

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1 Denominazione della specialità medicinale

Grisovina FP

2 Composizione

Una compressa contiene:

PRINCIPIO ATTIVO: Griseofulvina mg 125.

Per l'elenco degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3 Forma farmaceutica

Compresse.

4 Informazioni cliniche

4.1 Indicazioni terapeutiche

Infezioni della cute, del capillizio e delle unghie sensibili alla griseofulvina, nei casi in cui la terapia antimicotica topica si sia dimostrata inefficace.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

La dose efficace di Grisovina FP è generalmente di 500 mg al giorno (4 compresse) negli adulti da somministrare dopo i pasti; nei bambini, metà dose.

A giudizio del medico la dose giornaliera può essere stabilita da caso a caso eventualmente aumentandola nella fase iniziale della terapia.

La durata del trattamento dipende dallo spessore della cheratina nell'area affetta.

Per le micosi del cuoio capelluto e della cute sono necessarie almeno 4 settimane, mentre per le onicomicosi possono essere richiesti anche 6 o più mesi di trattamento. Questo va proseguito per almeno 2 settimane dalla scomparsa di qualsiasi segno clinico dell'infezione.

4.3 Controindicazioni

Gravidanza, porfiria, insufficienza epatica, ipersensibilità individuale verso i componenti del prodotto.

Lupus eritematoso sistemico: è stato riferito che la griseofulvina può esacerbare tale patologia.

4.4 Speciali precauzioni per l'uso

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, le compresse di griseofulvina non vanno usate per la profilassi ma solo in terapia alle dosi minime efficaci.

Durante i trattamenti prolungati occorre effettuare controlli periodici della funzione epatica, renale ed emopoietica. Può aversi sensibilità crociata con la penicillina. Poiché può determinarsi una reazione di fotosensibilizzazione occorre evitare, durante il trattamento, l'esposizione protratta alla luce naturale o artificiale.

E' stato riportato che la griseofulvina interferisce con l'efficacia dei contraccettivi orali. Perciò, durante il trattamento e per un mese dal termine della terapia con griseofulvina, devono essere adottati metodi contraccettivi addizionali.

4.5 Interazioni

La griseofulvina può determinare induzione enzimatica ed interferire con la somministrazione di altri farmaci; in particolare può essere ridotta l'attività degli anticoagulanti cumarinici e dei contraccettivi orali.

L'attività della griseofulvina è ridotta dalla contemporanea somministrazione di fenilbutazone di farmaci sedativi ed ipnotici che determinano induzione enzimatica.

L'assorbimento di griseofulvina è ridotto dalla contemporanea somministrazione di fenobarbitale.

4.6 Uso in gravidanza e allattamento

Non ci sono prove della sicurezza d'uso della griseofulvina in gravidanza; essa risulta teratogena nell'animale ed alcune segnalazioni suggeriscono che produca anomalie fetali nell'uomo.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare e sull'uso di macchine

Nei rari casi in cui i pazienti che assumono griseofulvina presentino sonnolenza, essi non dovrebbero condurre veicoli od operare con macchine.

La sonnolenza è accresciuta dall'alcool.

4.8 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 reazioni secondarie sono quelle della ipersensibilità: eruzioni cutanee, orticaria, raramente edema angioneurotico. Può risultare necessario interrompere il trattamento ed adottare misure opportune.

Raramente sono stati anche riferiti, dopo o durante il trattamento con griseofulvina, transitoria diminuzione dell'udito, parestesie delle mani e dei piedi, disturbi gastrointestinali (nausea, vomito, diarrea), astenia, vertigini, insonnia, confusione mentale, disturbi della coordinazione e neuropatia periferica. Sono stati segnalati inoltre necrosi epidermica tossica ed eritema multiforme. Occasionalmente sono stati descritti casi di proteinuria e leucopenia. La constatazione di una granulocitopenia indica la necessità di interrompere il trattamento. Nei bambini è possibile la comparsa di effetti di tipo estrogeno.

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

La terapia con griseofulvina può aggravare un preesistente lupus eritematoso sistemico.

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati mai segnalati casi di iperdosaggio.

5 Proprietà Farmacologiche

5.1 Farmacodinamica

Grisovina FP (Fini Particelle), compresse per uso orale, contiene griseofulvina sotto forma di particelle estremamente piccole, che consentono una biodisponibilità ottimale.

La agriseofulvina è un antibiotico antifungino isolato da Oxford e collaboratori dal *Penicillium Griseofulvum* e da Brian e collaboratori dal *Penicillium Janczewskii*; essa esercita in vitro una specifica azione fungistatica sulle specie patogene per l'uomo di *Microsporum Epidermophyton* e *Trichophyton*, mentre non agisce su batteri od altre specie di funghi come la *Candida Albicans* (mughetto), *Aspergilli*, *Malassentia furfur* e *Nocardia*.

5.2 Farmacocinetica

La griseofulvina somministrata per via orale si distribuisce in vari tessuti; per quanto riguarda il campo dermatologico, indagini effettuate con antibiotico marcato indicano che la griseofulvina non contrae rapporti chimici con la cheratina che viene eliminata integra con il materiale corneo.

La griseofulvina giunge alle zone germinative dell'epidermide, del bulbo pilifero e della matrice unguale tramite il sangue e si distribuisce nei tessuti che vanno incontro ai processi di cheratinizzazione: superfici cutanee, peli e capelli. Le strutture cheratinizzate cessano, in tali condizioni, di costruire un ambiente adatto alla moltiplicazione dei miceti i quali vengono pertanto trascinati in superficie ed eliminati. Non appena la nuova cheratina sostituisce la vecchia infetta, questa viene eliminata; è esattamente questo il meccanismo con cui si verifica la guarigione e si sradica l'infezione.

I livelli sierici della griseofulvina, somministrata per via orale, si raddoppiano se l'antibiotico è assunto dopo un pasto grasso o se il preparato contiene il principio attivo sotto forma di particelle di piccolissime dimensioni. In conseguenza di ciò Grisovina FP (FP sta ad indicare "Fini Particelle") è stata appositamente formulata per ottenere, con il dosaggio di 125 mg gli stessi livelli ematici normalmente ottenuti col dosaggio doppio dell'antibiotico, mantenendo inalterata l'attività antifungina.

6 Informazioni farmaceutiche

6.1 Lista degli eccipienti

sodio laurilsolfato 3 mg, polivinilpirrolidone 3 mg, amido mais 17,5 mg, magnesio stearato 1,5 mg.

6.2 Incompatibilità

Non note.

6.3 Durata di stabilità

A confezionamento integro : 36 mesi.

6.4 Speciali precauzioni per la conservazione

Nessuna

6.5 Contenitore, confezione

Astuccio da 20 compresse 125 mg, in blister in PVC/PVDC termosaldato con foglio di alluminio/PVDC.

7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

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

8. Numero dell'autorizzazione all'immissione in commercio

A.I.C.: 015642010

9. Data di prima commercializzazione/ Rinnovo dell'autorizzazione

10/11/1981 / 2010

10. Data di (parziale) revisione del testo

Giugno 2010

Agenzia Italiana del Farmaco