

**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:

fanciclovir.....125 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 monoidratada, amido, croscarmelose sódica, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol, etilcelulose e 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:

PENVIR® 125 mg: Contém lactose (tipo de açúcar) abaixo de 0,25g)/comprimido revestido.

PENVIR® 500 mg contém 274,30 mg de lactose (tipo de açúcar)/comprimido revestido.

Contém o corante dióxido de titânio.

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 monossectado.

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. 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), dismenorria (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) e 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 10/12/2025.

bula-pac-671557-SIG-v2

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 medicamen to 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.

							medicamento 8. Posologia e Modo de Usar 9. Reações Adversas Dizeres Legais		
-	-	(10450) - SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP: Item 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? III - Dizeres Legais VPS: Item 5. Advertências e precauções III - 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.