



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DE LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA

### 1. NOMBRE APROBADO PARA LA ESPECIALIDAD FARMACÉUTICA:

GRISOVIN 500 mg TABLETAS

### 2. PRINCIPIOS ACTIVOS:

a. Cada Tableta contiene:

b. Denominación Común Internacional	Cantidad	b. Denominación Común Internacional	Cantidad
Griseofulvina	500 mg		

### 3. FORMA FARMACÉUTICA:

TABLETAS

### 4. DATOS CLÍNICOS:

#### • CONDICIONES DE USO

#### 4.1 Indicaciones Terapéuticas Aprobadas:

Grisovin está indicado en el tratamiento de las infecciones micóticas en la piel, cuero cabelludo, cabello o uñas causadas por *Microsporum* spp., *Trichophyton* spp., *Epidermophyton* spp., cuando la terapia tópica se considere inapropiada o no haya tenido éxito.

#### 4.2 Posologías Aprobadas:

Adultos ( $\geq 50$  kg):

- Normalmente 500 a 1000 mg diarios, pero no menos de 10 mg/kg de peso corporal diariamente. Una sola dosis diaria es a menudo satisfactoria, pero las dosis divididas pueden ser más efectivas en pacientes con respuesta deficiente.

Niños: - Usualmente 10 mg por kg (aproximadamente 5 mg/lb) de peso corporal diarios.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

La tableta de 500 mg no es apropiada para uso en niños con peso inferior a 50 Kg.

**Duración del Tratamiento:**

Esto depende del espesor de la queratina en el sitio de la infección.

Para el cabello o piel se requieren al menos cuatro semanas de tratamiento, mientras que las uñas de manos y pies puede necesitar un tratamiento de seis a doce meses.

- La terapia debe continuar al menos dos semanas después que todos los signos de infección hayan desaparecido.

### **a. Modo de uso o Forma y Frecuencia de administración:**

- La dosis debe ser tomada después de las comidas, de lo contrario la absorción es susceptible de no ser adecuada.

**Adultos ( $\geq 50$  kg):**

- Normalmente 500 a 1000 mg diarios, pero no menos de 10 mg/kg de peso corporal diariamente. Una sola dosis diaria es a menudo satisfactoria, pero las dosis divididas pueden ser más efectivas en pacientes con respuesta deficiente.

**Niños:** - Usualmente 10 mg por kg (aproximadamente 5 mg/lb) de peso corporal diarios.

La tableta de 500 mg no es apropiada para uso en niños con peso inferior a 50 Kg.

**Duración del Tratamiento:**

Esto depende del espesor de la queratina en el sitio de la infección.

Para el cabello o piel se requieren al menos cuatro semanas de tratamiento, mientras que las uñas de manos y pies puede necesitar un tratamiento de seis a doce meses.

- La terapia debe continuar al menos dos semanas después que todos los signos de infección hayan desaparecido.

### **b. Dosis Máxima Aprobada:**

### **c. En caso de insuficiencia renal:**

### **d. En caso de insuficiencia hepática:**

## **4.3 Vía de Administración:**

Oral

### **• RESTRICCIONES DE USO**

## **4.4 Contraindicaciones:**

- Hipersensibilidad a cualquiera de los ingredientes de la preparación.
- Porfiria.
- Enfermedad hepática severa: La griseofulvina puede causar deterioro de la enfermedad hepática, por lo que se debe vigilar la función del hígado en tales condiciones.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

- Lupus eritematoso sistémico: Se ha informado que la griseofulvina exacerba esta condición.
- No hay evidencia de la seguridad de Grisovin durante el embarazo en humanos.
- La griseofulvina es teratogénica en los animales y se han observado algunos reportes de casos de anomalías fetales en humanos. Por tanto, no se debe usar Grisovin durante el embarazo, o en mujeres con intención de quedar embarazadas en el lapso de un mes después de cesar el tratamiento.
- Los hombres no deberán engendrar hijos en el lapso de seis meses del tratamiento.
- Se ha informado que la administración a largo plazo de dosis altas de griseofulvina con los alimentos induce hepatomas en ratones y tumores en la tiroides de rata pero no en el hámster. Se desconoce el significado clínico de estos hallazgos para los humanos. En vista de estos datos, la griseofulvina no debe ser usada de manera profiláctica.

#### 4.5 Advertencias:

Se deben adoptar medidas higiénicas habituales para minimizar el riesgo de reinfección y el uso concurrente de un fungicida tópico puede ayudar a minimizar la diseminación de cualquier material infeccioso.

##### a. Precauciones de empleo:

Se deben adoptar medidas higiénicas habituales para minimizar el riesgo de reinfección y el uso concurrente de un fungicida tópico puede ayudar a minimizar la diseminación de cualquier material infeccioso.

##### b. Información importante sobre algunos componentes del producto:

#### 4.6 Interacción con otros medicamentos:

- La griseofulvina puede disminuir los niveles sanguíneos y por ende la eficacia de ciertos fármacos, que son metabolizados por el citocromo P450 3A4. Estos incluyen los anticonceptivos orales, anticoagulantes cumarínicos y la ciclosporina. Se debe mantener una vigilancia adecuada ajustando la dosis como sea necesario. Deben tomarse precauciones anticonceptivas adicionales durante el tratamiento con griseofulvina y durante un mes después de cesar la griseofulvina.
- Disminución de la absorción con la administración concurrente de fenobarbitona.
- El nivel sanguíneo y por tanto la eficacia de la griseofulvina puede también reducirse como resultado de la administración concurrente de sustancias como fenilbutazona y fármacos sedantes e hipnóticos que puedan inducir enzimas metabolizantes.
- Se debe advertir a los pacientes que se ha notificado que la griseofulvina aumenta los efectos del alcohol.

