

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

TERBINAFINA DOC Generici 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 personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è TERBINAFINA DOC Generici e a che cosa serve
2. Prima di prendere TERBINAFINA DOC Generici
3. Come prendere TERBINAFINA DOC Generici
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare TERBINAFINA DOC Generici
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È TERBINAFINA DOC Generici E A CHE COSA SERVE

TERBINAFINA DOC Generici 250 mg compresse è un farmaco antimicotico per uso sistemico e serve per il trattamento di:

Infezioni micotiche cutanee del cuoio capelluto e delle unghie causate da dermatofiti ovvero da *Trichophyton* (es. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum canis* ed *Epidermophyton floccosum*. La somministrazione delle compresse è indicata nel trattamento delle micosi cutanee da dermatofiti (*Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis* e *Tinea capitis*) e delle infezioni cutanee da lieviti, sostenute per esempio dal genere *Candida* (es.: *Candida albicans*) per le quali la terapia orale è considerata appropriata in ragione della loro localizzazione, severità od estensione dell'infezione.

Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.

Nota: A differenza delle formulazioni topiche, terbinafina somministrata per via orale è inattiva nella *Pityriasis versicolor*.

2. PRIMA DI PRENDERE TERBINAFINA DOC Generici

Non prenda TERBINAFINA DOC Generici

- se è allergico (ipersensibile) al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TERBINAFINA DOC Generici
- se soffre di malattia epatica attiva o cronica.

Non somministrare TERBINAFINA DOC Generici nei bambini al di sotto dei 2 anni di età.

TERBINAFINA DOC Generici è generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere *Fertilità, gravidanza e allattamento*).

Faccia particolare attenzione con TERBINAFINA DOC Generici

Faccia particolare attenzione con TERBINAFINA DOC Generici nei seguenti casi:

Funzionalità epatica

Terbinafina compresse non è raccomandata in pazienti con malattia epatica attiva o cronica. Prima di prescrivere terbinafina compresse è necessario effettuare un test di funzionalità epatica. Può verificarsi tossicità epatica in pazienti con e senza malattia epatica preesistente, pertanto si raccomanda il monitoraggio periodico (dopo 4-6 settimane di trattamento) con un test di funzionalità epatica. Sono stati segnalati in pazienti trattati con terbinafina compresse casi molto rari di grave insufficienza epatica (alcuni con esito fatale o che hanno richiesto il trapianto di fegato). Nella maggior parte dei casi di insufficienza epatica, i pazienti presentavano pregresse patologie sistemiche gravi e la correlazione causale con l'assunzione di terbinafina compresse non era certa (*vedere Possibili Effetti Indesiderati*).

E' opportuno che i pazienti in trattamento con terbinafina compresse siano informati di comunicare prontamente al proprio medico curante qualsiasi segno o sintomo di nausea persistente senza causa apparente, diminuzione dell'appetito, stanchezza, vomito, dolore addominale nel quadrante superiore destro, ittero, urine scure o feci chiare. I pazienti che presentano questi sintomi devono interrompere la terapia con terbinafina orale e occorre valutare immediatamente la loro funzionalità epatica.

Effetti dermatologici

Sono stati segnalati in pazienti trattati con terbinafina compresse casi molto rari di gravi reazioni dermatologiche (es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica). Qualora si manifestasse rash cutaneo in progressivo peggioramento, il trattamento con terbinafina compresse deve essere interrotto.

Effetti ematologici

Sono stati segnalati in pazienti trattati con terbinafina compresse casi molto rari di discrasie ematiche (neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia). Deve essere valutata l'eziologia di qualsiasi disturbo ematico che dovesse incorrere in pazienti in trattamento con terbinafina compresse e si devono considerare possibili cambiamenti del regime terapeutico, inclusa l'interruzione del trattamento con terbinafina compresse.

Funzionalità renale

L'uso di terbinafina compresse in pazienti con ridotta funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 50 ml/min o creatinina sierica superiore a 300 micromoli/l) non è stato adeguatamente studiato, e non è pertanto raccomandato .

La terbinafina deve essere somministrata con cautela ai pazienti con psoriasi o lupus eritematoso pregressi, poichè sono stati riportati casi molto rari di lupus eritematoso.

Interazioni con altri medicinali

Studi in vitro e in vivo hanno evidenziato che la terbinafina inibisce il metabolismo mediato dall'enzima CYP2D6. Pertanto i pazienti devono essere tenuti sotto controllo in caso di trattamento concomitante con farmaci metabolizzati principalmente da CYP2D6 (es. alcuni farmaci appartenenti alle seguenti classi: antidepressivi triciclici, beta-bloccanti, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antiaritmici (inclusi quelli della classe IA, IB e IC), inibitori della monoamino ossidasi di tipo B), soprattutto qualora il farmaco somministrato contemporaneamente abbia una finestra terapeutica stretta (*vedere Assunzione di TERBINAFINA DOC Generici con altri medicinali*).

