

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FULCIN 125 mg compresse
FULCIN 500 mg compresse

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

FULCIN 125 mg compresse

Una compressa contiene:
griseofulvina 125 mg.

FULCIN 500 mg compresse

Una compressa contiene:
griseofulvina 500 mg.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse

4. INFORMAZIONI CLINICHE

1.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni micotiche della pelle, unghie e capelli, sensibili alla griseofulvina nei casi in cui la terapia antimicotica topica si sia dimostrata inefficace.

1.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti (compresi gli anziani)

Una dose di 500 mg al giorno da somministrare in dose unica o suddivisa dopo i pasti, è indicata nella maggior parte dei casi. Nelle forme più gravi, all'inizio del trattamento si può somministrare fino ad 1 g al giorno, per poi ridurre la dose a 0,5 g quando si è ottenuta una risposta clinica.

FULCIN 125 mg compresse: 1-2 compresse 4 volte al giorno.

FULCIN 500 mg compresse: 1 compressa 1-2 volte al giorno.

Popolazione pediatrica

Si consigliano dosi giornaliere medianti di 10 mg/Kg di peso corporeo, corrispondenti in genere a 1-2 compresse di *FULCIN 125 mg compresse* da assumere dopo i pasti in dose unica o suddivisa.

Durata del trattamento.

La durata del trattamento dipende dal tipo di infezione e dal tempo richiesto per la normale sostituzione dei tessuti infetti. Per la completa risoluzione dell'infezione il trattamento con *FULCIN* deve essere combinato con misure igieniche appropriate, con particolare attenzione nei riguardi dei focolai infettivi.

Infezione della cute glabra: trattamento per circa 3-6 settimane.

Cuoio capelluto: infezioni da *microsporum* circa 3-6 settimane.

Infezioni non fluorescenti (per es. *Trichophyton sulphureum*): circa 6-12 settimane.

Onicomicosi: per le dita della mano circa 4-6 mesi; per le dita del piede circa 12 mesi.

1.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.
Porfiria; insufficienza epatica; lupus eritematoso e condizioni correlate.
Alte dosi di griseofulvina somministrate a ratte gravide hanno mostrato effetti tossici sul feto e dato luogo a deformità della coda. Non ci sono prove della sua sicurezza in condizioni simili nell'uomo e perciò la griseofulvina non deve essere usata in gravidanza.

1.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Poiché la griseofulvina può accentuare gli effetti dell'alcool, è sconsigliabile assumere bevande alcoliche durante la terapia.

Durante i trattamenti prolungati occorre effettuare controlli periodici della funzione epatica, renale ed emopoietica. Può aversi sensibilità crociata con penicillina. Poiché possono determinarsi reazioni di fotosensibilità occorre evitare, durante il trattamento, l'esposizione protratta alla luce naturale o artificiale. Nelle pazienti in trattamento con griseofulvina e contraccettivi orali sono stati segnalati sanguinamento intermestruale, amenorrea ed inefficacia della contraccezione. Pertanto, durante il trattamento e per un mese dal termine della terapia con griseofulvina è consigliabile l'adozione di metodi contraccettivi addizionali. La somministrazione di dosi elevate di griseofulvina per lungo tempo insieme al cibo ha dato luogo allo sviluppo di epatomi nel topo e di tumori tiroidei nel ratto, ma non nel criceto. Il significato clinico di tutto ciò non è noto, tuttavia, come conseguenza, la griseofulvina non deve essere usata per la profilassi ma solo in terapia alle dosi minime efficaci.

1.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

La griseofulvina può determinare induzione enzimatica ed interferire con la somministrazione di altri farmaci; in particolare può essere ridotta l'attività degli anticoagulanti e dei contraccettivi orali. Con lo stesso meccanismo i barbiturici possono ridurre l'attività della griseofulvina. I barbiturici, inoltre, possono ridurre l'efficacia della terapia interferendo con l'assorbimento gastrointestinale della griseofulvina. La griseofulvina può causare falsi aumenti dei livelli urinari di VMA.

1.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Questo medicinale è controindicato durante la gravidanza. (vedere paragrafo 4.3).

Allattamento

Nel latte di animali da esperimento trattati con griseofulvina sono state riscontrate solo basse concentrazioni del farmaco. Non è noto se la griseofulvina sia escreta nel latte materno. Il rischio per i neonati/lattanti non può essere escluso.

1.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

FULCIN può alterare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari. Occasionalmente, sono stati riportati casi di vertigini e di confusione con alterazione della coordinazione. È stato anche segnalato che la griseofulvina accentua gli effetti dell'alcool.

1.8 Effetti indesiderati

La cefalea è un frequente effetto collaterale che si manifesta durante le prime fasi della terapia e che in genere scompare senza richiedere la sospensione del trattamento. Altre frequenti reazioni secondarie sono quelle di ipersensibilità: eruzioni cutanee, orticaria, raramente edema angioneurotico. Può risultare necessario interrompere il trattamento ed adottare misure opportune. Raramente sono anche stati riferiti, dopo o durante trattamento con griseofulvina, transitoria diminuzione dell'udito, senso di sete, parestesie delle mani e dei piedi, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea), astenia, vertigini, insonnia, confusione mentale con alterazione della coordinazione, candidiasi

orale, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica e condizioni correlate a neuropatia periferica. Occasionalmente sono stati descritti casi di proteinuria e leucopenia. La constatazione di una granulocitopenia indica la necessità di interrompere il trattamento.

La griseofulvina interferisce con il metabolismo delle porfirine e la sua somministrazione per lungo tempo può dare origine a elevata concentrazione di porfirine nelle feci e nelle emazie o può scatenare un attacco di porfiria intermittente.

Sono state segnalate reazioni di fotosensibilità associate all'impiego di griseofulvina e sono stati riferiti rari casi di aggravamento di lupus eritematoso e condizioni correlate.

Popolazione pediatrica

Nei bambini è possibile la comparsa di effetti di tipo estrogenico.

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

1.9 Sovradosaggio

Nell'eventualità di sovradosaggio, si deve ricorrere al trattamento sintomatico.

2. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

2.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: Antimicotici per uso sistemico; codice ATC: D01BA01.

La griseofulvina è un antibiotico derivato da una specie di *Penicillium* di elevata efficacia per via orale come trattamento sistemico delle infezioni dermatofitiche.

Meccanismo d'azione

Essa svolge il suo effetto antimicotico inibendo la mitosi per distruzione del fuso mitotico e quindi arrestando la metafase della divisione cellulare.

Deposita lo strato cheratinico dell'epidermide e penetra nel follicolo pilifero, dove viene incorporata nella cheratina di recente formazione che diviene altamente resistente alle invasioni micotiche.

La griseofulvina è attiva nei confronti dei seguenti microorganismi:

M.audouinii, *M.canis*, *M.distortum*, *M.ferrugineum*, *M.fulvum*, *M.gypseum*, *E.floccusum*, *T.equinum*, *T.mentagrophytes*, *T.rubrum*, *T.schoenleinii*, *T.soudanense*, *T.tonsurans*, *T.verrucosum*, *T.violaceum*.

Queste invasioni micotiche possono essere note sotto il nome di *Tinea capitis*, *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis*, *Tinea unguium*, *Tinea imbricata*, *Tinea barbae* e *Favus*.

2.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento

Dopo somministrazione orale, la griseofulvina viene assorbita principalmente a livello duodenale. Le concentrazioni di picco plasmatico del farmaco (circa 1-2 µg/ml) vengono rilevate dopo circa 4 ore dalla somministrazione.

Distribuzione

Durante il trattamento a lungo termine vengono mantenute nella pelle concentrazioni di farmaco di circa 12-25 µg/g, mentre i livelli sierici rimangono ai valori di 1-2 µg/ml. Dopo sospensione del farmaco, la griseofulvina non è determinabile dopo 2 giorni nella cute e dopo 4 giorni nel plasma.

Biotrasformazione e Eliminazione

Il farmaco ha un'emivita di eliminazione di 9-24 ore e viene metabolizzato nel fegato.

Il principale metabolita, che è microbiologicamente inattivo, è il 6-dimetilgriseofulvina. I metaboliti vengono escreti principalmente per via renale, mentre la griseofulvina immodificata è escreta soprattutto nelle feci. L'eliminazione della griseofulvina avviene anche per traspirazione cutanea.

2.3 Dati preclinici di sicurezza

Per via orale, la tossicità acuta della griseofulvina è molto bassa: infatti il topo ha tollerato dosi orali di 50 g/Kg ed il ratto 10 g/Kg.

Similmente, non si sono visti effetti secondari attribuibili al farmaco in animali trattati per un anno con dosi orali giornaliere eccedenti il fabbisogno terapeutico.

Nei ratti la somministrazione endovenosa di dosi molto elevate (100-200 mg/Kg) produce un arresto della mitosi cellulare nel midollo e nei testicoli.

3. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

3.1 Elenco degli eccipienti

FULCIN 125 mg compresse e *FULCIN 500 mg compresse*

Povidone; amido di mais; carmellosa calcica; magnesio stearato.

3.2 Incompatibilità

Non pertinente.

3.3 Periodo di validità

5 anni.

3.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

3.5 Natura e contenuto del contenitore

Blister PVC bianco opaco/Al.

FULCIN 125 mg compresse: confezione da 20 compresse.

FULCIN 500 mg compresse: confezione da 10 compresse.

3.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

5. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Laboratorio Farmaceutico SIT Specialità Igienico Terapeutiche S.r.l. - Via Cavour 70 – 27035 Mede (PV).

6. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

FULCIN 125 mg compresse: AIC 016762015

FULCIN 500 mg compresse: AIC 016762041

7. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 25 gennaio 1971

Data del rinnovo più recente: 01 Giugno 2010

8. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco