

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

TERBINAFINA EG 250 mg compresse

Terbinafina cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è Terbinafina EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina EG
3. Come prendere Terbinafina EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terbinafina EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Terbinafina EG e a cosa serve

Terbinafina EG contiene il principio attivo terbinafina cloridrato. La terbinafina appartiene ad un gruppo di farmaci noti come antimicotici.

Terbinafina EG viene usato per:

- Trattare le infezioni cutanee di tipo micotico sostenute da funghi parassiti che infettano la cute (dermatofiti) quali:
 - Tinea corporis (infezione micotica diffusa ovunque sulla cute tranne che a livello della testa, delle mani, dei piedi o dell'inguine. Questa infezione interessa in modo particolare le parti glabre della cute);
 - Tinea cruris (un'infezione micotica a livello dell'inguine);
 - Tinea pedis (comunemente nota come Piede d'Atleta – un'infezione micotica del piede. Quest'infezione interessa in modo particolare le zone cutanee poste tra le dita dei piedi).
- Trattare le infezioni delle unghie (onicomicosi) sostenute da funghi parassiti che infettano la cute (dermatofiti).

Terbinafina EG non è efficace contro la Pitiriasi versicolor (un'infezione della pelle causata da lieviti).

2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina EG

NON prenda Terbinafina EG

- se è allergico alla terbinafina cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di una grave malattia renale (quando i suoi reni non lavorano adeguatamente). Il medico Le dirà se può prendere questo medicinale;
- se soffre di una malattia epatica cronica o acuta (quando la sua malattia epatica persiste da molto tempo o il suo fegato non lavora adeguatamente). Il medico Le dirà se può prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Terbinafina EG.

Prima di iniziare il trattamento con Terbinafina EG il medico deve verificare eventuali problemi epatici pre-esistenti, oppure stabilire se attualmente soffre di una malattia al fegato, perché in casi molto rari Terbinafina

EG può portare a insufficienza epatica in pazienti con o senza precedenti malattie del fegato (vedere anche i paragrafi 2. NON prendere Terbinafina EG e 4. Possibili effetti indesiderati).

È pregato di comunicare immediatamente al medico se soffre o ha mai sofferto di una qualsiasi delle seguenti condizioni o malattie:

- **malattia epatica.** Terbinafina EG può causare in rari casi:
 - colestasi (quando la bile non riesce a defluire adeguatamente dal fegato) e
 - epatite (fegato infiammato).

Questi rari effetti indesiderati si manifestano normalmente entro i primi due mesi di trattamento. Comunichi al medico se nota i segni di una malattia epatica come:

- prurito (pizzicore);
- senso di malessere senza che vi sia una causa ovvia (nausea persistente inspiegabile);
- perdita di appetito (anoressia);
- stanchezza;
- ittero (ingiallimento della cute o del bianco degli occhi);
- vomito;
- dolore addominale (dolore all'addome);
- colorazione scura delle urine;
- feci chiare.

Il medico terrà sotto controllo la sua funzione epatica. Potrebbe dover sospendere l'assunzione di Terbinafina EG.

Se manifesta una febbre alta o mal di gola il medico verificherà la sua funzione ematica. In rari casi Terbinafina EG può causare disturbi ematici.

Informi il medico o il farmacista se soffre o ha sofferto di condizioni mediche, in particolare le seguenti:

- **problemi alla pelle** come eruzione cutanea, arrossamento cutaneo, vesciche alle labbra, agli occhi o alla bocca, desquamazione della pelle (segni di grave reazione cutanea);
- **psoriasi (una condizione a carico della cute).** Molto raramente Terbinafina EG può peggiorare questa condizione;
- **scarsa funzionalità renale.** La sua dose di Terbinafina EG potrebbe dover essere ridotta.

Se vi è presunta debolezza del sistema immunitario il medico valuterà di verificare la conta ematica dopo 6 settimane di utilizzo di Terbinafina EG.

