FANCLOMAX®

Blau Farmacêutica S.A.
Comprimidos
125 e 250 mg

MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09

FANCLOMAX®
fanciclovir

APRESENTAÇÕES
Cartucho contendo 1 blister com 10 comprimidos de 125 mg cada.
Cartucho contendo 1 blister com 7 comprimidos de 250 mg cada.
Cartucho contendo 3 blísteres com 7 comprimidos de 250 mg cada.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido de Fanclomax® 125 mg contém:
fanciclovir.....125 mg
excipientes: lactose, povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Cada comprimido de Fanclomax® 250 mg contém:
fanciclovir.....250 mg

I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Indicado para o tratamento:644
- *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?
Fanclomax® 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 trisfosfato 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?
Fanclomax® 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 Fanclomax®, 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, fanciclovir 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?
Fanclomax® comprimidos deve ser mantido a temperatura ambiente entre 15ºC e 30ºC. Proteger da umidade.

Prazo de validade: 24 meses a partir da data de fabricação.

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 do medicamento
Comprimido de 125 mg: comprimido circular de coloração branca.
Comprimido de 250 mg: comprimido circular de coloração branca.

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?
Fanclomax® comprimidos 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	Clearance de creatinina (mL/min)	Ajuste de Dose	Intervalo
Herpes Zoster 500 mg a cada 8 horas	> 60	500 mg	A cada 8 horas
	40 a 69	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 gastrintestinal, 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), dismenorreia (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 demartológicas), 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.

II) DIZERES LEGAIS
Reg. MS nº 1.1637.0035
Farm. Resp.: Satoro Tabuchi - CRF-SP n° 4.931

Registrado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0001-60
Rodovia Raposo Tavares 30,5 km n° 2833 – Prédio 100
CEP 06705-030 – Cotia – SP
Indústria Brasileira
www.blau.com.br

Fabricado por:
Blau Farmacêutica S.A.
CNPJ 58.430.828/0002-40
Av. Ivo Mario Isaac Pires nº 7.602
CEP: 06720-480 – Cotia –SP
Indústria Brasileira

SAC 0800-7016399
sac@blau.com.br

QUALIDADE Blau

Venda sob prescrição médica

7003327 – R00

Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**N° do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
27/05/2014	-	10457 – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	27/05/2014	Todos	VP	Todas