

## Modelo de Bula - AstraZeneca

### **FULCIN<sup>®</sup>**

griseofulvina

**500 mg**

#### **FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO**

Comprimidos. Embalagem com 20.

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido contém:

griseofulvina ..... 500 mg

Excipientes q.s.p. .... 1 comprimido

Excipientes: amido de milho, carmelose cálcica, estearato de magnésio e povidona.

#### **INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**Ação esperada do medicamento:** A melhora da micose na pele deve ser observada após um mês de tratamento. Em micoses do couro cabeludo, a resposta pode demorar de 6 a 8 semanas, em micose de unhas, a resposta pode demorar até 6 meses.

**Cuidados de armazenamento:** Conservar em temperatura entre 15°C e 25°C.

**Prazo de validade:** vide cartucho. **Não use medicamento com prazo de validade vencido.**

**Gravidez e lactação:** FULCIN é contra-indicado durante a gravidez e a lactação. A gravidez deve ser evitada se um dos parceiros estiver em tratamento com FULCIN. As mulheres não devem engravidar durante o tratamento e também um mês após o término do mesmo. Homens devem evitar ter filhos durante o tratamento e seis meses após o término do mesmo. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término. Informar ao médico se está amamentando.

**Cuidados de administração:** Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Tome os comprimidos de preferência após uma das refeições.

**Interrupção do tratamento:** Não interromper o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

**Reações adversas:** Informe seu médico o aparecimento de reações desagradáveis. FULCIN geralmente é bem tolerado. Pode haver o aparecimento de urticária, dor de cabeça, dor de estômago, tontura, fadiga, sensibilidade à luz, confusão mental e "sapinho".

**TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.**

**Ingestão concomitante com outras substâncias:** FULCIN potencializa os efeitos do álcool. Mulheres que estiverem tomando anticoncepcionais durante o tratamento com FULCIN poderão notar um pequeno sangramento vaginal fora do período menstrual e amenorréia. Informe seu médico caso esteja tomando ou tenha tomado anticoncepcional oral no mês anterior ao início do tratamento com FULCIN.

**Contra-indicações e precauções:** FULCIN não deve ser usado por pacientes com alergia à griseofulvina ou aos demais componentes da fórmula. Informe seu médico sobre qualquer medicamento que esteja usando, antes do início ou durante o tratamento.

**Efeitos sobre a capacidade de dirigir autos e operar máquinas:** Para 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.

**NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.**

## **INFORMAÇÕES TÉCNICAS**

### **CARACTERÍSTICAS**

#### **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* (Pitiríase versicolor) e *Nocardia sp.*

#### **Propriedades Farmacocinéticas**

Após a administração oral, a griseofulvina é absorvida principalmente no duodeno. Os picos de concentração plasmática da droga (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 a droga é descontinuada, ela não é detectável na pele após dois dias e no plasma, após quatro dias. A droga 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 na urina, enquanto a griseofulvina inalterada é excretada principalmente nas fezes. A griseofulvina é também excretada pela transpiração.

#### **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 tireóide 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 a 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.

## **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.*

## **CONTRA-INDICAÇÕES**

**FULCIN** é contra-indicado para pacientes com porfiria estabelecida, insuficiência hepatocelular ou lupus eritematoso e patologias associadas.

**FULCIN** é contra-indicado durante a gravidez e a lactação. As pacientes que fizerem uso de **FULCIN** não devem engravidar durante o tratamento, ou dentro de um mês após o término do mesmo. Caso ocorra gravidez, deve-se procurar aconselhamento genético.

## **PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS**

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 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 observadas. 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 a longo prazo na alimentação induziu o aparecimento de hepatomas em camundongos e tumores na tireóide de ratos, mas não em hamsters. Os efeitos em camundongos podem ser decorrentes da ação espécie-específica sobre o metabolismo das porfirinas. O significado clínico destas descobertas para o homem é desconhecido. Em função destes dados, **FULCIN** não deve ser usado profilaticamente.

### **Uso durante a gravidez e lactação**

**FULCIN** é contra-indicado na gravidez. Não existem evidências da segurança da griseofulvina na gravidez humana (ver item Precauções e Advertência).

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.

## **INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS**

**FULCIN** pode diminuir a resposta aos anticoagulantes cumarínicos administrados concomitantemente.

Drogas indutoras de enzimas hepáticas, tais como os barbituratos, podem reduzir a eficácia do tratamento com **FULCIN** ao interferir na absorção gastrointestinal da droga.

Sangramento fora do período menstrual, amenorréia e falha na terapia contraceptiva foram relatados em pacientes que tomavam griseofulvina e esteróides 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).

## **REAÇÕES ADVERSAS**

**FULCIN** geralmente é bem tolerado. Reações de urticária e erupções cutâneas foram notadas em alguns casos. Têm havido queixas ocasionais de cefaléia 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. Houveram também raros relatos de precipitação de lupus eritematoso e condições associadas, eritema multiforme, necrólise tóxica epidermal e condições relacionadas, neuropatia periférica, confusão com comprometimento da coordenação e candidíase oral.

## **POSOLOGIA E MODO DE USAR**

### **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 recalcitantes.

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.

## **SUPERDOSAGEM**

Na ocorrência de superdosagem deve-se administrar tratamento sintomático.

## **PACIENTES IDOSOS**

Vide Posologia.

MS - 1.1618.0013

Farm. Resp.: Dra. Daniela M. Castanho - CRF-SP nº 19.097

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

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

CNPJ 60.318.797/0001-00

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA**

Indústria Brasileira

Nº do lote, data de fabricação e data de validade: vide cartucho.

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

CDS 05/04

Mai/06

Logo do SAC: 0800-0145578