Assunzione di TERBINAFINA DOC Generici con altri medicinali

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

Effetti di altri farmaci sulla terbinafina

La clearance plasmatica di terbinafina può essere accelerata da farmaci induttori del metabolismo e può essere inibita da farmaci che inibiscono il citocromo P450. Nei casi in cui si renda necessaria la somministrazione contemporanea di questi farmaci, potrebbe essere necessario un adeguamento del dosaggio di terbinafina compresse.

- *I seguenti farmaci possono aumentare l'effetto o la concentrazione plasmatica della terbinafina*

La cimetidina ha diminuito la clearance della terbinafina del 33%.

Il fluconazolo ha aumentato la Cmax e l'AUC della terbinafina rispettivamente del 52% e del 69% in seguito all'inibizione di entrambi gli enzimi CYP2C9 e CYP3A4. Un simile aumento nell'esposizione si può verificare quando altri farmaci che inibiscono sia il CYP2C9 sia il CYP3A4, come ad esempio ketoconazolo e amiodarone, sono somministrati in concomitanza a terbinafina.

- *I seguenti farmaci possono diminuire l'effetto o la concentrazione plasmatica della terbinafina*

La rifampicina ha aumentato la clearance della terbinafina del 100%.

Effetti della terbinafina su altri farmaci

In base ai risultati di studi condotti in vitro e sul volontario sano risulta che la terbinafina altera in modo irrilevante la clearance plasmatica della maggior parte dei farmaci che vengono metabolizzati tramite il sistema enzimatico del citocromo P450 (es. terfenadina, triazolam, tolbutamide o contraccettivi orali), ad eccezione di quelli metabolizzati attraverso il CYP2D6 (vedere sotto).

La terbinafina non interferisce con la clearance dell'antipirina o della digossina.

In pazienti che hanno assunto terbinafina compresse in concomitanza a contraccettivi orali sono stati riscontrati alcuni casi di mestruazioni irregolari, anche se l'incidenza di questi disturbi rientra in quella delle pazienti che assumono contraccettivi orali da soli.

- *La terbinafina può aumentare l'effetto o la concentrazione plasmatica dei seguenti farmaci*
Caffeina

La terbinafina ha diminuito del 19% la clearance della caffeina somministrata per via endovenosa.

Farmaci metabolizzati prevalentemente dal CYP2D6

Studi in vitro e in vivo hanno evidenziato che la terbinafina inibisce il metabolismo mediato dall'enzima CYP2D6. Questo potrebbe essere clinicamente significativo per i farmaci metabolizzati principalmente da CYP2D6, ad es. alcuni farmaci appartenenti alle seguenti classi: antidepressivi tricyclici, beta-bloccanti, inibitori selettivi del reuptake della serotonina, antiaritmici (inclusi quelli della classe IA, IB e IC), inibitori della monoamino ossidasi di tipo B), soprattutto qualora questi farmaci abbiano anche una finestra terapeutica stretta (vedere *Faccia particolare attenzione con TERBINAFINA DOC Generici*).

La terbinafina ha diminuito la clearance della desipramina dell' 82%.

- *La terbinafina può diminuire l'effetto o la concentrazione plasmatica dei seguenti farmaci*
La terbinafina ha aumentato la clearance della ciclosporina del 15%.

Fertilità, gravidanza e allattamento

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Gravidanza

Studi di tossicità fetale e di fertilità nell'animale non hanno evidenziato alcun effetto avverso. Poiché l'esperienza clinica in donne in stato di gravidanza è molto limitata, terbinafina compresse non deve essere utilizzata durante la gravidanza a meno che le condizioni cliniche 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.

Allattamento

La terbinafina è escreta nel latte materno; pertanto le pazienti trattate con terbinafina per via orale non devono allattare al seno.

Fertilità

Studi di tossicità e fertilità nell'animale non hanno evidenziato alcun effetto avverso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sugli effetti di terbinafina compresse sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari. I pazienti che presentano capogiri come effetto indesiderato, devono evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

3. COME PRENDERE TERBINAFINA DOC Generici

Prenda sempre TERBINAFINA DOC Generici seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico.

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.

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.

La completa risoluzione dei segni e sintomi dell'infezione può verificarsi diverse settimane dopo la guarigione micologica.

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.

Alcuni pazienti con ridotta crescita delle unghie possono richiedere un prolungamento della terapia. Una completa risoluzione dei segni e dei sintomi dell'infezione richiede diversi mesi dalla sospensione del trattamento (ovvero finché la crescita della lamina ungueale non ha determinato il completo ricambio della lamina stessa).

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

Posologia giornaliera	
Peso corporeo	Dosaggio
< 20 kg	62,5 mg
20 - 40 kg	125 mg
> 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*.

Informazioni aggiuntive su popolazioni particolari di pazienti

Pazienti con compromissione epatica

Terbinafina compresse non è raccomandata per i pazienti con malattia epatica cronica o attiva (vedere *Non prenda TERBINAFINA DOC Generici e Faccia particolare attenzione con TERBINAFINA DOC Generici*).

