Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Terbinafina Mylan Generics 250 mg compresse

terbinafina (come cloridrato)

Medicinale equivalente

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 Terbinafina Mylan Generics e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina Mylan Generics
3. Come prendere Terbinafina Mylan Generics
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terbinafina Mylan Generics
6 Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Terbinafina Mylan Generics e a cosa serve

Terbinafina Mylan Generics contiene il principio attivo terbinafina, che appartiene a un gruppo di medicinali detti antifungini. Essa agisce contro alcuni funghi della cute, dei capelli e delle unghie e contro alcuni lieviti.

Terbinafina Mylan Generics può essere stata prescritta dal medico per alcune infezioni fungine:
- della cute, delle gambe o dell'inguine, delle piante dei piedi o della cute tra le dita dei piedi
- se il trattamento locale (ad es. con creme) non è sufficientemente efficace
- delle unghie
- o del cuoio cappelluto.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina Mylan Generics

Non prenda Terbinafina Mylan Generics:
- se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se soffre di un grave problema al fegato
- se soffre di un grave problema ai reni

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Terbinafina Mylan Generics
- se ha altri (non gravi) problemi del fegato: l'assunzione di terbinafina potrebbe non essere raccomandata. È necessario che si sottoponga a esami del sangue prima e durante il trattamento con terbinafina per monitorare la sua funzionalità epatica
- se ha una ridotta funzionalità renale: l'assunzione di terbinafina potrebbe non essere raccomandata

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- se soffre di psoriasi, una condizione della cute che causa chiazze rosse squamose: in casi molto rari questa condizione della cute può peggiorare (vedere anche paragrafo 4)
- se ha una condizione chiamata lupus eritematoso sistemico (LES).

Informi il medico se una qualsiasi di queste avvertenze la riguarda o se l'ha riguardata in passato.

Durante il trattamento:
Se durante il trattamento con Terbinafina Mylan Generics nota uno dei seguenti:
- sintomi che possono indicare un problema al fegato come un persistente senso di malessere (nausea), mal di stomaco, perdita di appetito, stanchezza, vomito, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure o feci pallide.
- febbre alta o dolore alla gola, grave pizzicore, gravi malattie della cute o malattie della cute con gravi vescicole e desquamazione della pelle e sanguinamento nelle labbra, negli occhi, nella bocca, nel naso e nei genitali.
- sintomi che suggeriscono una condizione allergica che può causare dolore alle articolazioni, eruzioni cutanee e febbre
- sintomi che possono indicare una malattia del sangue, per esempio, se sanguina o se compaiono lividi più facilmente del normale o se è più soggetto a infezioni.

In questi casi **sospenda** l'uso di Terbinafina Mylan Generics immediatamente e consulti il medico (vedere anche paragrafo 4);

Altri medicinali e Terbinafina Mylan Generics

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica o uno qualsiasi dei seguenti:
- cimetidina, usata per trattare le ulcere dello stomaco
- altri medicinali usati per trattare infezioni fungine come fluconazolo, ketoconazolo
- rifampicina, usata per trattare le infezioni
- caffeina
- alcuni medicinali per la depressione come antidepressivi triciclici (ad es. desipramina, amitriptilina) e inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) (ad es. citalopram, fluoxetina)
- alcuni medicinali somministrati per la pressione sanguigna alta, alcune cardiopatie, incluso problemi al ritmo cardiaco o l'aumento della pressione nell'occhio come beta-bloccanti (ad es. atenololo, propranololo) e antiaritmici (ad es. amiodarone, flecainide)
- alcuni medicinali somministrati per il morbo di Parkinson come inibitori delle monoaminossidasi di tipo B (ad es. selegilina)
- contraccettivi orali (la "pillola"): in alcune donne possono comparire mestruazioni irregolari e/o sanguinamento tra i cicli mestruali
- ciclosporina, un medicinale usato per controllare il sistema immunitario al fine di prevenire il rigetto degli organi trapiantati
- warfarin, un medicinale usato per rendere fluido il sangue
- destrometorfano, un medicinale usato per trattare la tosse.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza o l'allattamento, se sospetta di essere incinta o se sta pianificando di avere un bambino, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Non sono noti gli effetti della terbinafina durante la gravidanza. Pertanto, Terbinafina Mylan Generics non deve essere assunta durante la gravidanza, eccetto che in caso di espresse istruzioni del medico.

Allattamento
La terbinafina passa nel latte materno, pertanto non deve assumere Terbinafina Mylan Generics mentre sta allattando al seno.