#### 4.7 Otras interacciones:

#### 4.8 Interferencias con pruebas de diagnóstico:

#### 4.9 Embarazo:

No hay evidencia de la seguridad de Grisovin durante el embarazo en humanos.



## Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

La administración de griseofulvina en ratas y ratones durante la preñez ha sido asociada con fetotoxicidad y malformaciones fetales.

Ya que la griseofulvina es capaz de inducir aneuploidia (segregación anormal de los cromosomas luego de la división celular) en células de mamífero expuestas al compuesto in vitro e in vivo, se debe advertir a las mujeres que no tomen el fármaco durante el embarazo, o que no se embaracen en el lapso de un mes después de cesar el tratamiento.

- Adicionalmente, los hombres no deben engendrar hijos en el lapso de seis meses del tratamiento.

#### **4.10 Lactancia:**

- Se desconoce si la griseofulvina se excreta en la leche materna humana. No se ha establecido la seguridad en niños de madres en período de lactancia.

#### **4.11 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria:**

En aquellos raros casos en que los individuos se vean afectados por somnolencia mientras toman griseofulvina, no deberán conducir vehículos ni operar maquinaria.

#### **4.12 Reacciones Adversas:**

Diarrea, náuseas y vómito son eventos adversos frecuentes.

Algunas veces ocurren cefalea y malestar gástrico, pero usualmente desaparecen a medida que continúa el tratamiento.

En raras ocasiones se han notificado reacciones con urticaria, exantemas cutáneos y precipitación del lupus eritematoso sistémico.

Se ha notificado de necrólisis tóxica epidérmica y eritema multiforme.

Muy raras veces se ha informado de aumentos significativos en las pruebas de la función hepática (más de tres veces el límite superior normal).

Se han recibido reportes de efectos sobre el sistema nervioso central por ejemplo confusión, mareos, falta de coordinación y neuropatía periférica.

Se ha notificado leucopenia con neutropenia.

Pueden ocurrir reacciones de fotosensibilidad con la exposición a luz natural o artificial intensa.  
Somnolencia.

#### **4.13 Sobredosis:**

Es poco probable que se requiera tratamiento en casos de sobredosis aguda

**Tratamiento:**

##### **a. Tratamiento Adultos:**

##### **b. Tratamiento Niños:**

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:**



# Instituto Nacional de Higiene "Rafael Rangel"

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

## 5.1 Propiedades Farmacodinámicas:

Grupo Farmacoterapéutico: Antifúngicos

Código ATC: D01BA01

## 5.2 Propiedades Farmacocinéticas:

## 5.3 Datos Preclínicos sobre seguridad:

## 6. DATOS FARMACÉUTICOS:

### 6.1 Lista cualitativa de Excipientes:

Fécula de papa, polivinilpirrolidona, lauril sulfato de sodio, almidón de maíz y estearato de magnesio.

### 6.2 Incompatibilidades:

Ninguna.

### 6.3 Periodo de Validez Aprobado:

36 Meses

### 6.4 Precauciones Especiales de Conservación:

### 6.5 Sistema Envase Cierre:

Blister de PVC/ Aluminio

#### a. Medida Dispensadora:

#### b. Uso correcto de la Medida Dispensadora:

### 6.6 Presentaciones Aprobadas:

Contentivo de 10,15,25 y/o 50 Tabletas, en Estuche de Cartón.

#### a. Muestras Medicas Aprobadas:



**Instituto Nacional de Higiene  
"Rafael Rangel"**

Ciudad Universitaria UCV, Los Chaguaramos,  
Caracas - República Bolivariana de Venezuela Cod. 1041  
Teléfono: (0058-0212) 219.1622  
<http://www.inhrr.gob.ve>  
RIF: G-20000101-1

**6.7 Conservación:**

Consérvese a temperatura no mayor a 30° C.

**6.8 Tipo de Dispensación:**

Con Prescripción Facultativa

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:**

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1

**8. REPRESENTANTE:**

GLAXOSMITHKLINEVENEZUELA, C.A, CALLE LUIS DE CAMOENS, N° 115-117, URB. LA TRINIDAD, CARACAS-REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA, APARTADO POSTAL 4641. TELEFONOS, (0058-0212) 945.21.22/FAX 943.33.33, RIF J-00021492-1

**9. FABRICANTE:**

GlaxoSmithKline, S.A. de C.V., México

**10. FABRICANTE ENVASADOR:**

GlaxoSmithKline, S.A. de C.V., México

**11. PROPIETARIO:**

Glaxo Group LTD, Inglaterra

**12. NÚMERO DE REGISTRO SANITARIO:**

E.F.13.930

**13. FECHA DE AUTIZACIÓN DEL REGISTRO SANITARIO:**

31 Marzo 1967

**14. FECHA DE LA RENOVACIÓN DE REGISTRO SANITARIO:**

06 Abril 2009

**15. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO:**

Basado en la IPI: 09 (04-Jun-03).