Pazienti con compromissione renale

L'uso di terbinafina compresse non è stato adeguatamente studiato in pazienti con compromissione renale e non è pertanto raccomandato in questa popolazione di pazienti (vedere *Faccia particolare attenzione con TERBINAFINA DOC Generici*).

Pazienti anziani

Non vi sono evidenze che suggeriscono che i pazienti anziani richiedano un diverso dosaggio o che siano soggetti ad effetti indesiderati diversi da quelli riscontrati in pazienti più giovani. Nel prescrivere terbinafina compresse ai pazienti in questa fascia d'età, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di una pre-esistente compromissione epatica o renale (vedere paragrafo *Faccia particolare attenzione con TERBINAFINA DOC Generici*).

Bambini

Nei bambini sopra i 2 anni di età, terbinafina compresse si è dimostrata ben tollerata.

Se prende più TERBINAFINA DOC Generici di quanto deve

Sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio (fino a 5 g), con comparsa di cefalea, nausea, dolore nella parte superiore dell'addome e capogiri.

In caso di sovradosaggio si raccomanda l'eliminazione del farmaco mediante la somministrazione di carbone attivo accompagnato, in caso di necessità, da un trattamento sintomatico di supporto.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di TERBINAFINA DOC Generici, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, TERBINAFINA DOC Generici può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

Le seguenti reazioni avverse sono state osservate durante gli studi clinici o nell'esperienza post-marketing.

Le reazioni avverse (Tabella 1) sono classificate in base alla frequenza, elencando per prima la più frequente ed utilizzando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$ e $< 1/10$); non comune ($\geq 1/1.000$ e $< 1/100$); raro ($\geq 1/10.000$ e $< 1/1.000$); molto raro ($< 1/10.000$) e non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Tabella 1

Patologie del sistema emolinfopoietico	
Molto raro	Neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia.
Non nota	Anemia.
Disturbi del sistema immunitario	
Molto raro	Reazioni anafilattoidi, angioedema, Lupus eritematoso cutaneo e sistemico.
Non nota	Reazioni anafilattiche, reazioni simili alla malattia da siero.
Disturbi del metabolismo e della nutrizione	
Molto comune	Diminuzione dell'appetito.
Disturbi psichiatrici	
Non nota	Ansia, depressione*.
Patologie del sistema nervoso	
Comune	Cefalea.
Non comune	Ipogeusia*, ageusia**.
Molto raro	Capogiri, parestesia e ipoestesia.
Non nota	Anosmia.
Patologie dell'orecchio e del labirinto	
Non nota	Ipoacusia, alterazioni dell'udito, tinnito.
Patologie vascolari	
Non nota	Vasculite.
Patologie gastrointestinali	
Molto comune	Gonfiore addominale, dispepsia, nausea, dolore addominale, diarrea.
Non nota	Pancreatite.
Patologie epatobiliari	
Raro	Insufficienza epatica, aumento dei livelli degli enzimi epatici.
Non nota	Epatite, ittero, colestasi.
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	
Molto comune	Rash, orticaria.
Molto raro	Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP).
	Eruzioni psoriasiformi o esacerbazioni di psoriasi.
	Alopecia.
Non nota	Reazione di fotosensibilità, fotodermatosi, reazioni di fotosensibilità allergica e eruzione polimorfa da luce.
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	
Molto comune	Artralgia, mialgia.
Non nota	Rabdomiolisi.
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	
Molto raro	Affaticamento.
Non nota	Sindrome simil influenzale, piresia.
Esami diagnostici	
Non nota	Aumento dei valori di creatin fosfochinasi nel sangue, diminuzione del peso corporeo***.

* Ansia e sintomi depressivi secondari alla disgeusia.

- ** Ipogeusia inclusa ageusia, che generalmente che di solito guarisce entro alcune settimane dopo la sospensione del medicinale. Sono stati riportati casi isolati di ipogeusia.
- *** Diminuzione di peso secondaria a ipogeusia.

5. COME CONSERVARE TERBINAFINA DOC Generici

Conservare a temperatura non superiore a 25 °C.

Tenere TERBINAFINA DOC Generici fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi TERBINAFINA DOC Generici dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta. 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 DOC Generici

Il principio attivo è: terbinafina.

Ogni compressa contiene: terbinafina 250 mg (come terbinafina cloridrato)

Gli eccipienti sono: metilcellulosa, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di TERBINAFINA DOC Generici e contenuto della confezione

Le compresse di TERBINAFINA DOC Generici sono bianche, rotonde, biconvesse, con la scritta APO incisa su un lato e, sull'altro lato, l'incisione TER e 250 separate dalla linea di frattura.

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

TERBINAFINA DOC Generici è disponibile nella confezione da 8 compresse da 250 mg in blister.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

DOC Generici S.r.l. - Via Turati 40 - 20121 Milano

Produttore

Lamp S. Prospero S.p.A. Via della Pace 25/A - S. Prospero S/S (MO)

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta in Aprile 2013