

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE**

**Terbinafina Sandoz GmbH 125 mg compresse**  
**Terbinafina Sandoz GmbH 250 mg compresse**  
Terbinafina

### **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 il farmacista. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

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

### **1. CHE COS'È TERBINAFINA SANDOZ GMBH E A CHE COSA SERVE**

Terbinafina, il principio attivo di Terbinafina Sandoz GmbH, è un medicinale antifungino.

Terbinafina Sandoz GmbH viene usato per trattare alcune infezioni fungine della pelle e delle unghie.

### **2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE TERBINAFINA SANDOZ GMBH**

#### **Non prenda Terbinafina Sandoz GmbH**

- Se è allergico a terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- Se sta allattando con latte materno
- Se è in gravidanza o sta cercando di rimanere incinta

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico prima di prendere Terbinafina Sandoz GmbH, se una qualsiasi delle seguenti condizioni la riguarda:

- soffre di qualsiasi disturbo renale o epatico
- è già affetto da psoriasi.
- è affetto da lupus eritematoso (una malattia autoimmune)

Il medico deve monitorare i suoi livelli epatici prima di iniziare a prendere Terbinafina Sandoz GmbH e ogni 4-6 settimane durante il trattamento.

### **Bambini e adolescenti**

**L'uso di Terbinafina Sandoz GmbH non è raccomandato nei bambini.**

### **Altri medicinali e Terbinafina Sandoz GmbH**

Alcuni medicinali possono interferire con il trattamento. Informi il medico se sta assumendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- rifampicina, per le infezioni
- cimetidina, per i disturbi gastrici come l'indigestione o l'ulcera
- alcuni antidepressivi, compresi gli antidepressivi triciclici come desipramina, SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina) o alcuni IMAO (inibitori della monoamino ossidasi di tipo B)
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine (come fluconazolo, ketoconazolo)
- destrometorfano, per il trattamento della tosse
- contraccettivi orali (poiché in alcune pazienti possono insorgere irregolarità mestruali, emorragia da "rottura", sanguinamento intermestruale e assenza del periodo mestruale)
- alcuni beta-bloccanti (medicinali per alcuni disturbi cardiaci o dei vasi sanguigni il cui principio attivo termina in "-lolo" come metoprololo) o medicinali usati per trattare il ritmo del cuore non regolare (antiaritmici), come propafenone, amiodarone caffeina
- ciclosporina per la soppressione del sistema immunitario
- warfarin, un medicinale utilizzato contro i coaguli del sangue.

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

### **Gravidanza allattamento e fertilità**

*Gravidanza:* se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza non prenda Terbinafina Sandoz GmbH .

Informi il medico se entra in gravidanza durante il trattamento con Terbinafina Sandoz GmbH.

*Allattamento:* Terbinafina Sandoz GmbH passa nel latte materno. Se sta allattando non prenda Terbinafina Sandoz GmbH.

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

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

Alcune persone hanno riferito una sensazione di capogiri durante il trattamento con Terbinafina Sandoz GmbH. Se questo è il suo caso, non deve guidare veicoli né usare macchinari.

## **3. COME PRENDERE TERBINAFINA SANDOZ GMBH**

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

*Terbinafina Sandoz GmbH 125 mg compresse*

**La dose raccomandata per gli adulti**, compresi i pazienti anziani, è di **2 compresse una volta al giorno**.

*Terbinafina Sandoz GmbH 250 mg compresse*

**La dose raccomandata per gli adulti**, compresi i pazienti anziani, è di **una compressa una volta al giorno**.

- Per le infezioni **cutanee** continui a prendere le compresse per un periodo **da 2 a 6 settimane**.
- Per le infezioni delle unghie il trattamento dura in genere **tra 6 settimane e 3 mesi**, anche se alcuni pazienti con infezioni delle **unghie dei piedi** devono essere trattati per **6 mesi o più**.

### **Modo d'uso**

Deglutisca la compressa con un bicchiere d'acqua, preferibilmente alla stessa ora ogni giorno.

Le compresse possono essere assunte prima o dopo i pasti.

Se ritiene che l'effetto di Terbinafina Sandoz GmbH sia troppo marcato o troppo debole, informi il medico.

