

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FULCIN 125 mg compresse FULCIN 500 mg compresse

griseofulvina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è FULCIN e a che cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere FULCIN
3. Come prendere FULCIN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare FULCIN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è FULCIN e a che cosa serve

FULCIN contiene griseofulvina che appartiene alla classe dei farmaci detti "antimicotici" attivi contro i funghi che causano infezioni.

Questo medicinale è usato nelle infezioni di pelle, unghie e cuoio capelluto causate da funghi, quando la terapia topica (locale) non è stata efficace.

Questo medicinale aiuta la pelle, i capelli e le unghie ricresciuti a resistere all'infezione da funghi. Mentre il nuovo tessuto si forma, il vecchio tessuto infetto viene perso. È importante continuare il trattamento fino alla completa eliminazione del tessuto infetto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere FULCIN

Non prenda FULCIN

- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza;
- se è affetto da porfiria (una condizione che racchiude un gruppo di malattie metaboliche) o se ha una malattia del fegato (insufficienza epatica);
- se ha una malattia in cui il sistema immunitario reagisce contro il corpo (lupus eritematoso sistemico).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere FULCIN.

L'uso del medicinale può dare luogo a fenomeni di sensibilità al sole e ai raggi UV (fotosensibilità). Mentre sta prendendo questo medicinale eviti esposizioni prolungate al sole o ai raggi UV.

Faccia attenzione se ha un'ipersensibilità alla penicillina perché potrebbe essere ipersensibile anche alla griseofulvina contenuta in questo medicinale.

Se è in trattamento da molto tempo, il medico potrebbe prescriverle periodicamente alcuni esami (esami del sangue, esami per il fegato o per i reni).

Non usi questo medicinale per prevenire un'infezione, ma solo per curarla, e usi le dosi più basse possibili.

Altri medicinali e FULCIN

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se sta prendendo:

- contraccettivi orali (usati per prevenire una gravidanza), perché la griseofulvina può ridurre l'efficacia. Durante il trattamento con questo medicinale e fino ad 1 mese dopo la fine del trattamento, deve pertanto usare altri metodi contraccettivi aggiuntivi. Inoltre potrebbero verificarsi episodi di sanguinamento tra le mestruazioni o scomparsa delle mestruazioni (amenorrea);
- medicinali usati per fluidificare il sangue (anticoagulanti) perché potrebbero risultare meno efficaci;
- medicinali per ridurre l'ansia o favorire il sonno (barbiturici), perché potrebbero ridurre l'efficacia di questo medicinale.

Se deve fare un particolare test delle urine (dosaggio dell'acido vanilmandelico) usato per monitorare alcuni tipi di tumori, **informi prima il medico** che sta prendendo FULCIN, perché questo medicinale può modificare i risultati del test.

FULCIN con alcol

Non beva alcolici mentre sta prendendo questo medicinale perché aumenta gli effetti dell'alcol.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza **NON prenda** questo medicinale perché non si conoscono gli effetti in queste situazioni.

Se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può causare senso di vertigini, confusione mentale e può alterare la coordinazione dei movimenti. Se uno di questi effetti si verifica, non guidi e non usi macchinari che richiedano concentrazione e coordinamento dei movimenti.

3. Come prendere FULCIN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale può essere assunto in un'unica dose o suddiviso in più dosi da prendere a stomaco pieno.

La dose raccomandata **negli adulti** è di:

- 1 – 2 compresse da 125 mg 4 volte al giorno, secondo prescrizione del medico;
- oppure:
- 1 compressa da 500 mg 1 – 2 volte al giorno, secondo prescrizione del medico.

Nelle infezioni più gravi il medico può prescrivere una dose più alta (fino a 8 compresse da 125 mg o 2 compresse da 500 mg al giorno) all'inizio del trattamento, e farla proseguire poi con una dose inferiore dopo aver riscontrato i primi segni di miglioramento.

Uso nei bambini

Il pediatra prescriverà la dose giornaliera più appropriata in base al peso corporeo del suo bambino.

Durata del trattamento

Infezioni della pelle: il trattamento abituale è di circa 3 – 6 settimane.

Infezioni del cuoio capelluto: il trattamento può essere di circa 3 – 6 settimane o 6-12 settimane a seconda dell'infezione.

Infezioni delle unghie: il trattamento abituale è di circa 4 – 6 mesi per le unghie delle mani e di circa 12 mesi per le unghie dei piedi.

Per la completa risoluzione dell'infezione è importante che la terapia sia associata a misure igieniche appropriate.

Se prende più FULCIN di quanto deve

Se prende una dose di FULCIN, superiore a quella prescritta **avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.**

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se compare uno dei seguenti effetti indesiderati **sospenda il trattamento ed avverta immediatamente il medico:**

- reazioni di ipersensibilità che si manifestano con eruzioni cutanee, comparsa di piccole macchie sulla pelle (orticaria), grave reazione allergica che causa rigonfiamento del volto o della gola (edema angioneurotico);
- grave eruzione cutanea molto rara con vesciche sulla pelle, in particolare su gambe, braccia, mani e piedi, che possono estendersi al volto e alle labbra (eritema multiforme, necrosi epidermica tossica);
- una malattia del metabolismo che causa dolori all'addome e disturbi mentali (porfiria intermittente).
- mal di testa (cefalea) all'inizio del trattamento, che tende a sparire spontaneamente, senza richiedere interruzione del trattamento.

Raramente sono stati segnalati:

- transitoria diminuzione dell'udito;
- senso di sete;
- alterazione della sensibilità di mani e piedi (parestesia);
- nausea, vomito, diarrea;
- debolezza (astenia), vertigini, insonnia, confusione mentale, incapacità di fare movimenti coordinati; problemi ai nervi (condizioni correlate a neuropatia periferica);
- infezione da funghi della bocca (candidiasi orale);
- aggravamento del *lupus* eritematoso sistemico.

Occasionalmente sono stati segnalati:

- presenza di proteine nell'urina, segno di infiammazione dei reni (proteinuria);
- alterazione delle cellule del sangue (leucopenia e granulocitopenia. Quest'ultima può richiedere la sospensione del trattamento);
- sensibilità al sole e ai raggi UV (fotosensibilità).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini

Nei bambini possono comparire sintomi simili a quelli provocati dagli ormoni estrogeni (rigonfiamento mammario e comparsa di peli sessuali).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare FULCIN

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo "Scadenza". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene FULCIN

FULCIN 125 mg compresse

- Il principio attivo è griseofulvina. Una compressa contiene 125 mg di griseofulvina.
- Gli altri componenti sono povidone, amido di mais, carmellosa calcica, magnesio stearato.

FULCIN 500 mg compresse:

- Il principio attivo è griseofulvina. Una compressa contiene 500 mg di griseofulvina.
- Gli altri componenti sono povidone, amido di mais, carmellosa calcica, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di FULCIN e contenuto della confezione

FULCIN 125 mg compresse si presenta in una scatola da 20 compresse in blister.

FULCIN 500 mg compresse si presenta in una scatola da 10 compresse in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Laboratorio Farmaceutico SIT S.r.l. - Via Cavour, 70 - 27035 Mede (PV)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il