

Penvir[®]
fanciclovir

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

125 e 500 mg

Penvir®
fanciclovir

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Penvir®
fanciclovir

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido
fanciclovir 125 mg
Caixas contendo 10 comprimidos revestidos
fanciclovir 500 mg
Caixas contendo 14 comprimidos revestidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 125 mg contém:

fanciclovir..... 125 mg
excipientes: lactose monoidratada, amido pre-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio, água purificada, álcool etílico e cloreto de metileno.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

fanciclovir..... 500 mg
excipientes: lactose monoidratada, amido pre-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio, água purificada, álcool etílico e cloreto de metileno.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Indicado para o tratamento:

- *Herpes zoster* agudo;
- Infecções por *Herpes simplex*: tratamento ou supressão do herpes genital recorrente em pacientes imunocompetentes (com imunidade normal);
- Infecções por *Herpes simplex*: tratamento de infecções mucocutâneas recorrentes em pacientes imunocompetentes (com imunidade normal).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Penvir® contém como princípio ativo o fanciclovir, a forma oral de penciclovir. fanciclovir é rapidamente convertido *in vivo* em penciclovir que se dirige às células infectadas pelos vírus, onde é rápida e eficientemente convertido em trifosfato (mediado via timidina quinase induzida pelo vírus).

O trifosfato de penciclovir permanece nas células infectadas por mais de 12 horas, onde inibe a reprodução de DNA do vírus.

Após administração oral, fanciclovir é rápido e extensivamente absorvido e rapidamente convertido ao componente ativo, penciclovir.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Penvir® é contraindicado a pacientes que apresentem hipersensibilidade ao fanciclovir e aos componentes da formulação e nos casos de hipersensibilidade conhecida ao penciclovir.

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

Este medicamento contém LACTOSE.

Pacientes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose (deficiência Lapp de lactase ou má absorção de glicose-galactose), não devem tomar Penvir®, pois ele possui lactose em sua formulação.

Atenção: Este medicamento contém Açúcar, portanto, deve ser usado com cautela em portadores de Diabetes.

Deve-se ter uma atenção especial a pacientes com função renal comprometida, quando for necessário ajustar a dose.

Atualmente, os dados sobre a segurança e eficácia de fanciclovir em crianças com menos de 18 anos são insuficientes e, portanto, o seu uso em crianças não é recomendado.

Não são necessárias precauções especiais para pacientes com insuficiência hepática ou idosos.

O herpes genital é uma doença sexualmente transmissível. O risco de transmissão é aumentado durante episódios agudos. Os pacientes devem evitar relações sexuais quando os sintomas estiverem agudos ou quando os sintomas estiverem presentes, mesmo se o tratamento com um antivirótico já tiver sido iniciado.

Embora estudos em animais não tenham demonstrado quaisquer efeitos embriotóxicos ou teratogênicos com fanciclovir ou penciclovir, a segurança de fanciclovir na gravidez humana não foi estabelecida. Assim, Penvir[®] não deve ser usado durante a gravidez ou em mulheres que estejam amamentando, a menos que os benefícios potenciais do tratamento compensem qualquer possibilidade de risco. Estudos em ratos mostram que penciclovir é excretado pelo leite de fêmeas lactantes recebendo fanciclovir por via oral. Não há informações sobre a excreção pelo leite humano.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamento – medicamento:

Nenhuma interação farmacocinética clinicamente significativa foi identificada. Probenecida e outras drogas podem afetar os níveis plasmáticos de penciclovir.

Os efeitos de algumas drogas podem mudar se tomadas em combinação com outras drogas ou produtos à base de plantas. Isto pode aumentar o risco de efeitos secundários graves ou pode causar a sua medicação não funcione corretamente. Essas interações são possíveis, mas nem sempre ocorrem. O seu médico ou farmacêutico pode prevenir ou gerenciar interações, mudando a forma como você usa seus medicamentos ou por acompanhamento de perto.

Para ajudar o seu médico ou farmacêutico dar-lhe os melhores cuidados, não se esqueça de informar o seu médico ou farmacêutico sobre todos os produtos que você usa (incluindo medicamentos, drogas sem receita, e os produtos à base de plantas), antes de iniciar o tratamento com este produto. Embora a utilização deste medicamento, não iniciar, parar ou mudar a dose de outros medicamentos que você está usando sem a aprovação do seu médico.

Manter uma lista de todos os produtos que você usa.

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?

Penvir[®] comprimidos revestidos deve ser mantido a temperatura ambiente (15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Comprimido de 125mg: comprimido na cor branca a levemente amarelado, circular e biconvexo.

Comprimido de 500mg: comprimido na cor branca a levemente amarelado, oblongo e monossectado.

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

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Penvir[®] comprimidos revestidos deve ser usado via oral com ou sem alimentos.

Herpes zoster

A dose recomendada é de 500 mg a cada 8 horas durante 7 dias. O tratamento deve ser iniciado tão breve a *Herpes zoster* seja diagnosticada.

Infecções por Herpes simplex

Primeiro episódio de infecções por herpes genital: 250 mg três vezes ao dia por cinco dias. Recomenda-se que o tratamento seja iniciado o mais cedo possível após o início das lesões.

