

Penvir[®]

fanciclovir

EMS SIGMA PHARMA LTDA

comprimido revestido

125 e 500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Penvir[®]

fanciclovir

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 125 mg. Embalagem contendo 4 ou 10 comprimidos revestidos.

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 14 ou 21 comprimidos revestidos.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 125 mg contém:

Fanciclovir * 125 mg

excipientes qsp** 1 com rev.

*lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio.

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

fanciclovir 500 mg

excipientes qsp* 1 com rev

* lactose monoidratada, amido pré-gelatinizado, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose + macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio.

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 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 apresentam hipersensibilidade ao fanciclovir e aos componentes da formulação e nos casos de hipersensibilidade conhecida ao penciclovir.

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

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.

Deve-se ter uma atenção especial a pacientes com função renal comprometida e 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 fazer com que a sua medicação não funcione corretamente. Essas interações são possíveis, mas nem sempre ocorrem. O seu médico ou farmacêutico pode prevenir ou gerenciar as interações, mudando a forma como você usa seus medicamentos ou por acompanhamento de perto. Para ajudar seu médico ou farmacêutico a dar-lhe os melhores cuidados, não se esqueça de informa-los sobre todos os produtos que você usa (incluindo medicamentos, medicamentos sem receita e os produtos à base de plantas), antes de iniciar o tratamento com este produto. 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?

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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 revestido na cor branca, circular e biconvexo.

Comprimido de 500mg: comprimido revestido na cor branca, oblongo, biconvexo 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.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

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 logo a *Herpes zoster* seja diagnosticada.

Infecções por Herpes simplex

Primeiro episódio de infecções por herpes genital: 250 mg três vezes ao dia por 5 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 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 cutâneo (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 (cólica menstrual), 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, embalado e comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia-SP.

Ou

Fabricado por: Novamed Fabricação de Produtos Farmacêuticos Ltda.

Manaus / AM

Embalado e comercializado por: EMS S/A.

Hortolândia-SP.

SAC– 0800-191914

www.ems.com.br

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.



Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/11/2013	0952072/13-4	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
28/07/2014	0606869/14-3	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
31/03/2015	0281916/15-3	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
29/03/2016	1424176/16-5	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
17/08/2016	1736808/17-1	(10450)-SIMILAR –	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: 5. Onde, como e	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem

		Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12					por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Profissional 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar		contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
22/08/2018	N/A	(10450)-SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	31/07/2018	0771757/18-1	11024 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/07/2018	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos revestidos; Comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos revestidos.