Pazienti con ridotta funzionalità epatica

Terbinafina EG non deve essere usata in pazienti con malattia epatica cronica o attiva.

Altri medicinali e Terbinafina EG

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Terbinafina EG influenza il modo in cui il fegato rimuove certi altri medicinali dall'organismo. Questi medicinali sono elencati nel sottostante paragrafo. Il medico conosce questi medicinali ed adatterà il dosaggio se necessario.

Faccia particolarmente attenzione se sta prendendo anche uno dei seguenti medicinali:

Medicinali che influenzano Terbinafina EG:

- rifampicina (antibiotico usato per trattare le infezioni come la tubercolosi). La rifampicina può ridurre l'effetto della terbinafina;
- cimetidina (usata per trattare certe malattie a carico dello stomaco o dell'intestino). La cimetidina può potenziare l'effetto della terbinafina;
- fluconazolo o ketoconazolo (medicinali usati per trattare le infezioni fungine);
- amiodarone (medicinale usato per trattare i problemi cardiaci).

Medicinali che sono influenzati da Terbinafina EG:

- certi antidepressivi (farmaci usati per trattare la depressione – sensazione di tristezza):

- antidepressivi triciclici (ad es. amitriptilina, clomipramina, imipramina, desipramina);
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI, ad es. citalopram, escitalopram, fluoxetina);
- beta-bloccanti (usati per trattare la pressione sanguigna alta) (ad es. atenololo, propranololo, bisoprololo);
- inibitori della monoamminossidasi di tipo B (usati per trattare la malattia di Parkinson, ad es. selegilina, rasagilina);
- ciclosporina, un medicinale usato per controllare il suo sistema immunitario per prevenire il rigetto degli organi trapiantati;
- caffeina.

L'effetto di questi farmaci può essere potenziato. Il medico adatterà il dosaggio, se necessario.

Contraccettivi orali

Alcune donne che assumono contraccettivi orali contemporaneamente a terbinafina hanno manifestato:

- metrorragia (sanguinamento vaginale che si verifica nel periodo intermestruale);
- cicli mestruali irregolari (quando il sanguinamento mestruale si verifica ad intervalli irregolari).

Terbinafina EG con cibi e bevande

Terbinafina EG può essere presa con o senza cibo.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Terbinafina EG può danneggiare il feto. Non prenda pertanto Terbinafina EG se:

- è incinta;
- pensa di essere incinta;
- sta tentando di restare incinta.

Se resta incinta durante il trattamento con Terbinafina EG smetta immediatamente di prendere le compresse e lo comunichi al medico.

Allattamento

Si consiglia di non allattare al seno durante l'assunzione di questo medicinale perché il bambino sarebbe esposto alla terbinafina attraverso il latte materno. Questo potrebbe danneggiare il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Terbinafina EG abbia un importante effetto sulla sua capacità di guidare veicoli o di operare su macchinari. Se avverte vertigini mentre prende Terbinafina EG compresse, non guidi o utilizzi macchinari.

3. Come prendere Terbinafina EG

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Ingerisca il medicinale con una sufficiente quantità di acqua.

Dosaggio:

Adulti: **La dose raccomandata corrisponde a 250 mg una volta al giorno.**

Pazienti con scarsa funzionalità renale

Questo medicinale non è raccomandato a pazienti con funzionalità renale scarsa, pertanto informi il medico prima di prendere questo medicinale.

Uso nei bambini

Terbinafina EG non deve essere somministrata ai bambini.

Pazienti anziani

Non ci sono indicazioni che i pazienti anziani necessitino di un dosaggio diverso. Comunque, una malattia epatica pre-esistente o una malattia renale devono essere prese in considerazione (vedere paragrafi 2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina EG e 4. Possibili effetti indesiderati).

Durata del trattamento

Dipende dal tipo di infezione di cui Lei soffre e dalla sua gravità.

Infezioni cutanee

Prenda Terbinafina EG per 2-4 settimane per trattare:

- Tinea pedis (Piede d'Atleta);
- Tinea corporis (infezione micotica diffusa ovunque sulla cute tranne che a livello della testa, delle mani, dei piedi o dell'inguine);
- Tinea cruris (un'infezione micotica a livello dell'inguine).

