

**TERBINAFINA Sandoz 1% crema**  
Terbinafina cloridrato  
**Medicinale Equivalente**

**COMPOSIZIONE**

1 g di crema contiene:

Principio attivo:

terbinafina cloridrato ..... 10 mg

Eccipienti:

sodio idrossido, alcool benzilico, sorbitano monostearato, cetil palmitato, alcool cetilico, alcool stearilico, polisorbato 60, isopropil miristato, acqua demineralizzata.

**FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO**

Tubo di alluminio contenente 20 g di crema 1% per uso topico.

**CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antifungino ad ampio spettro.

**TITOLARE A.I.C.**

Sandoz S.p.A. - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Novartis Pharma Produktions GmbH  
Wehr/Baden (D)

**INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

TERBINAFINA Sandoz crema distrugge il fungo responsabile della sua malattia ed è quindi indicato:

- nelle infezioni micotiche della cute e dei suoi annessi causate da dermatofiti, ovvero da Trichophyton (es. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis ed Epidermophyton floccosum;
- nelle infezioni cutanee da lieviti, principalmente quelle sostenute dal genere Candida (es. C. albicans);
- nella Pityriasis (tinea) versicolor causata da Pityrosporum orbiculare (anche conosciuto come Malassezia furfur).

**CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento.

Non somministrare in bambini di età inferiore ai 12 anni.

**PRECAUZIONI D'IMPIEGO**

TERBINAFINA Sandoz crema è indicata solo per uso esterno. Eviti ogni contatto con gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare gli occhi con acqua corrente.

Versione: 001392\_028630\_FI.doc

## **INTERAZIONI**

Non sono note interazioni di altre sostanze con TERBINAFINA Sandoz crema.

## **AVVERTENZE SPECIALI**

TERBINAFINA Sandoz crema contiene alcool cetilico e alcool stearilico che possono causare reazioni cutanee localizzate.

### **GRAVIDANZA ED ALLATTAMENTO**

Poiché l'esperienza clinica in donne in stato di gravidanza è molto limitata TERBINAFINA Sandoz non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non in caso di effettiva necessità e sotto stretto controllo medico.

La terbinafina è escreta nel latte materno; perciò TERBINAFINA Sandoz crema non deve essere utilizzato nelle pazienti che allattano. Inoltre, i neonati non devono venire a contatto con le aree trattate della cute, incluso il seno.

### **PAZIENTI ANZIANI**

Non sono emersi dati clinici che consiglino un diverso dosaggio di TERBINAFINA Sandoz crema in pazienti anziani, né vi sono segnalazioni di effetti collaterali differenti rispetto a quelli riscontrati in pazienti giovani.

### **BAMBINI**

Poiché vi è una limitata esperienza clinica nell'utilizzo di TERBINAFINA Sandoz crema in bambini di età inferiore ai 12 anni, non è raccomandato l'uso in questa fascia d'età.

Tenere il medicinale lontano dalla portata dei bambini.

### **EFFETTI SULLA CAPACITÀ DI GUIDARE VEICOLI E DI USARE MACCHINARI**

Terbinafina Sandoz crema non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

## **DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

*Il medico le ha indicato la dose di TERBINAFINA Sandoz e la durata necessaria per curare la sua malattia; segua le istruzioni ricevute e non cambi nè il dosaggio nè i tempi di trattamento.*

TERBINAFINA Sandoz crema può essere applicato una o due volte al giorno, in funzione dell'indicazione. Pulire ed asciugare con cura le zone infette prima di procedere all'applicazione.

La crema deve essere applicata sulla zona infetta e sull'area vicina in strato sottile, frizionando delicatamente. Nel caso di infezioni delle pieghe cutanee (sottomammarie, interdigitali, intergluteali o inguinali), la zona trattata può essere protetta con una garza, particolarmente durante la notte.

La durata consigliata del trattamento topico è la seguente:

Tinea corporis, cruris: una volta al giorno per 1 settimana

Tinea pedis (tipo interdigitale): una volta al giorno per 1 settimana

Candidiasi cutanea: una o due volte al giorno per 1 settimana

Pityriasis versicolor: una o due volte al giorno per 2 settimane

La riduzione della sintomatologia clinica normalmente si osserva già dopo pochi giorni. L'uso irregolare o l'interruzione prematura del trattamento può comportare il rischio di ricadute. Nei casi particolarmente gravi il medico può decidere a suo giudizio di proseguire la terapia.

Se dopo due settimane di trattamento non vi sono miglioramenti, contattare il medico.

## **SOVRADOSAGGIO**

TERBINAFINA Sandoz crema è un prodotto per uso esterno, che deve essere applicato sulla cute, e non deve essere ingerito. In caso di ingestione accidentale contattare il medico. Il sovradosaggio è improbabile a causa del basso assorbimento sistemico di terbinafina crema per uso cutaneo. Con l'accidentale ingestione di dosi superiori a 300 g di terbinafina cloridrato si possono verificare i seguenti effetti avversi: cefalea, nausea, dolore epigastrico e senso di instabilità.

Il trattamento raccomandato in caso di sovradosaggio consiste nell'eliminare il farmaco, principalmente attraverso la somministrazione di carbone attivo, e se necessario nel fornire una terapia di supporto sintomatico.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

Nel punto di applicazione possono manifestarsi rossore, prurito o pizzicore; tuttavia raramente il trattamento deve essere interrotto per queste ragioni. Si rende necessaria, comunque, una distinzione tra gli effetti sopra indicati e reazioni allergiche quali prurito, rash, eruzioni bollose o orticaria, che, per quanto rare, richiedono la sospensione del trattamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

E' importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di qualsiasi effetto indesiderato anche non descritto nel foglio illustrativo.

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

**ATTENZIONE: Non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.**

**Il periodo di validità si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.**

**Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.**

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Marzo 2007**

# **TERBINAFINA Sandoz 250 mg Compresse**

# **TERBINAFINA Sandoz 125 mg Compresse**

terbinafina

## **CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA**

Antimicotico per uso sistemico.

## **INDICAZIONI TERAPEUTICHE**

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 di TERBINAFINA Sandoz, terbinafina somministrata per via orale è inattiva nella Pityriasis versicolor.

## **CONTROINDICAZIONI**

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di TERBINAFINA Sandoz compresse.

La terbinafina non deve essere utilizzata nei pazienti che presentino malattia epatica attiva o cronica.

Non somministrare al di sotto dei 2 anni di età.

Generalmente controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Avvertenze Speciali").

## **PRECAUZIONI PER L'USO**

### **Funzionalità epatica**

TERBINAFINA Sandoz compresse è controindicato in pazienti con malattia epatica in fase acuta o cronica. Prima di assumere TERBINAFINA Sandoz compresse è necessario valutare la presenza di pregressa malattia epatica. Si può verificare tossicità epatica in pazienti con e senza malattia epatica preesistente. Sono stati segnalati in pazienti trattati con TERBINAFINA Sandoz compresse casi molto rari di grave insufficienza epatica (alcuni con esito fatale o che hanno richiesto il trapianto di fegato). Nella maggioranza dei casi di insufficienza epatica, i pazienti erano in gravi condizioni generali e la correlazione causale con l'assunzione di TERBINAFINA Sandoz compresse non era certa (vedere "Effetti indesiderati"). E' opportuno che i pazienti in trattamento con TERBINAFINA Sandoz compresse comunichino prontamente al proprio medico curante qualsiasi segno o sintomo indicativi di un'alterata funzionalità epatica come nausea persistente senza causa apparente,

anoressia, stanchezza, vomito, dolore addominale del quadrante superiore destro, ittero, urine scure o feci chiare. I pazienti che presentano questi sintomi devono interrompere la terapia con terbinafina orale e occorre verificare immediatamente la funzionalità epatica.

### **Effetti dermatologici**

Sono stati segnalati in pazienti trattati con TERBINAFINA Sandoz 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 Sandoz compresse deve essere interrotto.

### **Effetti ematologici**

Sono stati segnalati in pazienti trattati con TERBINAFINA Sandoz compresse casi molto rari di discrasie ematiche (neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia). L'eziologia di alcune discrasie ematiche deve essere valutata e si devono considerare possibili cambiamenti delle terapie farmacologiche in corso, inclusa l'interruzione del trattamento con TERBINAFINA Sandoz compresse.