Fertilità
Studi sulla fertilità negli animali non suggeriscono alcun effetto avverso.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Se sente di avere capogiri o si sente frastornato, deve evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

3. Come prendere Terbinafina Mylan Generics

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

La compressa può essere divisa in dosi uguali.

Uso negli adulti (incluse le persone anziane)
La dose raccomandata è una compressa da 250 mg al giorno.

Uso nei bambini a partire da 2 anni di età
Altre forme di questo medicinale possono essere più adatte per i bambini; chieda al medico o al farmacista.

Peso corporeo tra 15 e 20 kg
La dose raccomandata è di 62,5 mg al giorno. Questo dosaggio non può essere fornito da Terbinafina Mylan Generics 250 mg compresse. Per questa dose devono essere utilizzati altri prodotti a base di terbinafina.

Peso corporeo tra 20 e 40 kg
La dose raccomandata è di 125 mg al giorno (mezza compressa da 250 mg).

Peso corporeo maggiore di 40 kg
La dose raccomandata è di 250 mg al giorno (una compressa da 250 mg).

Pazienti con ridotta funzionalità renale o epatica
L'uso di terbinafina non è raccomandato.

Segua le istruzioni di cui sopra a meno che il medico le abbia dato una diversa prescrizione.

Modo di somministrazione
Prenda una compressa ponendola sul retro della lingua e la deglutisca con una buona quantità di acqua. Terbinafina Mylan Generics può essere assunta con o senza cibo.

Frequenza della somministrazione
Si ricordi di prendere il medicinale e di completare il ciclo di trattamento al fine di essere sicuri che l'infezione da fungo o da lievito sia stata completamente trattata. Prendere la compressa ogni

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

giorno alla stessa ora assicura l'effetto migliore. Questo aiuta a ricordare quando deve prendere le compresse.

Durata del trattamento
La durata del trattamento con terbinafina dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione micotica. Il trattamento delle infezioni della cute di solito dura da 2 a 6 settimane. Il trattamento delle infezioni dei capelli e del cuoio cappelluto di solito dura 4 settimane. Il trattamento delle infezioni delle unghie di solito dura da 6 a 12 settimane. In alcuni pazienti, il trattamento per le infezioni dell'unghia del piede può richiedere un trattamento fino a sei mesi o più.

Possono occorrere alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento per la scomparsa totale dei sintomi e dei segni.

Se prende più Terbinafina Mylan Generics di quanto deve
Se prende più compresse di quanto deve, contatti immediatamente il medico o il farmacista. I sintomi più comuni di un sovradosaggio fino a 5 grammi sono: mal di testa, sensazione di malessere, dolore allo stomaco e capogiri.

Se dimentica di prendere Terbinafina Mylan Generics
Prenda la dose se c'è ancora tempo prima della dose successiva. Non prenda una doppia dose per compensare la dimenticanza della dose. Terbinafina Mylan Generics può essere presa solo una volta al giorno.

Se interrompe il trattamento con Terbinafina Mylan Generics
Il medico le dirà per quanto tempo deve prendere Terbinafina Mylan Generics. Se smette troppo presto l'infezione causata dal fungo o lievito potrebbe non essere ancora del tutto guarita. In tal caso i sintomi non scompariranno.

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.

Se nota uno qualsiasi dei seguenti sintomi, smetta di prendere Terbinafina Mylan Generics e informi immediatamente il medico o vada al pronto soccorso dell'ospedale più vicino:

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- riduzione dei globuli rossi che possono rendere la pelle pallida e causare debolezza o affanno (anemia).

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- gravi problemi di fegato che possono causare sintomi come sensazione di malessere persistente (nausea), mal di stomaco, perdita di appetito, stanchezza, vomito, ingiallimento della pelle o degli occhi, urine scure o feci chiare, prurito della cute, sensazione generale di malessere
- gravi patologie cutanee che possono causare gravi vescicole e sanguinamento alle labbra, agli occhi, alla bocca, al naso e ai genitali (sindrome di Stevens-Johnson) o che possono iniziare con zone rosse dolorose, poi con vesciche di grandi dimensioni e concludersi con desquamazione di strati di pelle (necrolisi epidermica tossica)
- anomalie del sangue associate ad una maggiore sensibilità alle infezioni (neutropenia), ridotta conta piastrinica che aumenta il rischio di sanguinamento o lividi (trombocitopenia).