### **Se prende più Terbinafina Sandoz GmbH di quanto deve**

Se prende una quantità eccessiva di compresse di Terbinafina Sandoz GmbH in una sola volta, potrebbe sperimentare mal di testa, nausea, dolore nella parte superiore dello stomaco e capogiri. Informi il più presto possibile il medico o il personale del pronto soccorso. Porti con sé la confezione del medicinale, in modo che il personale sanitario possa sapere quale medicinale ha assunto.

### **Se dimentica di prendere Terbinafina Sandoz GmbH**

Se dimentica di prendere una compressa di Terbinafina Sandoz GmbH, non si preoccupi: la prenda non appena se ne ricorda. Comunque, se è quasi ora della dose successiva, aspetti e prenda la compressa successiva alla solita ora. Poi prosegua con la normale posologia. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

### **Se interrompe il trattamento con Terbinafina Sandoz GmbH**

Non interrompa il trattamento senza aver prima consultato il medico. Se questo non è stato possibile, deve informarlo senza indugio, in modo che questi possa prendere insieme a lei le decisioni del caso.

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.

**Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi.**

**Informi immediatamente il medico** se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi rari o molto rari:

- ingiallimento della pelle o degli occhi, urine insolitamente scure o feci insolitamente chiare, nausea persistente inspiegabile, disturbi di stomaco, dolore addominale nel quadrante superiore destro, perdita dell'appetito, stanchezza o debolezza insolite (questo può essere indicativo di disturbi epatici)
- gravi reazioni cutanee, come eruzione cutanea, sensibilità alla luce, vesciche, desquamazione o pomfi
- sintomi quali eruzione cutanea sul viso, febbre, sensazione di malessere o stanchezza, dolore articolare o muscolare (possibili segni di lupus eritematoso, una malattia autoimmune)
- grave reazione allergica che può causare difficoltà di respirazione, capogiri, vampate, dolori addominali crampiformi, rigidità, eruzione cutanea, gonfiore in particolare di viso o gola, febbre o gonfiore/ingrossamento dei linfonodi
- sanguinamento insolito, formazione di ecchimosi, pelle anormalmente pallida, stanchezza o debolezza insolite o affanno da sforzo, mal di gola con febbre e brividi o infezioni frequenti (questi possono essere segni di disturbi ematici)
- sintomi quali eruzione cutanea, febbre, prurito, stanchezza, oppure se nota la comparsa di macchie rosso-violaceo sotto la superficie della pelle (possibili segni di infiammazione dei vasi sanguigni)
- grave dolore nella parte superiore dello stomaco, che si estende alla schiena (possibili segni di un'infiammazione del pancreas)
- debolezza e dolore muscolare inspiegabili, oppure urina di colore scuro (rosso-marrone - possibili segni di scomposizione delle proteine muscolari).

**I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati con terbinafina compresse**

**Molto comune**, può interessare oltre 1 paziente su 10

- Mal di testa
- Indigestione
- Nausea
- Mal di pancia
- Diarrea
- Sensazione di gonfiore
- Perdita dell'appetito
- Prurito, eruzione cutanea o gonfiore
- Dolori muscolari e articolari

**Comune**, può interessare da 1 a 10 pazienti su 100

- Depressione
- Alterazioni del gusto e perdita del gusto

Questo effetto in genere scompare lentamente nell'arco di alcune settimane quando si interrompe l'assunzione del medicinale. Tuttavia, molto raramente i disturbi del gusto o la perdita del gusto possono persistere per un lungo periodo.

- Problemi alla vista
- Sensazione di vertigini o stanchezza

**Non comune**, può interessare da 1 a 10 pazienti su 1000

- Diminuzione della conta dei globuli rossi
- Ansia (con sintomi quali disturbi del sonno, affaticamento, perdita di energia o ridotta capacità di pensiero o concentrazione)
- Intorpidimento o formicolio
- Scampanellio o rumore nelle orecchie in assenza di suoni (tinnito)
- Aumento della sensibilità della pelle alla luce solare
- Febbre
- Perdita di peso secondaria a ipogeusia

**Raro**, può interessare da 1 a 10 pazienti su 10.000

- Disturbi epatici come insufficienza epatica, infiammazione del fegato, ingiallimento della pelle o degli occhi, aumento dei livelli degli enzimi epatici  
Sono stati segnalati casi molto rari di insufficienza epatica grave (alcuni con esito fatale, o che richiedono il trapianto epatico) in pazienti trattati con terbinafina compresse.

