



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.

