

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

### **Terbinafina Actavis 250 mg compresse**

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

#### **1. Che cos'è Terbinafina Actavis e a che cosa serve**

Terbinafina Actavis contiene terbinafina che è un farmaco fungicida. Uccide i funghi distruggendo le loro membrane cellulari.

Terbinafina Actavis è utilizzato per il trattamento di infezioni micotiche dell'alluce e delle unghie delle dita, delle piante dei piedi (piede dell'atleta), Tinea cruris o tigna dell'inguine ed estese infezioni micotiche della pelle (tigna).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina Actavis**

##### **Non prenda Terbinafina Actavis**

- se è allergico alla terbinafina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se ha una grave compromissione della funzionalità epatica o renale.

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Si rivolga al medico prima di prendere Terbinafina Actavis se:**

- Ha la psoriasi (malattia che desquama la pelle). Terbinafina Actavis può aggravare questa malattia della pelle.
- Ha il lupus eritematoso (malattia autoimmune)

#### **Contatti immediatamente il suo medico:**

- Se immediatamente sviluppa febbre alta o dolore alla gola

## **Altri medicinali e Terbinafina Actavis**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è importante, in quanto Terbinafina Actavis può interagire con altri medicinali. Questo può aumentare o diminuire gli effetti di altre medicine.

## **Se sta assumendo qualcuno dei seguenti medicinali, il suo medico le può cambiare la dose di Terbinafina Actavis o degli altri medicinali**

- Rifampicina (utilizzata per il trattamento della tubercolosi)
- Cimetidina (utilizzata per il trattamento delle ulcere allo stomaco)
- Antidepressivi triciclici, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina e inibitori della monoaminossidasi (utilizzati per il trattamento della depressione)
- Bloccanti dei recettori beta e antiaritmici (utilizzati per il trattamento della pressione alta e alcuni problemi cardiaci).
- Caffaina
- Ciclosporina (previene il rigetto del trapianto degli organi)
- Fluconazolo e ketoconazolo (usati per trattare le infezioni da funghi)

In caso di assunzione concomitante di contraccettivi orali, a volte, si possono verificare metrorragia e mestruazioni irregolari.

## **Terbinafina Actavis con cibi e bevande**

Il cibo non ha effetto su Terbinafina Actavis perciò non è necessario assumere le compresse durante i pasti.

## **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

Non prenda Terbinafina Actavis se è in gravidanza a meno che il suo medico non le ha specificatamente consigliato di farlo.

In caso di allattamento al seno non deve prendere Terbinafina Actavis in quanto passa nel latte materno.

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

Terbinafina Actavis ha una influenza nulla o trascurabile, sulla capacità di guidare e di utilizzare macchinari, comunque i pazienti che presentano capogiri come effetto indesiderato, devono evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

## **3. Come prendere Terbinafina Actavis**

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

La dose raccomandata per gli adulti, inclusi gli anziani, è 250 mg una volta al giorno (1 compressa di Terbinafina Actavis)

## **Durata del trattamento**

La durata del trattamento dipende dalla zona in cui insorge l'infezione micotica e dalla sua gravità:

- Tinea Cruris o tigna dell'inguine ed estese infezioni micotiche della pelle (tigna): la durata più comune è 2-4 settimane
- Infezioni micotiche alla pianta del piede (piede dell'atleta), sopra al piede e tra le dita: il trattamento può protrarsi fino a oltre 6 settimane
- Infezioni micotiche delle unghie delle dita delle mani: la durata più comune è 6 settimane
- Infezioni micotiche delle unghie delle dita dei piedi: generalmente 12 settimane, in alcuni casi fino a 6 mesi.

### **Uso in bambini e adolescenti (sotto i 18 anni):**

Non ci sono informazioni sull'uso di questo prodotto nei bambini e negli adolescenti sotto i 18 anni. Non somministri Terbinafina Actavis ai bambini a meno che il suo medico non le abbia specificatamente consigliato di farlo.

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

Se ha preso più Terbinafina Actavis di quanto deve, contatti immediatamente il suo medico o il pronto soccorso. Sintomi del sovradosaggio sono mal di testa, nausea, dolore nella parte superiore dello stomaco e vertigini.

### **Se dimentica di prendere Terbinafina Actavis**

Se dimentica una dose di Terbinafina Actavis la prenda non appena se ne ricorda. Se è quasi il momento di prendere la dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda direttamente la successiva. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

Il suo medico le dirà quanto dovrà durare il trattamento con Terbinafina Actavis. Non interrompa l'assunzione di Terbinafina Actavis prima del periodo prescritto, in quanto l'infezione potrebbe non essere completamente guarita. Potrebbero passare molte settimane dopo la fine del trattamento prima che scompaiano tutti i sintomi.

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.

**I seguenti effetti indesiderati sono gravi e richiedono un'azione immediata se compaiono. Deve smettere di assumere Terbinafina Actavis e deve consultare un medico immediatamente se compaiono i seguenti sintomi:**

- rigonfiamento del viso, della lingua e della trachea che possono causare una grande difficoltà nella respirazione (angioedema)
- un' improvvisa reazione allergica con respiro corto, eruzione cutanea, sibilo e caduta della pressione sanguigna (anafilassi)
- gravi reazioni cutanee come reazioni allergiche gravi con comparsa di febbre, infiammazioni alle giunture e/o agli occhi, vescicolazione o desquamazione della pelle (Sindrome di Stevens Johnson, necrolisi epidermica tossica)
- colorazione gialla della pelle o degli occhi, urine scure o feci chiare, nausea, perdita dell'appetito, stanchezza, vomito, dolore allo stomaco (sintomi di problemi epatici quali ittero, epatite, colestasi o insufficienza epatica)

Ulteriori effetti indesiderati possono comparire:

### **Molto comuni possono interessare più di 1 su 10 pazienti)**

Reazioni cutanee di lieve entità come eruzioni e orticaria, dolore alle giunture e ai muscoli possono anche manifestarsi associate a reazioni cutanee. Possono anche manifestarsi senso di pesantezza, indigestione, nausea, dolore addominale, diarrea, perdita di appetito.

### **Comuni (possono interessare fino a 1 su 10 pazienti)**

Mal di testa,

### **Non comuni (possono interessare fino a 1 su 100 pazienti)**

Disturbi del gusto inclusa la perdita del senso del gusto. Questi si risolvono lentamente una volta terminato il trattamento. Sono stati riportati casi isolati di disturbi del gusto persistenti

### **Rari (possono interessare fino a 1 su 1000 pazienti)**

Incremento degli enzimi epatici, sensazione di malessere, stanchezza.

Sensazione di intorpidimento e di formicolio della pelle (parestesie), ridotto senso del tatto o sensibilità, vertigini

### **Molto raro (possono interessare fino a 1 caso su 10.000 pazienti)**

Chiazze rosse irregolari sulla pelle di mani e braccia (eritema multiforme), alterazioni nella conta ematica, gravi disturbi immunitari associati a sintomi cutanei (SLE), peggioramento della psoriasi (una malattia che desquama la pelle), perdita di capelli, comparsa improvvisa di un rigonfiamento rosso sulla cute con numerose piccole pustole (pustolosi esantematosa generalizzata acuta), gravi sintomi psichiatrici come depressione e ansia

### **Non nota**

Anemia, incapacità di percepire gli odori (anosmia), reazioni allergiche da moderate a gravi (reazione anafilattica, reazione simile alla malattia da siero), perdita dell'udito (ipoacusia) compromissione dell'udito, disturbi dell'udito (tinnito), infiammazione dei vasi sanguigni (vasculite), infiammazione del pancreas (pancreatite). Reazione allergica da moderata a grave dovuto all'esposizione della luce solare, dolore e danni al muscolo scheletrico

(rabbdomiolisi), perdita di peso causata da un ridotto assorbimento del cibo, malattie simil influenzali, febbre, aumento della creatina fosfochinasi ematica.

### **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 <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 Actavis**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non necessita di particolari condizioni di conservazione.

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 Actavis**

- Il principio attivo è la terbinafina come terbinafina cloridrato. Una compressa contiene 250 mg di terbinafina (come cloridrato)
- Gli altri componenti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, silice colloidale anidra, ipromellosa, magnesio stearato

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

Compresse bianche, rotonde, piatte, 11 mm di diametro, incise su entrambi i lati con un solco laterale, incise con una "T" al di sopra e un "I" al di sotto del solco.

Terbinafina Actavis è disponibile nelle seguenti confezioni:

Blister: 7, 8, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 e 112 compresse

Contenitore per compresse HDPE: 50 e 100 compresse

E' possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

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

*Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Actavis Group PTC ehf - Reykjavikurvegi, 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

*Produttore e responsabile per il rilascio dei lotti*

Actavis Group hf. - Reykjavikurvegi, 76-78 - 220 Hafnarfjörður (Islanda)

Actavis Ltd. - B16, Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 08 - (Malta)

Actavis Nordic A/S - Ørnegårdsvej 16 - 2820 Gentofte (Danimarca)

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

<b>Danimarca</b>	Tefin
<b>Austria</b>	Terbinafin Actavis 250 mg Tabletten
<b>Estonia</b>	Terbinafin Actavis
<b>Ungheria</b>	Myconafine
<b>Lettonia</b>	Terbinafin Actavis 250 mg tabletes
<b>Lituania</b>	Terbinafin Actavis 250 mg tabletes
<b>Polonia</b>	Myconafine
<b>Repubblica Ceca</b>	Terbinafin Actavis 250 mg
<b>Italia</b>	Terbinafin Actavis
<b>Malta</b>	Terbisil
<b>Slovacchia</b>	Terbinafin Actavis

**Questo foglio è stato aggiornato il**