Per il trattamento di certe forme di tinea pedis è possibile che Terbinafina EG debba essere usata per 6 settimane. Ad esempio:

- Tinea pedis interdigitale (che interessa gli spazi tra le dita dei piedi);
- Tinea pedis plantare/"a mocassino" (sulla base ed ai lati dei piedi).

Il medico diagnosticherà queste forme di micosi e Le dirà per quanto tempo dovrà continuare il trattamento.

Tenga presente che i sintomi dell'infezione potrebbero non scomparire completamente, se non parecchie settimane dopo la cura.

Infezioni delle unghie (onicomicosi)

Prenda Terbinafina EG per 6-12 settimane per trattare:

- infezioni che interessano le unghie delle mani.

Per il trattamento di certe forme di infezione alle unghie è possibile che debba prendere Terbinafina EG per periodi di tempo più lunghi. Ad esempio:

- infezioni che interessano le unghie dei piedi.

La maggior parte delle infezioni che interessano le unghie dei piedi richiede un trattamento di 12 settimane. È comunque possibile che debba prendere Terbinafina EG per 6 mesi. Questo dipende dalla capacità di ricrescita delle sue unghie durante le prime settimane di trattamento.

Tenga presente che i segni ed i sintomi dell'infezione potrebbero non scomparire completamente, se non parecchie settimane dopo la cura. Possono trascorrere parecchi mesi prima che le unghie sane ricrescano.

Se prende più Terbinafina EG di quanto deve

Se prende per errore troppe compresse, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino Pronto Soccorso.

I sintomi del sovradosaggio possono consistere in:

- cefalea;
- nausea (sensazione di malessere);
- dolore allo stomaco;
- capogiri.

Se dimentica di prendere Terbinafina EG

Se dimentica di prendere una dose di Terbinafina EG prenda la successiva alla solita ora. Non tenti di compensare la dose dimenticata e non prenda due dosi contemporaneamente.

Se interrompe il trattamento con Terbinafina EG

Non interrompa o modifichi il suo trattamento senza consultare il medico, anche in caso di miglioramento dei sintomi.

Il medico Le ha prescritto per quanto tempo deve prendere Terbinafina EG. Segua le istruzioni del medico per completare il ciclo di trattamento. Questo è importante per assicurare la migliore riuscita terapeutica. Se dovesse interrompere il trattamento prima del previsto, i sintomi potrebbero ripresentarsi.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante la terapia con Terbinafina EG si verificano, disturbi del gusto o perdita del senso del gusto, gravi alterazioni nella conta ematica o peggioramento di reazioni cutanee, il trattamento deve essere sospeso immediatamente.

Alcuni effetti indesiderati sono di natura grave e si verificano raramente o molto raramente. Se manifesta uno qualsiasi di questi effetti indesiderati smetta di prendere Terbinafina EG e si rivolga immediatamente al medico.

