

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
GRISOVINA FP 125 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 GRISOVINA FP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere GRISOVINA FP
3. Come prendere GRISOVINA FP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare GRISOVINA FP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è GRISOVINA FP e a cosa serve

GRISOVINA FP contiene il principio attivo griseofulvina, appartenente a una classe di medicinali chiamata antimicotici che agiscono contro le infezioni causate dai funghi.

Questo medicinale è indicato per il trattamento delle infezioni della pelle (cute), del cuoio capelluto e delle unghie che possono essere curate (sensibili) dalla griseofulvina, nei casi in cui la terapia antimicotica applicata direttamente sulla zona dell'infezione (topica), si sia dimostrata inefficace.

2. Cosa deve sapere prima di prendere GRISOVINA FP

Non prenda GRISOVINA FP

- se è allergico alla griseofulvina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento");
- se soffre di una malattia del sangue chiamata porfiria;
- se ha problemi al fegato (insufficienza epatica);
- se ha una malattia autoimmune della pelle chiamata lupus eritematoso.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere GRISOVINA FP.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico nei seguenti casi:

- se sta assumendo la penicillina un medicinale usato per curare le infezioni;
- se sta assumendo contraccettivi orali, medicinali usati per prevenire la gravidanza.

Faccia particolare attenzione nei seguenti casi:

Eviti, durante il trattamento, di esporsi al sole o a lampade abbronzanti (luce artificiale) perché potrebbe avere problemi alla pelle (reazioni di fotosensibilizzazione).

Non prenda GRISOVINA FP per prevenire un' infezione ma solo per il trattamento e alle dosi raccomandate.

Durante il trattamento il medico può prescrivere dei controlli per monitorare la funzione del fegato (epatica), dei reni (renale) e per controllare i valori del sangue (emopoietica).

Altri medicinali e GRISOVINA FP

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

Prenda questo medicinale **con cautela** ed informi il medico se sta assumendo i seguenti medicinali:

- **anticoagulanti cumarinici** medicinali usati per prevenire la formazione di coaguli di sangue nei vasi
- **contraccettivi orali**, medicinali utilizzati per prevenire la gravidanza;
- **fenilbutazone**, un medicinale usato per alleviare le infiammazioni e il dolore;
- sostanze che agiscono sul sistema nervoso centrale deprimendolo (sedativi ed ipnotici);
- **fenobarbitale**, un medicinale usato per le convulsioni.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non prenda questo medicinale se è in stato di gravidanza perché può causare problemi al suo bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Questo medicinale può alterare la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari perché può provocare sonnolenza. Questo effetto aumenta se ha assunto alcol. Pertanto, se si dovesse manifestare questo effetto eviti di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

3. Come prendere GRISOVINA FP

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

Il medico stabilirà la dose giornaliera a seconda delle sue condizioni e se necessario può decidere di aumentare la dose nella fase iniziale della terapia.

Uso negli adulti

La dose raccomandata negli adulti è di 500 mg (4 compresse) al giorno dopo i pasti.

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose raccomandata nei bambini è di 250 mg (2 compresse) al giorno dopo i pasti.

La durata del trattamento dipende dallo spessore della zona in cui è presente l'infezione:

- per le infezioni del cuoio capelluto e della pelle sono necessarie almeno 4 settimane;
- per l'infezione delle unghie (onicomicosi) possono essere richiesti anche 6 o più mesi di trattamento.

Il trattamento deve essere continuato per almeno 2 settimane dopo la scomparsa di qualsiasi segno clinico dell'infezione.

Se prende più GRISOVINA FP di quanto deve

In caso di assunzione/ingestione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al Pronto Soccorso dell'ospedale più vicino.

Se dimentica di prendere GRISOVINA FP

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

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.

Il mal di testa (cefalea) è l'effetto indesiderato che si manifesta più spesso, principalmente all'inizio della terapia e che in genere scompare senza richiedere l'interruzione del trattamento.

Altri effetti indesiderati segnalati sono irritazioni della pelle (eruzioni cutanee, orticaria) e raramente gonfiore del viso, delle labbra, della bocca, della lingua o della gola dovuto ad accumulo di liquidi (edema angioneurotico); in questi casi può risultare necessario interrompere il trattamento ed adottare misure opportune.

Gli effetti indesiderati che possono verificarsi raramente prima e dopo il trattamento con GRISOVINA FP sono:

- diminuzione temporanea dell'udito;
- alterazione della sensibilità degli arti (parestesie delle mani e dei piedi);
- disturbi allo stomaco e all'intestino: nausea, vomito e diarrea;
- stanchezza (astenia);
- vertigini, insonnia e confusione mentale;
- disturbi della coordinazione e problemi al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica);
- gravi problemi della pelle (necrosi epidermica tossica ed eritema multiforme);
- occasionalmente sono stati riportati:
- presenza di proteine nelle urine (proteinuria) e alterazioni dei valori del sangue (leucopenia e granulocitopenia);
- aumento della quantità di porfirine nelle feci e nel sangue, alterazione della composizione del sangue con dolori e crampi all'addome (attacco di porfiria intermittente);
- peggioramento di una malattia autoimmune della pelle chiamata lupus eritematoso;

Effetti indesiderati aggiuntivi nei bambini e negli adolescenti

- effetti simili agli ormoni femminili (effetti di tipo estrogeno).

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.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

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

5. Come conservare GRISOVINA FP

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sulla confezione dopo "Scad."

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

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 GRISOVINA FP

- Il principio attivo è la griseofulvina. Ogni compressa contiene 125 mg di griseofulvina.
- Gli altri componenti sono: sodio laurilsolfato, polivinilpirrolidone, amido mais, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di GRISOVINA FP e contenuto della confezione

Astuccio contenente 20 compresse

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

TEOFARMA S.r.l. - via F.lli Cervi, 8 - 27010 Valle Salimbene (PV)

Produttore

TEOFARMA S.r.l. - Viale Certosa, 8/A - 27100 Pavia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il