recomendados de tratamento para *Tinea capititis* são de 4 a 6 semanas; para *Tinea corporis*, 2 a 4 semanas; para *Tinea pedis*, 4 a 8 semanas; para a *Tinea unguium*, dependendo da velocidade de crescimento das unhas dos dedos da mão (pelo menos 4 meses) e unhas dos pés (pelo menos 6 meses).

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 de *Tinea pedis*. Leveduras e bactérias também podem ser os causadores de algumas formas de pé de atleta.

Adultos

Administração diária de 500 mg, como dose única ou em quantidades fracionadas, fornecerá uma resposta satisfatória para a maioria dos pacientes com *Tinea corporis*, *Tinea cruris* e *Tinea capititis*.

Para as infecções fúngicas de erradicação mais difícil, tais como *Tinea pedis* e *Tinea unguium*, recomenda-se uma dose diária de 1 g.

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 *Tinea capititis* 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.

9. REAÇÕES ADVERSAS

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.

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

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

Em caso de intoxicação 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_VPS

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	VPS	Comprimido 500 mg