

PENVIR[®]
fanciclovir

EMS SIGMA PHARMA LTDA

Comprimido revestido

125 mg e 500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

PENVIR®

fanciclovir

APRESENTAÇÕES

Comprimido revestido de 125 mg. Embalagem contendo 4 ou 10 unidades.

Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 14 ou 21 unidades.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de 125 mg contém:

fanciclovir125 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

fanciclovir.....500 mg
excipiente* q.s.p.....1 com rev

*lactose monohidratada, amido, croscarmellose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose, dióxido de titânio.

II - 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?

PENVIR® 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?

PENVIR® é contraindicado a pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) ao fanciclovir e aos componentes da formulação e nos casos de hipersensibilidade conhecida ao penciclovir.

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, **PENVIR®** 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.

Atenção: PENVIR® 500 mg contém 274,30 mg de lactose/ comprimido revestido.

Atenção: Contém o corante dióxido de titânio que pode, eventualmente, causar reações alérgicas.

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 as interações, mudando a forma como você usa seus medicamentos ou por acompanhamento próximo.

Para ajudar seu médico ou farmacêutico a dar-lhe os melhores cuidados, não se esqueça de informá-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?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C). Proteger da luz e umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto do medicamento:

Comprimido revestido de 125 mg na cor branca, circular e biconvexo.

Comprimido revestido de 500 mg na cor branca, oblongo, biconvexo e monosssectado.

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?

PENVIR® comprimido revestido 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.

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 da dose	Intervalo
---------------------------------	----------------------------------	----------------	-----------

Herpes Zoster 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 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 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), dismenorrea (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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.3569.0607

Registrado por: **EMS SIGMA PHARMA LTDA**
Rod. Jornalista Francisco Aguirre Proença, KM 08
Bairro Chácara Assay
Hortolândia/SP - CEP: 13186-901
CNPJ: 00.923.140/0001-31
Indústria Brasileira

Produzido por: **EMS S/A**
Hortolândia/SP

Ou

Produzido por: **NOVAMED FABRICAÇÃO DE PRODUTOS FARMACÊUTICOS LTDA**
Manaus/AM

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

SAC: 0800-019 19 14



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/03/2025.

bula-pac-671557-SIG-v1

Histórico de alteração para a bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/11/2013	0952072/13-4	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Todos os itens	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
28/07/2014	0606869/14-3	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
31/03/2015	0281916/15-3	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Composição	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
29/03/2016	1424176/16-5	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento?	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.
17/08/2016	1736808/17-1	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Paciente: 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? Profissional 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e modo de usar	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg; embalagem contendo 4 e 10 comprimidos; comprimido revestido de 500 mg; embalagem contendo 14 e 21 comprimidos.

22/08/2018	0826241/18-1	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula –	31/07/2018	0771757/18-1	11024 – RDC 73/2016 – SIMILAR – Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	31/07/2018	III- DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg: embalagem contendo 4 e 10 comprimidos revestidos; Comprimido revestido de 500 mg: embalagem contendo 14 e 21 comprimidos revestidos.
09/04/2021	1362540/21-3	(10450)- SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimido revestido de 125 mg. Embalagem contendo 4 ou 10 unidades. Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 14 ou 21 unidades.
22/09/2022	4728338/22-3	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	DIZERES LEGAIS	VP/VPS	Comprimido revestido de 125 mg. Embalagem contendo 4 ou 10 unidades. Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 14 ou 21 unidades.
-	-	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	1. Para que este medicamento é indicado? 2. Como este medicamento funciona? 3. Quando não devo usar este medicamento? 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento? 6. Como devo usar este medicamento? 8. Quais os males que este medicamento pode me causar? Dizeres Legais 1. Indicações 2. Resultados de Eficácia	VP	Comprimido revestido de 125 mg. Embalagem contendo 4 ou 10 unidades. Comprimido revestido de 500 mg. Embalagem contendo 14 ou 21 unidades.

							3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 6. Interações Medicamentosas 7. Cuidados de armazenamento do medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres Legais	VPS	
--	--	--	--	--	--	--	---	-----	--