**Molto raro**, può interessare meno di 1 paziente su 10.000

- Diminuzione della conta di alcune cellule del sangue
- Lupus eritematoso (una malattia autoimmune)
- Gravi reazioni cutanee
- Reazioni allergiche
- Perdita dei capelli
- Disturbi della pelle che causano una crescita eccessivamente rapida delle cellule della cute, che provoca delle zone più spesse della pelle, bianche, argentee o rosse (Eruzioni cutanee simili alla psoriasi, peggioramento della psoriasi)

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

- Grave reazione allergica (reazione anafilattica, reazione simile alla malattia da siero)
- Diminuzione dell'udito, compromissione dell'udito
- Visione offuscata, ridotta acuità visiva
- Infiammazione dei vasi sanguigni
- Disturbi dell'olfatto, inclusa la perdita permanente dell'olfatto
- Sintomi depressivi (ad esempio umore depresso) dovuti alle alterazioni del gusto
- Infiammazione del pancreas
- Eruzione cutanea da farmaco con aumento di alcuni globuli rossi (eosinofilia) e infiammazione degli organi interni chiamata "Eruzione cutanea da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici" [DRESS].

- Un processo patologico associato a grave trauma delle cellule muscolari, che provoca morte delle cellule (necrosi muscolare) chiamata rhabdomiolisi o aumento di un enzima muscolare nel sangue (creatinfosfochinasi)
- Sintomi simil-influenzali, come stanchezza, brividi, dolore alla gola, dolori articolari o muscolari

#### Segnalazione di 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 SANDOZ GMBH**

Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola o sul blister/flacone, dopo la dicitura SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister: conservare il blister nella scatola esterna per proteggere il medicinale dalla luce.

Flacone: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

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 Terbinafina Sandoz GmbH**

- Il **principio attivo** è: **terbinafina**.

*Terbinafina Sandoz GmbH 125 mg compresse*

Ogni compressa contiene 125 mg di terbinafina come terbinafina cloridrato.

*Terbinafina Sandoz GmbH 250 mg compresse*

Ogni compressa contiene 250 mg di terbinafina come terbinafina cloridrato.

- Gli altri componenti sono: sodio amido glicolato (tipo A), ipromellosa, silice colloidale anidra, amido di patata, magnesio stearato.

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

*Terbinafina Sandoz GmbH 125 mg compresse*

Terbinafina Sandoz GmbH si presenta in forma di compresse bianche o quasi bianche, rotonde, recanti la scritta "TER 125" su un lato e una linea di frattura su un lato, confezionate in blister o in flaconi.

Dimensione delle confezioni: 10, 14, 16, 20, 28, 30, 42, 98 e 100 compresse.

*Terbinafina Sandoz GmbH 250 mg compresse*

Terbinafina Sandoz GmbH 250 mg si presenta in forma di compresse bianche o quasi bianche, rotonde, recanti la scritta "TER 250" su un lato e una linea di frattura su entrambi i lati, confezionate in blister o in flaconi.

Dimensione delle confezioni: 8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 e 100 compresse

Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Sandoz GmbH – Biochemiestrasse 10 – 6250 Kundl (Austria)

Rappresentante per l'Italia: Sandoz S.p.A. – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

**Produttori responsabili del rilascio dei lotti**

ROWA Pharmaceuticals Ltd. Bantry, Co Cork (Irlanda)

SALUTAS Pharma GmbH Otto-von-Guericke Allee, 1 39179 Barleben (Germania)

LEK S.A. Ul. Domaniewska 50 C PIL-02-672 Warszawa (Polonia)

**Questo medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:**

Germania: Terbinafin - 1 A Pharma 125 mg Tabletten

Terbinafin - 1 A Pharma 250 mg Tabletten

Italia: TERBINAFINA SANDOZ GMBH 125 MG COMPRESSE

TERBINAFINA SANDOZ GMBH 250 MG COMPRESSE

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