### **Funzionalità renale**

L'uso di TERBINAFINA Sandoz 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 pertanto non è raccomandato in questa popolazione di pazienti.

### **Interazioni con altri medicinali**

Devono essere tenuti sotto controllo medico i pazienti che ricevono trattamenti concomitanti con 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 (vedere "Interazioni").

### **INTERAZIONI**

TERBINAFINA Sandoz compresse interferisce in maniera irrilevante con i farmaci a base di terfenadina, triazolam, tolbutamide o contraccettivi orali; alcuni casi di irregolarità mestruali sono stati riscontrati in pazienti che hanno assunto TERBINAFINA Sandoz compresse in concomitanza a contraccettivi orali, anche se l'incidenza di questi disturbi rientra in quella delle pazienti che assumono contraccettivi orali da soli.

TERBINAFINA Sandoz compresse potrebbe interferire con 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 (vedere "Precauzioni per l'uso").

La rifampicina, la cimetidina, la caffeina (quando somministrata per via endovenosa), la desipramina e la ciclosporina possono interferire con TERBINAFINA Sandoz compresse: nei casi in cui si renda necessaria la somministrazione contemporanea di questi farmaci, occorre un adeguamento del dosaggio di TERBINAFINA Sandoz compresse.

Informare il medico o il farmacista se si sta assumendo o recentemente si è assunto qualsiasi altro medicinale anche quelli senza prescrizione medica.

### **AVVERTENZE SPECIALI**

Le compresse da 125 mg contengono lattosio. Quindi, in caso di accertata intolleranza agli zuccheri, contattare il medico curante prima di assumere il medicinale.

#### Gravidanza

Poiché l'esperienza clinica in donne in stato di gravidanza è molto limitata, TERBINAFINA Sandoz compresse non deve essere utilizzato durante la gravidanza, se non dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso.

#### Allattamento

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

#### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

I pazienti che presentano capogiri come effetto indesiderato, devono evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

### **DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE**

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 o 1 compressa da 125 mg due volte 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 o 1 compressa da 125 mg due volte al giorno.

La durata del trattamento per la maggior parte dei pazienti 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 a 12 kg**

Posologia giornaliera	
Peso corporeo	Dosaggio

< 20 kg	62,5 mg (½ cpr da 125 mg)
20 - 40 kg	125 mg (1 cpr da 125 mg)
> 40 kg	250 mg (2 cpr da 125 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 Sandoz compresse è controindicato nei pazienti con malattia epatica attiva o cronica (vedere "Controindicazioni" e "Precauzioni per l'uso").

#### Pazienti con compromissione renale

L'uso di TERBINAFINA Sandoz compresse non è stato adeguatamente studiato in pazienti con insufficienza renale e non è pertanto raccomandato in questa popolazione di pazienti (vedere "Precauzioni per l'uso").

#### Pazienti anziani

Non sono emersi dati clinici che consiglino un diverso dosaggio di TERBINAFINA Sandoz compresse in pazienti anziani, né vi sono segnalazioni di effetti indesiderati differenti rispetto a quelli riscontrati in pazienti giovani. Tenere comunque in considerazione la possibilità di eventuale compromissione epatica o ridotta funzionalità renale preesistenti in questi pazienti (vedere "Precauzioni per l'uso").

#### Bambini

Nei bambini sopra i 2 anni di età TERBINAFINA Sandoz compresse si è dimostrato ben tollerato.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso del medicinale, si rivolga al medico o al farmacista

### **SOVRADOSAGGIO**

Sono stati segnalati alcuni casi di sovradosaggio (fino a 5 g), con comparsa di cefalea, nausea, dolore epigastrico e vertigini. 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.

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva del medicinale avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

### **EFFETTI INDESIDERATI**

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

In generale TERBINAFINA Sandoz compresse è ben tollerato. Gli effetti indesiderati riscontrati sono stati di solito da lievi a moderati e transitori. La tabella sottostante riassume le reazioni avverse derivanti dagli studi clinici e dalla farmacovigilanza successiva all'immissione in commercio.