- Sintomi come nausea persistente inspiegabile, problemi di stomaco, perdita di appetito, stanchezza o debolezza insolite o se nota che la pelle o il bianco degli occhi assumono una colorazione gialla, che le urine sono insolitamente scure o i movimenti intestinali sono insolitamente di colore chiaro (possibili segni di problemi al fegato);
- sintomi quali mal di gola con febbre e brividi o se si verificano sanguinamento o lividi insoliti (possibili segni di malattie che colpiscono il livello di alcuni tipi di cellule del sangue);
- sintomi come pelle pallida, rivestimento della mucosa o delle unghie anormali, stanchezza o debolezza insolite o affanno da sforzo (i possibili sintomi di una malattia che colpisce il livello di globuli rossi);
- sintomi di una grave reazione allergica (anafilassi/angioedema) quali:
 - rigonfiamento di viso, lingua o gola;
 - difficoltà a deglutire;
 - orticaria e/o difficoltà di respirazione.
- Sintomi di una reazione tipo malattia da siero (una reazione allergica) quali:
 - eruzione cutanea o orticaria;
 - artralgia (dolore alle articolazioni) e/o mialgia (dolore muscolare);
 - rigonfiamento della pelle del viso e/o ingrossamento delle ghiandole;
 - dispnea (difficoltà respiratorie).
- Gravi reazioni cutanee, es. Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica (grave reazione cutanea che causa arrossamento, formazione di vescicole e desquamazione della pelle), pustolosi esantematica acuta generalizzata (formazione di pustole la maggior parte delle volte accompagnate da febbre e dolori alle giunture), eritema essudativo multiforme (reazione infiammatoria della pelle che può causare puntini rossastri sulla pelle che di tanto in tanto diventano bolle);
- reazione di fotosensibilità (un'eccessiva sensibilità della pelle alla luce del sole con aumento del rischio di scottature solari);
- comparsa o aggravamento del lupus eritematoso sistemico o cutaneo. Si tratta di malattie del sistema immunitario (che solitamente protegge l'organismo). Esse riguardano la cute (eruzioni cutanee) e possono interessare alcuni organi interni causando:
 - pericardite (infiammazione delle membrane che circondano il cuore associata a dolore toracico che si estende alla schiena e migliora se ci si siede inchinandosi in avanti e peggiora se ci si sdraia);
 - pleurite (infiammazione delle membrane che circondano i polmoni con conseguente dolore in fase di respirazione, respiro corto e/o tosse);
 - artrite (infiammazione delle articolazioni che può causare dolore);
 - mialgia (dolore muscolare).
- sintomi quali eruzione cutanea, febbre, prurito, stanchezza o se nota la comparsa di macchie di color porpora-rosso sotto la superficie della pelle (possibili segni di infiammazione dei vasi sanguigni);
- forte dolore alla parte superiore dello stomaco con radiazioni verso la parte posteriore (possibili segni di infiammazione al pancreas);
- debolezza muscolare inspiegabile e dolore o urine scure (rosso-marrone) (possibili segni di necrosi muscolare).

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):

- diminuzione dell'appetito;
- senso di gonfiore allo stomaco (distensione addominale);
- indigestione (dispepsia);
- sensazione di malessere (nausea);

- mal di stomaco (dolore addominale);
- diarrea;
- eruzione cutanea;
- orticaria;
- artralgia (dolore alle articolazioni) e/o mialgia (dolore muscolare). Questi effetti indesiderati possono manifestarsi come parte di una reazione allergica. Essi possono essere associati a reazioni cutanee allergiche.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- perdita di appetito;
- cefalea;
- affaticamento (stanchezza);
- malore (senso di malessere).

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- ageusia (perdita del senso del gusto);
- disgeusia (alterazione del senso del gusto);
- ipogeusia (diminuzione del senso del gusto).

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000):

- reazione anafilattica (una grave reazione allergica), angioedema (rigonfiamento della pelle di viso e gola con conseguenti difficoltà respiratorie) e reazione tipo malattia da siero (vedere anche paragrafo sopra "alcuni effetti indesiderati sono di natura grave e si manifestano raramente o molto raramente");
- capogiri;
- ipoestesia (lieve intorpidimento della pelle);
- parestesia (sensazione di aghi e spilli);
- colestasi (quando la bile prodotta dal fegato non riesce a defluire adeguatamente. Ciò causa un ingiallimento della pelle), compromissione della funzione epatica (quando il fegato non lavora adeguatamente), epatite (infiammazione del fegato), ittero (pelle gialla) (vedere anche "2. Avvertenze e precauzioni");
- insufficienza epatica seguita da trapianto di fegato o morte. Nella maggior parte di questi casi, i pazienti erano affetti da gravi malattie di base;
- aumento degli enzimi epatici (esame del sangue che attesta il danno epatico) (vedere anche "2. Avvertenze e precauzioni").

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- variazioni del numero di certe cellule del sangue
 - riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia o agranulocitosi). Si possono manifestare febbre inspiegabile o sintomi simil-influenzali, come mal di gola;
 - riduzione del numero delle piastrine (trombocitopenia). (Elementi necessari per la coagulazione del sangue. Una riduzione del numero delle piastrine può determinare una maggiore predisposizione ai lividi oppure sanguinamento dal naso).

Comunichi al medico se nota un aumento nella frequenza delle infezioni, febbre, mal di gola, tendenza ai lividi o sanguinamento.
- alcune reazioni cutanee (della pelle) o sistemiche (del corpo): lupus eritematoso (è possibile un peggioramento di questa malattia se già in corso), fotosensibilità (aumento della sensibilità della pelle alla luce del sole) e/o gravi reazioni cutanee che causano arrossamento, formazione di vescicole e desquamazione della pelle note come:
 - Sindrome di Stevens-Johnson;
 - Necrolisi epidermica tossica

(vedere anche paragrafo sopra "Alcuni effetti indesiderati sono di natura grave e si verificano raramente o molto raramente").
- ansia;
- depressione (senso di tristezza);
- è possibile un peggioramento della psoriasi (una malattia che causa desquamazione cutanea e può riguardare anche le unghie e le articolazioni e conseguentemente causare artrite (vedere anche "2. Avvertenze e precauzioni");
- perdita dei capelli (alopecia);
- mestruazioni irregolari (nelle donne, quando il periodo mestruale si manifesta ad intervalli irregolari) (soprattutto in caso di donne che assumono contraccettivi orali);

- metrorragia (nelle donne, sanguinamento vaginale che si verifica nel periodo intermestruale) (soprattutto in caso di donne che assumono contraccettivi orali).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- anemia;
- disturbi all'olfatto inclusa perdita permanente dell'olfatto (anosmia);
- diminuzione dell'udito (ipoacusia), problemi di udito, ronzio nelle orecchie (tinnito);
- infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite);
- infiammazione del pancreas (pancreatite);
- necrosi muscolare (rabdomiolisi);
- sintomi simil-influenzali (ad esempio stanchezza, brividi, mal di gola, dolori muscolari o alle articolazioni) (Malattia simil-influenzale), febbre (piressia);
- aumento della creatinfosfochinasi nel sangue, riduzione di peso (secondaria alla diminuzione del senso del gusto).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Terbinafina EG

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservi il blister nella confezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo la dicitura "SCAD." La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Terbinafina EG

Il principio attivo è terbinafina cloridrato.

Una compressa contiene 250 mg di terbinafina (come cloridrato).

Gli altri componenti sono:

- cellulosa microcristallina
- ipromellosa
- carbossimetilamido sodico
- silice colloidale anidra
- magnesio stearato

Descrizione dell'aspetto di Terbinafina EG 250 mg compresse e contenuto della confezione

Le compresse in Terbinafina EG 250 mg compresse sono rotonde, di colore da bianco a biancastro e convesse su entrambi i lati. Hanno una tacca di rottura su di un lato e 250 impresso sull'altro lato.

Terbinafina EG viene commercializzata in confezioni blister in PVC/alluminio.

Terbinafina EG 250 mg compresse è disponibile in confezioni che contengono 7, 8, 14, 15, 28, 30, 42, 45 e 98 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio

EG S.p.A., Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore

Gedeon Richter Plc, Gyomroi ut 19-21 - 1103 Budapest - Ungheria
Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel - Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Danimarca: Terbinafin Stada
Germania: Terbinafin STADA 125 mg Tabletten
Terbinafin STADA 250 mg Tabletten
Irlanda: Fungasil 250 mg Tablets
Italia: Terbinafina EG
Portogallo: Terbinafina Ciclum 125 mg comprimidos
Terbinafina Ciclum 250 mg comprimidos
Regno Unito: Terbinafine 125 mg tablets
Terbinafine 250 mg tablets
Svezia: Terbinafin STADA 250 mg tablett

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 11 Gennaio 2016