

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE
MICUTAN 250 mg compresse
Medicinale equivalente
Terbinafina cloridrato

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 o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. CHE COS' È MICUTAN E A CHE COSA SERVE

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

MICUTAN 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 (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).
- Tinea capitis
- Trattare le infezioni cutanee da lieviti, sostenute per esempio dal genere Candida
- Trattare le infezioni delle unghie (onicomicosi) sostenute da funghi parassiti che infettano la cute (dermatofiti).

MICUTAN non è efficace contro la Pityriasis versicolor (infezione della pelle causata da lieviti).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE MICUTAN

Non prenda MICUTAN:

- Se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
 - Se soffre di malattia epatica attiva o cronica (quando la malattia persiste da molto tempo ed il fegato non lavora bene)
 - Se soffre di malattia renale
- Il medico Le dirà se può prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MICUTAN.

Prima di iniziare il trattamento con MICUTAN il medico deve verificare eventuali problemi epatici pre-esistenti, oppure stabilire se attualmente soffre di una malattia al fegato, perché in casi molto rari MICUTAN può portare a insufficienza epatica in pazienti con o senza precedenti malattie del fegato (vedere anche i paragrafi 2. "Non prenda MICUTAN" e 4. "Possibili effetti indesiderati").

Si rivolga immediatamente al medico nel caso in cui dovesse avvertire i seguenti sintomi:

- 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.

Altri medicinali e MICUTAN

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

MICUTAN 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.

Medicinali che influenzano MICUTAN:

- 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 (utilizzati nel trattamento del ritmo del cuore).

Medicinali che sono influenzati da MICUTAN:

- alcuni antidepressivi:
 - antidepressivi triciclici (ad es. amitriptillina, 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, propanololo, bisoprololo);
- antiaritmici (utilizzati nel trattamento del ritmo del cuore);
- inibitori della monoaminoossidasi di tipo B (usati per trattare la malattia di Parkinson);
- caffeina;
- ciclosporina (utilizzato per prevenire il rigetto dei trapianti).

L'uso di contraccettivi orali contemporaneamente alla terbinafina può far insorgere dei cicli mestruali irregolari

Bambini

MICUTAN non deve essere somministrato ai bambini di età inferiore ai 2 anni ed ai 12 kg di peso.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Fertilità

Non sono noti effetti avversi

Gravidanza

Terbinafina compresse non deve essere utilizzata durante la gravidanza a meno che le condizioni della donna non richiedano un trattamento per via orale con terbinafina e i potenziali benefici per la madre non superino i potenziali rischi per il feto. Il medico valuterà il rischio/beneficio.

Allattamento

La terbinafina è escreta nel latte materno; pertanto terbinafina non deve essere assunta durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

3. COME PRENDERE MICUTAN

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

Adulti

Infezioni micotiche cutanee (*Tinea pedis* interdigitale, plantare e/o tipo mocassino, *Tinea corporis*, *Tinea cruris* e Candidiasi cutanea): 1 compressa da 250 mg una volta al giorno, per 2 settimane.

Onicomicosi: 1 compressa da 250 mg una volta al giorno. Per la maggior parte dei pazienti la durata del trattamento è compresa fra 6 e 12 settimane: 6 settimane di terapia sono in genere sufficienti in caso di onicomicosi delle dita delle mani, 12 settimane per il trattamento delle onicomicosi delle dita dei piedi.

Bambini di età maggiore di 2 anni con peso superiore ai 12 kg

Dose giornaliera	
Peso corporeo	Dosaggio
Meno di 20 kg	62,5 mg
Tra 20 e 40 kg	125 mg
Più di 40 kg	250 mg

Durata consigliata del trattamento:

Tinea pedis (interdigitale, plantare e/o tipo mocassino): 2 - 6 settimane

Tinea corporis, *cruris*: 2 - 4 settimane

Candidiasi cutanea: 2 - 4 settimane

Tinea capitis: 2 - 4 settimane

Onicomicosi: 6 - 12 settimane

Onicomicosi dita delle mani: 6 settimane

Onicomicosi dita dei piedi: 12 settimane

Nota: nei bambini si riscontra principalmente la *Tinea capitis*.

La durata del trattamento per via orale varia a seconda del tipo e della gravità dell'infezione e può eventualmente essere aumentata a giudizio del medico. La completa risoluzione dei segni e sintomi dell'infezione può verificarsi diverse settimane dopo la guarigione micologica.

Se prende più MICUTAN di quanto deve

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

Nei casi più gravi potrebbe essere necessario sottoporsi ad una lavanda gastrica.

Sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio con comparsa di cefalea, nausea, dolore nella parte superiore dell'addome e capogiri.

Se dimentica di prendere MICUTAN

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

Se interrompe il trattamento con MICUTAN

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

In generale terbinafina compresse è ben tollerato. Gli effetti indesiderati riscontrati sono di solito da lievi a moderati e transitori. Le seguenti reazioni avverse sono state osservate durante gli studi clinici o nell'esperienza post-marketing.

Molto comuni: ($\geq 1/10$);

- Diminuzione dell'appetito
- Senso di pienezza gastrica
- Gonfiore addominale
- Dispepsia, nausea
- Dolore addominale
- Diarrea
- Rash, orticaria
- Artralgia, mialgia

Comuni: ($\geq 1/100$ e $< 1/10$);

- Cefalea

Non comuni: ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$);

- Ipogeusia, ageusia (incapacità a riconoscere i sapori)

Rari: ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$)

- Insufficienza epatica, aumento dei livelli degli enzimi epatici
- Disfunzione epatobiliare (per lo più di natura colestatica)
- Grave insufficienza epatica (anche con esito fatale)

Molto rari: ($< 1/10.000$)

- Neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia
- Reazioni anafilattoidi, incluso angioedema. Lupus eritematoso cutaneo e sistemico
- Capogiri, parestesia e ipoestesia
- Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP)
- Eruzioni psoriasiformi o esacerbazioni di psoriasi
- Alopecia
- Affaticamento

Non noti: (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

- Anemia
- Reazioni anafilattiche, reazioni simili alla malattia da siero
- Ansia, depressione
- Anosmia (incapacità a sentire odori)

- Ipoacusia, alterazioni dell'udito, tinnito
- Vasculite
- Pancreatite
- Epatite, ittero, colestasi
- Reazioni di fotosensibilità, fotodermatosi, reazioni di fotosensibilità allergica ed eruzione polimorfa da luce
- Rabbdomiolisi
- Sindrome simil-influenzale, febbre
- Aumento della creatinina fosfochinasi ematica, perdita di peso

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.

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

5. COME CONSERVARE MICUTAN

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e 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 MICUTAN

Ogni compressa contiene:

principio attivo: terbinafina 250 mg (come terbinafina cloridrato).

Altri componenti: ipromellosa, cellulosa microcristallina, sodio amido glicolato Tipo A, silice colloidale anidra, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di MICUTAN e contenuto della confezione

Le compresse di MICUTAN sono bianche o quasi bianche, rotonde, biconvesse, con linea di frattura.

La linea di frattura presente sulla compressa serve unicamente a dividere la stessa per facilitare la deglutizione e non la suddivide in due dosi uguali.

MICUTAN è disponibile nella confezione da 8 compresse da 250 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

TITOLARE:

GIULIANI SPA – VIA PALAGI, 2 - 20129 - MILANO

PRODUTTORE:

Special Product's Line S.p.A. – Via Campobello 15, 00040 Pomezia (Roma), Italia

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il:

Agenzia Italiana del Farmaco