

# FANCLOMAX<sup>®</sup>

Blau Farmacêutica S.A.  
Comprimidos  
125 e 250 mg

## **MODELO DE BULA PACIENTE RDC 47/09**

**FANCLOMAX®**  
**fanciclovir**

### **APRESENTAÇÕES**

Comprimidos de 125 mg. Embalagem contendo 10 unidades.

Comprimidos de 250 mg. Embalagem contendo 7 ou 21 unidades.

### **USO ORAL**

### **USO ADULTO**

### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido de 125 mg contém:

fanciclovir.....125 mg  
excipientes: lactose, povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

Cada comprimido de 250 mg contém:

fanciclovir.....250 mg  
excipientes: lactose, povidona, amidoglicolato de sódio, celulose microcristalina, estearato de magnésio.

## **I) INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

Indicado para o tratamento:

- *Herpes zoster*;
- Infecções por *Herpes simplex*: tratamento ou supressão do herpes genital recorrente em pacientes imunocompetentes (com imunidade normal) ou imunossuprimido (com deficiência da imunidade);
- Infecções por *Herpes simplex*: tratamento de infecções mucocutâneas recorrentes em pacientes imunocompetentes (com imunidade normal) ou imunossuprimido (com deficiência da imunidade).

### **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

Fanclomax® contém como princípio ativo o fanciclovir, que após a administração oral, é rápido e extensivamente absorvido e rapidamente convertido em seu componente ativo, o penciclovir.

### **3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Fanclomax® é contraindicado a pacientes que apresentem 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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.**

### **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**

Deve-se ter uma atenção especial a pacientes com função renal comprometida e quando for necessário, o médico vai 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 (do fígado) 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.

**Gravidez e lactação**

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, fanciclovir 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.**

**Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.**

**Atenção: Contém Lactose.**

**Fanclomax<sup>®</sup> 125 mg contém 141,5 mg de lactose/comprimido.**

**Fanclomax<sup>®</sup> 250 mg contém 237,5 mg de lactose/comprimido.**

Interações medicamento – medicamento:

Nenhuma interação farmacocinética clinicamente significativa foi identificada. A probenecida e outros medicamentos eliminados pelos rins podem afetar os níveis plasmáticos (no sangue) de penciclovir.

Os efeitos de alguns medicamentos podem mudar se tomados em combinação com outros medicamentos 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 podem prevenir ou gerenciar interações, mudando a forma como você usa seus medicamentos ou por acompanhamento próximo.

Para ajudar o seu médico ou farmacêutico dar-lhe os melhores cuidados, não se esqueça de informa-los sobre todos os produtos que você usa (incluindo medicamentos com ou sem prescrição 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?**

Fanclomax<sup>®</sup> comprimido deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15 °C e 30 °C). Proteger da umidade.

**Prazo de validade:** 24 meses a partir da data de fabricação.

**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 do medicamento**

Comprimido de 125 mg: comprimido circular de coloração branca.

Comprimido de 250 mg: comprimido circular de coloração branca.

**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?**

Fanclomax<sup>®</sup> comprimido 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.

**Herpes Labial recorrente:** 1500 mg em dose única. Recomenda-se iniciar o tratamento ao primeiro sinal ou sintoma da doença.

**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 de Dose | Intervalo         |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|----------------|-------------------|
| <i>Herpes Zoster</i><br>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<br>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 do horário da dose seguinte, desconsidere 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 em seres humanos. 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 em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): transtorno de cefaleia (dor de cabeça).

Reações incomuns (ocorre 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) e rash cutâneo (vermelhidão na pele).

Reações raras (ocorre 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 dermatológica), 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.**

## **II) DIZERES LEGAIS**

Registro: 1.1637.0035

Registrado por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0001-60

Rodovia Raposo Tavares 30,5 km nº 2833.

CEP 06705-030. Cotia, SP.

www.blau.com

Produzido por:

**Blau Farmacêutica S.A.**

CNPJ 58.430.828/0002-40

Av. Ivo Mario Isaac Pires nº 7.602

CEP: 06720-480. Cotia, SP.



**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

### Histórico de Alteração da Bula

| Dados da submissão eletrônica |                  |                                                                                               | Dados da petição/notificação que altera bula |                  |         |                   | Dados das alterações de bulas                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                  |                            |
|-------------------------------|------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|------------------|---------|-------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|----------------------------|
| Data do expediente            | Nº do expediente | Assunto                                                                                       | Data do expediente                           | Nº do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de bula                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 18/06/2025                    | Versão atual     | 10450 - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12 | -                                            | -                | -       | 18/06/2025        | Apresentações;<br>Via de administração;<br>1. Para que este medicamento é indicado?<br>2. Como este medicamento funciona?<br>3. Quando não devo usar este medicamento?<br>4. O que devo saber antes de usar este medicamento?<br>6. Como devo usar este medicamento?<br>8. Quais os males que este medicamento pode me causar?<br>II) Dizeres legais | VP               | Todas                      |

|            |              |                                                                                   |   |   |   |            |       |    |       |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|------------|-------|----|-------|
| 27/05/2014 | 0417082/14-2 | 10457 –<br>SIMILAR –<br>Inclusão<br>Inicial de<br>Texto de<br>Bula – RDC<br>60/12 | - | - | - | 27/05/2014 | Todos | VP | Todas |
|------------|--------------|-----------------------------------------------------------------------------------|---|---|---|------------|-------|----|-------|