<p><b>Patologie del sistema emolinfopoietico</b></p> <p>Molto raro</p>	<p>Neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia, pancitopenia</p>
<p><b>Disturbi del sistema immunitario</b></p> <p>Molto raro</p>	<p>Reazioni anafilattoidi (incluso angioedema), lupus eritematoso cutaneo e sistemico.</p>
<p><b>Patologie del sistema nervoso</b></p> <p>Comune</p> <p>Non comune</p> <p>Molto raro</p>	<p>Cefalea.</p> <p>Alterazioni del gusto, compresa la perdita del senso del gusto che viene di solito riacquisito nell'arco di alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento. Sono stati riportati casi isolati di alterazione prolungata del gusto. Sono stati osservati casi gravi, ma in numero molto limitato, di diminuzione dell'assunzione di cibo che ha portato ad una perdita significativa di peso.</p> <p>Capogiri, parestesia e ipoestesia.</p>
<p><b>Patologie gastrointestinali</b></p> <p>Molto comune</p>	<p>Disturbi gastrointestinali (senso di pienezza gastrica, perdita di appetito, dispepsia, nausea, lieve dolore addominale, diarrea).</p>
<p><b>Patologie epatobiliari</b></p> <p>Raro</p>	<p>Disfunzione epatobiliare (per lo più di natura colestatica), inclusi casi molto rari di grave insufficienza epatica (alcuni con esito fatale o che hanno richiesto il trapianto di fegato). Nella</p>



	maggioranza dei casi di insufficienza epatica, i pazienti erano in gravi condizioni generali e la correlazione causale con l'assunzione di TERBINAFINA Sandoz compresse non è stata accertata.
<b>Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo</b>	
Molto comune	Reazioni cutanee allergiche non gravi (rash, orticaria).
Molto raro	Reazioni cutanee gravi (es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematosa generalizzata acuta). Eruzioni psoriasiformi o esacerbazioni di psoriasi. Caduta dei capelli, sebbene non sia stata stabilita la reazione causale con il farmaco
<b>Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo</b>	
Molto comune	Reazioni a carico dell'apparato muscolo-scheletrico (atralgia, mialgia).
<b>Patologie sistemiche</b>	
Molto raro	Affaticamento.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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

### **SCADENZA E CONSERVAZIONE**

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per tenerlo al riparo dalla luce.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

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.

### **COMPOSIZIONE**

#### **TERBINAFINA Sandoz 250 mg Compresse**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

terbinafina cloridrato.....281,250 mg  
pari a 250 mg di terbinafina base

Eccipienti:

Magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, carbossimetilamido sodico A, cellulosa microcristallina.

**TERBINAFINA Sandoz 125 mg Compresse**

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

terbinafina cloridrato.....140,625 mg  
pari a 125 mg di terbinafina base

Eccipienti:

Magnesio stearato, ipromellosa, cellulosa microcristallina, lattosio monoidrato, carbossimetilamido sodico A.

**FORMA FARMACEUTICA e CONTENUTO**

**TERBINAFINA Sandoz 250 mg Compresse** 8 compresse da 250 mg per  
uso orale

14 compresse da 250 mg per uso orale

**TERBINAFINA Sandoz 125 mg Compresse** 16 compresse da 125 mg  
per uso orale

**TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Sandoz SpA - Largo U. Boccioni, 1 - 21040 Origgio (VA)

**PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE**

Novartis Farma S.p.A. - Via Provinciale Schito, 131 - 80058 Torre Annunziata (NA)

**OPPURE (SOLO COMPRESSE DA 250 MG):**

Novartis Pharmaceuticals UK Ltd - Wemblehurst Road - Horsham - West Sussex RH12 5AB (UK) - *Produzione, confezionamento e controlli.*

**OPPURE (SOLO COMPRESSE DA 125 MG):**

MIPHARM S.p.A, - Via B. Quaranta, 12 - 20141 Milano - *Produzione, confezionamento, controlli*

**CONFEZIONAMENTO (SOLO COMPRESSE DA 250 MG) anche presso:**

Salutas Pharma GmbH - Dieselstrasse, 5 - D-70839 Gerlingen (Germania)

**REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO: Gennaio 2008**