

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 AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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 (diretamente na pele) é considerada imprópria ou falha.

FULCIN é eficaz no tratamento de dermatofitoses (micoses de pele causadas por fungos chamados dermatófitos) causadas por *Microsporum canis*, *Tricofiton rubrum*, *Tricofiton verrucosum* e *Epidermofiton ssp.*

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

FULCIN possui como ingrediente ativo a griseofulvina. Esta substância é capaz de impedir a proliferação dos fungos. A griseofulvina se deposita nas células de queratina da pele, cabelo e unha, fazendo com que elas sejam resistentes à invasão de fungos.

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.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve usar **FULCIN** se apresentar:

- Hipersensibilidade (alergia) à griseofulvina ou aos demais componentes da fórmula;



- porfiria estabelecida (doença genética relacionada às células vermelhas do sangue);
- insuficiência hepatocelular (alterações no fígado);
- lúpus eritematoso (doença inflamatória autoimune) e doenças associadas.

FULCIN é contraindicado para uso por mulheres grávidas e lactantes.

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

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

Gravidez: **FULCIN** é contraindicado durante a gravidez e amamentação. 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. Se a paciente engravidar, ela deve procurar aconselhamento genético. Informe seu médico a ocorrência de gravidez na vigência do tratamento ou após o seu término.

Homens devem evitar ter filhos durante o tratamento e seis meses após o término do mesmo, pois a griseofulvina pode danificar as células do esperma.

Amamentação: não se sabe se a griseofulvina é excretada no leite. A segurança em crianças de mães que estejam amamentando não foi estabelecida. Informe seu médico se está amamentando.

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.

Interações medicamentosas

Mulheres que estiverem tomando anticoncepcionais durante o tratamento com **FULCIN** poderão notar um pequeno sangramento vaginal fora do período menstrual e amenorreia (ausência de fluxo menstrual). Informe seu médico caso esteja tomando ou tenha tomado anticoncepcional oral no mês anterior ao início do tratamento com **FULCIN**.

Quando administrados ao mesmo tempo, **FULCIN** pode diminuir o efeito dos anticoagulantes cumarínicos (por exemplo, a varfarina).

Indutores de enzimas hepáticas, tais como os barbituratos (fenobarbital), podem reduzir a eficácia do tratamento com **FULCIN**.

Barbitúricos podem reduzir a efetividade do tratamento com **FULCIN** ao interferir sua absorção gastrointestinal. **FULCIN** pode elevar falsamente os níveis urinários do ácido vanililmandélico (VMA).



FULCIN pode potencializar os efeitos do álcool.

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?

Você deve conservar **FULCIN** em temperatura entre 15°C a 30°C.

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. 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?

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 casos graves, pode-se tomar até 1000 mg por dia (2 comprimidos), reduzindo-se a dose ao nível mais baixo quando ocorrer melhora da micose.

Crianças:

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

O tempo de duração do tratamento depende do tipo de micose e do tempo necessário para a substituição normal da região contaminada. Até doze meses podem ser necessários para infecções mais resistentes.

Para a completa eliminação da micose, 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 ajudar na remoção de fungos.



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?

Se você esquecer de tomar uma dose, tome-a assim que lembrar. Não tome duas doses de **FULCIN** ao mesmo tempo.

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?

FULCIN geralmente é bem tolerado. Pode haver o aparecimento de urticária (erupções na pele que coçam e queimam), dor de cabeça, dor de estômago, tontura, fadiga (cansaço), granulocitopenia (diminuição de glóbulos brancos circulantes no sangue), leucopenia (diminuição dos leucócitos circulantes no sangue) e sensibilidade à luz.

Raramente pode ocorrer o aparecimento de lúpus eritematoso (doença grave com sintomas como placas vermelhas sobre o rosto e as mãos) e condições associadas, eritema multiforme (vermelhidão na pele), necrólise tóxica epidermal e condições relacionadas, neuropatia periférica (problemas no sistema nervoso periférico), confusão com comprometimento da coordenação e candidíase oral (sapinho).

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

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

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

Uma toxicidade limitada por ser esperada. Hiperamilasemia (aumento do nível normal de amilase no sangue) 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 no intestino.

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.



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