Herpes genital recorrente: A dose recomendada é de 125 mg duas vezes ao dia durante 5 dias. Recomenda-se iniciar o tratamento ao primeiro sinal ou sintoma do herpes genital. A eficácia de fanciclovir não foi estabelecida quando o tratamento é iniciado após 6 horas do início dos sintomas ou lesões.

Supressão do herpes genital recorrente: A dose recomendada é de 250 mg duas vezes ao dia durante 1 ano. A segurança e eficácia do tratamento com fanciclovir por mais de 1 ano não foi estabelecida.

Pacientes infectados pelo HIV: A dose recomendada é de 500 mg duas vezes ao dia durante 7 dias para o tratamento de infecções orolabial recorrente ou *Herpes simplex* genital.

Pacientes com insuficiência renal: Modificação da dose é habitualmente desnecessária em pacientes com discreta alteração da função renal.

Em pacientes com comprometimento moderado a severo da função renal, a frequência de administração deve ser diminuída proporcionalmente ao grau de comprometimento avaliado pelo *clearance* de creatinina. As seguintes alterações são recomendadas.

Indicação e Dose de fanciclovir	<i>Clearance</i> de creatinina (mL/min)	Ajuste da dose	Intervalo
<i>Herpes Zoster</i> 500 mg a cada 8 horas	> 60	500 mg	a cada 8 horas
	40 a 59	500 mg	a cada 12 horas
	20 a 39	500 mg	a cada 24 horas
	< 20	250 mg	a cada 24 horas
	HD*	500 mg	Após cada diálise
Herpes genital recorrente 125 mg a cada 12 horas	≥ 40	125 mg	a cada 12 horas
	20 a 39	125 mg	a cada 24 horas
	< 20	125 mg	a cada 24 horas
	HD*	125 mg	Após cada diálise
Supressão do Herpes genital recorrente 250 mg a cada 12 horas	≥ 40	250 mg	a cada 12 horas
	20 a 39	125 mg	a cada 12 horas
	< 20	125 mg	a cada 24 horas
	HD*	125 mg	Após cada diálise
Herpes genital ou orolabial recorrente em pacientes infectados pelo HIV 500 mg a cada 12 horas	≥ 40	500 mg	a cada 12 horas
	20 a 39	500 mg	a cada 24 horas
	< 20	250 mg	a cada 24 horas
	HD*	250 mg	Após cada diálise

* Hemodiálise

Uso Pediátrico: Atualmente, os dados sobre a segurança e eficácia de fanciclovir em crianças com menos de 18 anos são insuficientes e, portanto, o seu uso em crianças não é recomendado.

Pacientes Idosos: Não são necessários ajustes de dosagens, a menos que a função renal esteja comprometida.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tome a dose assim que se lembrar dela. Entretanto, se estiver próximo o horário da dose seguinte, salte a dose esquecida e continue o tratamento conforme prescrito. Não utilize o dobro da dose para compensar uma dose esquecida.

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?

O fanciclovir foi bem tolerado em estudos realizados no homem. Cefaleia e náusea foram relatadas em estudos clínicos. Estas reações foram de natureza leve a moderada e ocorreram com incidência similar em pacientes recebendo tratamento com placebo.

Reação muito comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): transtorno de cefaleia (dor de cabeça).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia, tonturas, fadiga (fraqueza), flatulência (gases), irritação gastrointestinal, náuseas, parestesia (sensações cutâneas como frio e calor), prurido de pele (coceira intensa), pele Rash (vermelhidão na pele).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): testes de função hepática anormal, sonolência (sono), dismenorrea (falta de memória), eritema multiforme (reação imunológica das mucosas e da pele), alucinações, hiperbilirrubinemia (aumento da bilirrubina), disfunções cognitivas (dificuldade de pensar/concentrar), icterícia (coloração amarelada de pele e mucosas), leucopenia (diminuição de glóbulos brancos do sangue), enxaqueca, desordem neutropênica, síndrome de Stevens-Johnson (bolhas de coloração avermelhada), síndrome trombocitopênica (diminuição do número das plaquetas no sangue), necrólise epidérmica tóxica (doença dermatológicas), urticária (coceira), vômitos

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?

Não há relatos de superdosagem aguda com fanciclovir. Tratamento sintomático e de suporte devem ser administrados, se apropriado. Insuficiência renal aguda foi relatada raramente em pacientes com doença renal latente, onde a dose de fanciclovir não foi apropriadamente reduzida para o nível da função renal.

Caso seja ingerida uma quantidade maior do que a indicada, procure um centro de intoxicação ou uma emergência imediatamente.

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

Registro MS 1.3569.0607

Farm. Responsável: Adriano Pinheiro Coelho – CRF-SP nº 22.883

Registrado por:

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia-SP. CEP: 13.186-901

CNPJ: 00.923.140/0001-31

Indústria Brasileira

Fabricado por:

EMS S/A.

Hortolândia-SP.



SAC – 0800-191222

Venda sob prescrição médica.

Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	12/11/2013	12/11/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.