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):

- gravi patologie cutanee che possono interessare la bocca e altre parti del corpo (eritema multiforme)
- dermatite con vescicole (dermatite bollosa) o dermatite con sfaldamento o desquamazione della cute (dermatite esfoliativa)
- gravi reazioni allergiche con capogiri, gonfiore della cute o del viso, delle labbra, della lingua e/o della gola, che può causare difficoltà a respirare o a deglutire
- insorgenza o peggioramento del lupus eritematoso sistemico (LES), una reazione allergica che causa dolori articolari, eruzioni cutanee e febbre
- febbre alta, forte mal di gola e ulcere nella bocca (agranulocitosi) o una grave riduzione nelle cellule del sangue che può causare debolezza, ecchimosi o rendere più probabili le infezioni (pancitopenia).

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

- anomala disgregazione muscolare (debolezza o dolore) che può portare a problemi renali (rabdomiolisi)
- infiammazione del pancreas che causa dolore intenso all'addome e alla schiena (pancreatite)
- grave reazione allergica che può causare febbre, gonfiore, eruzione cutanea, ingrossamento dei linfonodi (reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici).

Questi effetti collaterali sono seri. Può avere bisogno di assistenza medica.

Altri possibili effetti collaterali

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

- mal di testa
- perdita dell'appetito
- gonfiore allo stomaco
- sensazione di malessere (nausea)
- indigestione
- dolore allo stomaco
- diarrea
- eruzione cutanea o orticaria
- dolore ai muscoli o alle articolazioni.

Comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):

- stanchezza, sensazione generale di malessere
- depressione
- visione ridotta
- disturbi del gusto, inclusa riduzione o perdita del gusto, di solito reversibile dopo la sospensione del trattamento
- capogiri

Non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):

- formicolii (parestesia), diminuzione della sensibilità (ipoestesia)
- ansia
- ronzio nelle orecchie (tinnito)
- aumento della sensibilità della pelle alla luce, compresa eruzione cutanea
- febbre

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- perdita di peso, in seguito a disturbi del gusto.

Rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000):
- aumento degli enzimi epatici (può essere rilevato dagli esami del sangue)

Molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000):
- pustolosi esantematica generalizzata acuta (i sintomi si manifestano con la pelle che diventa rossa con aree gonfie ricoperte da numerose piccole pustole)
- eruzioni cutanee simili alla psoriasi o peggioramento della psoriasi (eruzione cutanea con chiazze ispessite di pelle arrossata, spesso con desquamazione argentea)
- perdita dei capelli
- in alcune donne mestruazioni irregolari, sanguinamento tra periodi mestruali normali
- depressione, in seguito a disturbi del gusto.

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):
- ridotto senso dell'odorato o perdita del senso dell'odorato che talvolta può essere permanente
- perdita o riduzione dell'udito
- visione offuscata
- infiammazione dei vasi sanguigni, spesso con eruzione cutanea (vasculite)
- malattia di tipo influenzale
- aumento dei livelli ematici di un enzima muscolare detto creatin-fosfochinasi (può essere misurato con un esame del sangue).

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 l'Agenzia Italiana del Farmaco all'indirizzo http://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 Terbinafina Mylan Generics

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 o sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale 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. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Terbinafina Mylan Generics

Il principio attivo è: terbinafina cloridrato equivalente a 250 mg di terbinafina.
Gli altri ingredienti (eccipienti) sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silicone colloidale anidra, magnesio stearato, povidone e talco.

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Descrizione dell'aspetto di Terbinafina Mylan Generics e contenuto della confezione

Le compresse di Terbinafina Mylan Generics sono rotonde e di colore da bianco a biancastro marcate con "TF linea di frattura 250" su di un lato e "G" sull'altro lato. Terbinafina Mylan Generics è disponibile in blister da 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90 e 98 compresse o in flaconi da 100, 250 e 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
Mylan S.p.A.
Via Vittor Pisani, 20
20124 Milano

Produttore
McDermott Laboratories t / a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Generics [UK] Ltd
Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL
Regno Unito

Questo medicinale è autorizzato negli Stati membri dello SEE con le seguenti denominazioni:

Paesi Bassi	Terbinafine Mylan 250 mg, tabletten
Danimarca	Terbinafine Mylan, tabletter 250 mg
Ungheria	Terbigen 250 mg Tabletta
Italia	Terbinafina Mylan Generics 250 mg
Polonia	TerbiGen 250 mg, Tabletki
Slovacchia	Terbinafin Mylan 250 mg
Slovenia	Terbinafin Mylan 250 tablete

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Documento reso disponibile da AIFA il 07/03/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco