

TERBINAFINA TECNIGEN 250 mg compresse

Terbinafina
Medicinale equivalente

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Antimicotico per uso sistemico.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

- Onicomicosi (infezioni micotiche delle unghie) causate da funghi dermatofiti.
- Tinea capitis.
- Infezioni micotiche cutanee da dermatofiti (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis), e infezioni cutanee da lieviti, sostenute 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.

Nota: A differenza delle formulazioni topiche di terbinafina, le compresse di terbinafina somministrate per via orale non sono efficaci contro la Pityriasis versicolor.

CONTROINDICAZIONI

- Ipersensibilità nota al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti di Terbinafina TecniGen.
- 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 TecniGen non è raccomandato in pazienti con malattia epatica attiva o cronica. Prima di assumere Terbinafina TecniGen 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. La terbinafina deve essere immediatamente interrotta in caso di aumento dei valori nei parametri di funzionalità epatica. Sono stati segnalati in pazienti trattati con terbinafina 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 non era certa (vedere "Effetti indesiderati"). E' opportuno che i pazienti in trattamento con Terbinafina TecniGen comunichino prontamente al proprio medico curante qualsiasi segno e 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 casi molto rari di gravi reazioni dermatologiche (es. sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, rash da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici). Qualora si manifestasse rash cutaneo in progressivo peggioramento, il trattamento con Terbinafina TecniGen deve essere interrotto.

La terbinafina deve essere somministrata con cautela ai pazienti con psoriasi o lupus eritematoso preesistente, poiché nell'esperienza post-marketing sono stati segnalati casi di drastico peggioramento ed esacerbazione della psoriasi e del lupus eritematoso cutaneo e sistemico.

Effetti ematologici

Sono stati segnalati in pazienti trattati con terbinafina 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 TecniGen e si devono considerare possibili cambiamenti del regime terapeutico, inclusa l'interruzione del trattamento con Terbinafina TecniGen.

Funzionalità renale

L'uso di terbinafina 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.

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

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

Usare cautela quando Terbinafina TecniGen viene assunto con farmaci quali:

- cimetidina;
- fluconazolo, ketoconazolo, amiodarone;
- rifampicina;
- 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");
- desipramina;

- destrometorfano;
- caffeina (quando somministrata per via endovenosa);
- ciclosporina

in quanto possono verificarsi interferenze nell'azione dei singoli farmaci.

La terbinafina interferisce in maniera irrilevante con i farmaci a base di terfenadina, triazolam, tolbutamide o contraccettivi orali; in pazienti che hanno assunto terbinafina 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.

Interazioni con alimenti/bevande: Terbinafina TecniGen può essere assunto a stomaco vuoto o dopo i pasti.

AVVERTENZE SPECIALI

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

Donne in età fertile

In pazienti che hanno assunto terbinafina 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.

Non vi sono dati a supporto di raccomandazioni speciali per le donne in età fertile.

Gravidanza

Poiché l'esperienza clinica in donne in stato di gravidanza è molto limitata, la terbinafina non deve essere utilizzata durante la gravidanza, a meno che le condizioni cliniche della donna non richiedano un trattamento con terbinafina orale 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 TecniGen non devono allattare al seno.

Fertilità

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

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

I pazienti che presentano capogiri, compromissione della vista e riduzione dell'acuità visiva come effetto indesiderato, devono evitare di guidare veicoli o usare macchinari.

DOSE, MODO e TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

Posologia

La durata del trattamento per via orale varia secondo il tipo e la gravità dell'infezione e può eventualmente essere aumentata a giudizio del medico.

Adulti

1 compressa da 250 mg una volta al giorno.

Bambini di età maggiore di 2 anni con peso superiore a 20 kg

Non sono disponibili dati sull'uso in bambini al di sotto dei 2 anni di età (generalmente di peso < 12 kg).

| Posologia giornaliera | |
|------------------------------|---|
| Peso corporeo | Dosaggio |
| 20 - 40 kg | 125 mg una volta al giorno (½ cpr da 250 mg) |
| > 40 kg | 250 mg una volta al giorno (1 cpr da 250 mg) |

Le compresse da 250 mg non consentono il trattamento di bambini di peso <20 kg.

Infezioni cutanee

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

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

Infezioni del cuoio capelluto

Durata consigliata del trattamento:

- Tinea capitis: 2 - 4 settimane

Nota: nei bambini si riscontra principalmente la Tinea capitis.

Onicomicosi

Per la maggior parte dei pazienti la durata del trattamento è compresa fra 6 e 12 settimane:

- Onicomicosi dita delle mani: 6 settimane
- Onicomicosi dita dei piedi: 12 settimane

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).

Informazioni aggiuntive su popolazioni particolari di pazienti

Pazienti con compromissione epatica

Terbinafina TecniGen non è raccomandato nei pazienti con malattia epatica cronica o attiva (vedere "Precauzioni per l'uso").

Pazienti con compromissione renale

L'uso di terbinafina 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 vi sono evidenze che suggeriscono che i pazienti anziani richiedano un diverso dosaggio o che siano soggetti ad effetti indesiderati diversi rispetto a quelli riscontrati in pazienti più giovani. Nel prescrivere Terbinafina TecniGen ai pazienti in questa fascia d'età, deve essere tenuta in considerazione la possibilità di una pre-esistente compromissione della funzionalità epatica o renale (vedere "Precauzioni per l'uso").

Modo di somministrazione

Le compresse divisibili devono essere assunte per via orale con acqua. Devono essere assunte preferibilmente ogni giorno alla stessa ora, a stomaco vuoto o dopo i pasti.

Le compresse sono divisibili per consentire il dosaggio nei bambini secondo il loro peso corporeo.

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

SOVRADOSAGGIO

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Terbinafina TecniGen avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

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.

EFFETTI INDESIDERATI

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

Le reazioni avverse al medicinale osservate durante gli studi clinici o dalla farmacovigilanza sono elencate secondo la classificazione per sistemi e organi MedDRA. All'interno di ogni gruppo di frequenza, le reazioni avverse sono elencate in ordine decrescente di gravità. Inoltre, la categoria di frequenza corrispondente per ciascuna reazione avversa è definita in base alla 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).

Patologie del sistema emolinfopoietico

Non comune

Anemia.

Molto raro

Neutropenia, agranulocitosi,

| | |
|--|---|
| | trombocitopenia, pancitopenia. |
| Disturbi del sistema immunitario | |
| Molto raro | Reazioni anafilattoidi (incluso 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 | |
| Comune | Depressione. |
| Non comune | Ansia. |
| Patologie del sistema nervoso | |
| Molto comune | Cefalea. |
| Comune | Disgeusia*, inclusa ageusia*, capogiri. |
| Non comune | Parestesia e ipoestesia. |
| Non nota | Anosmia, inclusa anosmia permanente, iposmia. |
| Patologie dell'occhio | |
| Comune | Compromissione della vista, riduzione dell'acuità visiva. |
| Patologie dell'orecchio e del labirinto | |
| Non comune | Tinnito. |
| Non nota | Ipoacusia, alterazione dell'udito. |
| Patologie vascolari | |
| Non nota | Vasculite. |
| Patologie gastrointestinali | |
| Molto comune | Sintomi gastrointestinali (ripienezza addominale, dispepsia, nausea, dolore addominale, diarrea). |
| Non nota | Pancreatite. |
| Patologie epatobiliari | |
| Raro | Insufficienza epatica, epatite, ittero, colestasi, aumento dei livelli degli enzimi epatici (vedere "Precauzioni per l'uso"). |
| Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo | |
| Molto comune | Rash, orticaria. |
| Non comune | Reazioni di fotosensibilità. |
| Molto raro | Sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematosa generalizzata acuta (AGEP), eritema multiforme, eruzione cutanea tossica, dermatite esfoliativa, dermatite bullosa. Eruzioni psoriasiformi o esacerbazioni di psoriasi. Alopecia. |

| | |
|---|---|
| Non nota | Rash da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici, fotodermatosi, reazioni di fotosensibilità allergica e eruzione polimorfa alla luce. |
| Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo | |
| Molto comune | Reazioni muscoloscheletriche (artralgia, mialgia). |
| Non nota | Rabdomiolisi. |
| Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione | |
| Non comune | Piressia. |
| Comune | Affaticamento. |
| Non nota | Sindrome simil-influenzale. |
| Esami diagnostici | |
| Non comune | Perdita di peso**. |
| Non nota | Aumento della creatinina fosfochinasi ematica. |

* Ipogeusia, inclusa ageusia, che generalmente si risolve nell'arco di alcune settimane dopo l'interruzione del trattamento. Sono stati riportati casi isolati di ipogeusia prolungata.

** Perdita di peso secondaria a disgeusia.

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

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

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 Agenzia Italiana del Farmaco sito web: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

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.

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

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 si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

COMPOSIZIONE

Ogni compressa contiene:

Principio attivo:

terbinafina cloridrato.....281,250 mg

pari a 250 mg di terbinafina base

Eccipienti:

Cellulosa microcristallina PH101, Ipromellosa, Croscarmellosa sodica, Silice colloidale anidra, Magnesio stearato.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Le compresse di Terbinafina TecniGen sono rotonde, piatte, di colore bianco, con un'incisione su un lato.

Le compresse sono disponibili in un astuccio contenente un blister in PVC/Alluminio da 8 compresse.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E PRODUTTORI

Titolare AIC

TECNIGEN S.R.L. - Via Galileo Galilei 40- 20092 Cinisello Balsamo (MI)

Produttori

West Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua João de Deus, n. 11,

Venda Nova, 2

700-486 Amadora,

Portogallo

Atlantic Pharma - Produções de Especialidades Farmacêuticas, S.A.

Rua da Tapada Grande, n. 2

Abrunheira,

2710-089 Sintra

Portogallo.

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO