

# FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

## Terbinafina Teva 250 mg compresse

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.**

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se 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 TERBINAFINA TEVA e a che cosa serve
2. COSA DEVE SAPERE Prima di prendere Terbinafina TEVA
3. Come prendere TERBINAFINA TEVA
5. Come conservare Terbinafina TEVA

### 1. CHE COS'È TERBINAFINA TEVA E A CHE COSA SERVE

- Terbinafina Teva 250 mg compresse contiene terbinafina cloridrato che appartiene a una categoria di medicinali noti come antimicotici, che possono essere utilizzati per trattare una varietà di infezioni fungine. Questi medicinali agiscono attaccando ed eliminando le spore fungine che causano determinati tipi di infezione.
- Terbinafina Teva è utilizzato per il trattamento di una varietà di infezioni fungine della pelle e delle unghie:
  - piede dell'atleta (*tinea pedis*)
  - tigna del corpo (*tinea corporis*)
  - tigna dell'inguine (*tinea cruris*)
  - tigna della mano (*tinea manuum*)
  - un'infezione delle unghie chiamata *onicomicosi*, che provoca ispessimento, irruvidimento o desquamazione delle unghie di mani e piedi.

### 2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TERBINAFINA TEVA

**Non prenda Terbinafina Teva**

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo terbinafina o ad uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale.
- se sta allattando al seno.
- se soffre di gravi disturbi al fegato.
- Se soffre di disturbi ai reni

**Faccia particolare attenzione con Terbinafina Teva**

**Informi il medico:**

- se ha problemi ai reni o al fegato
- se ha chiazze di pelle ispessita o dolente (Psoriasi)

- se ha un'eruzione a chiazze chiare o scure sulla pelle (Pitiriasi versicolor)
- Se soffre di una malattia chiamata lupus eritematoso (malattia autoimmune)

La terbinafina può causare danni al fegato. **Interrompa l'assunzione di terbinafina immediatamente e si rivolga al proprio medico o l'ospedale più vicino** se dovesse avvertire i seguenti sintomi da danno epatico:

nausea, scarso appetito, stanchezza, vomito, dolore nella parte superiore destra della pancia, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), urine scure o feci pallide.

### **Bambini e adolescenti**

Terbinafina compresse non è raccomandato per l'uso nei bambini e negli adolescenti.

### **Assunzione con altri medicinali**

**Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:**

- antidepressivi triciclici, come amitriptilina, desipramina
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI), come fluvoxamina
- inibitori della monoamino ossidasi (IMAO), come isocarboxazide
- betabloccanti (usati per trattare angina, pressione sanguigna alta e altri problemi cardiaci), come atenololo o medicinali antiaritmici per i problemi cardiaci (es. amiodarone e propafenone)
- contraccettivi orali, perché è possibile che si verifichino emorragie intermestruali o cicli irregolari
- rifampicina (antibiotico)
- cimetidina (un farmaco per lo stomaco), poiché può ridurre l'effetto di terbinafina
- warfarin (anticoagulante).
- Fluconazolo, ketoconazolo (medicinali per le infezioni fungine)
- Caffaina
- Ciclosporina (un medicinale usato per controllare il sistema immunitario del suo corpo, al fine di prevenire il rigetto degli organi trapiantati)

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

### **Assunzione di Terbinafina Teva con cibi**

Questo medicinale può essere assunto con o senza cibo, poiché non interferisce con il suo effetto clinico.

### **Gravidanza e allattamento**

Non prenda Terbinafina Teva se sta allattando al seno. Terbinafina Teva è controindicato se è incinta o se sta programmando una gravidanza. Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Alcune persone hanno riportato una sensazione di capogiro durante l'assunzione delle compresse di terbinafina. Se si dovesse sentire in questo modo non deve guidare o utilizzare macchinari.

## **3. COME PRENDERE TERBINAFINA TEVA**

Prenda sempre Terbinafina Teva seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi, consulti il medico o il farmacista.

Le compresse devono essere preferibilmente deglutite con un po' d'acqua.

Le istruzioni relative alle dosi abituali sono indicate di seguito.

### **Adulti (anziani compresi):**

La dose abituale è di una compressa da 250 mg una volta al giorno.

La durata del trattamento dipenderà dal tipo d'infezione e dalla sua gravità. La probabile durata dei trattamenti è indicata di seguito.

- **Infezioni cutanee:**

Piede dell'atleta: da 2 a 6 settimane.

Tigna del corpo: da 2 a 4 settimane.

Tigna dell'inguine: da 2 a 4 settimane.

Tigna della mano: da 2 a 6 settimane.

- **Infezioni delle unghie:**

Il trattamento ha solitamente una durata compresa fra 6 settimane e 3 mesi.

Per alcuni pazienti con infezioni alle unghie dei piedi può rendersi necessario un trattamento per 6 o più mesi.

### **Bambini e adolescenti**

L'uso di Terbinafina Teva non è raccomandato nei bambini e negli adolescenti.

### **Pazienti con problemi renali**

L'uso di terbinafina compresse non è raccomandato in pazienti con problemi ai reni.

### **Pazienti con problemi al fegato**

L'uso di terbinafina compresse non è raccomandato in pazienti con problemi al fegato.

### **Se prende più Terbinafina Teva di quanto deve**

Nel caso lei (o un'altra persona) ingerisse molte compresse tutte insieme o se teme che un bambino abbia ingerito una o più compresse, contatti immediatamente il più vicino pronto soccorso o il medico. È probabile che un sovradosaggio provochi mal di testa, nausea, dolore allo stomaco e capogiri. Porti con sé all'ospedale o dal medico questo foglio, le eventuali compresse rimaste e il contenitore in modo che si sappia esattamente quali compresse sono state consumate.

### **Se dimentica di prendere Terbinafina Teva**

Se dimentica una compressa, la assuma non appena se ne ricorda, a meno che non sia prossima l'ora della dose successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

### **Se interrompe il trattamento con Terbinafina Teva**

Non interrompa il trattamento senza consultare il medico, anche se le sue condizioni sembrano migliorate.

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

## **4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI**

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

**Se si presenta una delle seguenti condizioni, interrompa il trattamento e informi immediatamente il medico o si rechi al pronto soccorso più vicino:**

**Raro (può interessare fino a 1 su 1.000 persone)**

- Prurito, nausea, perdita di appetito, stanchezza, ingiallimento della pelle o degli occhi (ittero), vomito, mal di pancia, urine scure, o feci pallide. Questi possono essere i sintomi di insufficienza epatica.

**Molto raro (può interessare fino a 1 su 10.000 persone)**

- Una condizione allergica che provoca dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre (chiamata lupus)
- Vescicole/sanguinamento delle labbra, occhi, naso, bocca e genitali (chiamata sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica)
- Gonfiore della bocca e della gola con difficoltà respiratorie, gonfiore delle mani e dei piedi (angioedema)
- Riduzione del numero dei globuli bianchi (agranulocitosi, neutropenia), che aumenta il rischio di infezione batterica
- Riduzione delle piastrine nel sangue (trombocitopenia), che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi
- Riduzione di tutte le cellule della conta ematica (pancitopenia), che comporta una sensazione di fatica, che facilita la formazione di lividi e la suscettibilità alle infezioni
- Eruzione cutanea con vescicole e febbre
- Eritema multiforme, una malattia della pelle caratterizzata da macchie rosa-rosse pruriginose, che compaiono a partire dai piedi e dalle mani

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

- Reazione allergica (che può manifestarsi con gonfiore del viso, del collo, delle mani, dei piedi, delle labbra, della lingua o della gola con difficoltà a respirare o a deglutire, eruzioni cutanee o orticaria)
- Fotosensibilità (una reazione cutanea che di solito deriva dall'esposizione al sole)
- Stanchezza, dolore addominale, alle articolazioni o ai muscoli causato da infiammazione del fegato (epatite)
- Febbre con eruzione cutanea e gonfiore delle labbra, delle ghiandole, dolori articolari e muscolari (reazione come da malattia da siero)
- Forte mal di pancia e di schiena accompagnati da una sensazione di forte malessere, che possono essere sintomi di uno stato chiamato pancreatite
- Ostruzione del normale flusso della bile (colestasi), che può causare ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi)
- Disturbi muscolari come dolore, dolorabilità, debolezza o crampi che possono progredire fino ad uno stato chiamato rhabdomiolisi (collasso muscolare anormale che può portare a problemi ai reni)
- Vasculite (infiammazione dei vasi sanguigni che si arrossano, si gonfiano e fanno male)

**Altri possibili effetti indesiderati:**

**Inoltre, i seguenti effetti indesiderati possono essere causati dalla terbinafina:**

**Molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)**

- Eruzione cutanea
- Orticaria
- Indigestione/bruciore di stomaco e una sensazione di sazietà
- sensazione di malessere (nausea)
- mal di pancia
- Diarrea
- Perdita di appetito

- Dolori articolari e muscolari

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

- Mal di testa

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

- alterazioni del gusto

**Effetti indesiderati rari (possono colpire fino a 1 persona su 1.000):**

- Aumento degli enzimi epatici (che può essere visto in esami del sangue)

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

- Peggioramento della psoriasi (chiazze di pelle ispessita o dolorante)
- formicolio o intorpidimento delle mani e dei piedi
- Ridotta sensibilità al dolore o al tatto
- Capogiri
- Sensazione generale di malessere
- Perdita di capelli

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

- Anemia
- Sensazione di tristezza (depressione)
- Ansia (preoccupazione)
- Disturbi dell'olfatto
- Problemi all'udito
- Tinnito (ronzio alle orecchie)
- Sintomi influenzali (febbre alta, stanchezza, dolori muscolari e articolari)
- Febbre
- Perdita di peso
- Alcuni effetti collaterali possono essere individuati solo con gli esami del sangue, come l'aumento di alcuni enzimi (creatinfosfochinasi)

**Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. COME CONSERVARE TERBINAFINA TEVA**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservare il prodotto nella confezione originale. Non trasferire in un altro contenitore. Non usi Terbinafina Teva dopo la data di scadenza che è riportata sul confezionamento esterno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. ALTRE INFORMAZIONI**

### **Cosa contiene Terbinafina Teva**

- Il principio attivo è terbinafina cloridrato (283,1 mg), corrispondente a 250 mg di terbinafina. Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, Amido sodico glicolato tipo A), ipromellosa, silice colloidale idrata e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Terbinafina Teva e contenuto della confezione**

- Le compresse di Terbinafina Teva sono compresse biconvesse a forma di capsula, di colore da bianco a biancastro, con linea di incisione su un lato, con una "T" impressa su entrambi i lati della linea, e piatte sull'altro lato della compressa.
- Il prodotto è disponibile in confezioni da 8, 14, 28, 30, 42, 50 e 56 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Teva Italia S.r.l. – Via Messina, 38 – 20154 Milano

### **Produttore responsabile del rilascio dei lotti**

PHARMACHEMIE B.V. – Swensweg, 5 – 2003 RN Haarlem (Olanda)

Teva UK Ltd. – Brampton Road, Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Inghilterra)

Teva Operations Poland Sp. z o.o. 80 Mogilska str. 31-546 Krakow (Polonia)

Galena Pharma Oy, Sammonkatu 10, 70500 Kuopio (Finlandia)

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