

## Prospecto: información para el usuario

### Terbinafina Alter 250 mg comprimidos EFG

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Terbinafina Alter y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar tomar Terbinafina Alter
3. Cómo tomar Terbinafina Alter
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terbinafina Alter
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Terbinafina Alter y para qué se utiliza**

La terbinafina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos y actúa impidiendo el desarrollo de los hongos.

Terbinafina Alter se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas de la piel, cuero cabelludo y uñas:

*Tinea corporis* (tiña del cuerpo).

*Tinea cruris* (tiña inguinal o de la ingle).

*Tinea pedis* (tiña del pie o “pie de atleta”).

*Tinea capitis* (tiña del cuero cabelludo).

Onicomycosis (tiña de las uñas).

#### **2. Qué necesita saber antes de empezar tomar Terbinafina Alter**

##### **No tome Terbinafina Alter**

- si es alérgico a la terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si tiene problemas de riñón o de hígado graves.

##### **Advertencias y precauciones**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Terbinafina Alter

- si tiene problemas de riñón o de hígado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- si padece psoriasis (una enfermedad de la piel), ya que en muy raros casos se ha producido un empeoramiento de la enfermedad..

Es importante que avise inmediatamente a su médico si experimenta síntomas tales como náuseas persistentes e inexplicables, problemas de estómago, pérdida de apetito o cansancio inusual o debilidad, en

caso de que su piel o el blanco de sus ojos se vuelva amarillo, observe un oscurecimiento de la orina o heces pálidas.

Informe inmediatamente a su médico si experimenta dolor de garganta acompañado de fiebre y escalofríos, sangrado inusual o magulladuras o cualquier problema de la piel grave.

### **Niños**

La experiencia con terbinafina en niños es limitada, por lo tanto, no se recomienda la utilización en estos pacientes.

### **Pacientes de edad avanzada**

Terbinafina Alter puede administrarse a pacientes mayores de 65 años de edad.

### **Pacientes con problemas de riñón**

En caso de que haya un problema renal preexistente, es posible que le prescriban una dosis inferior a la habitual.

### **Pacientes con problemas de hígado**

Terbinafina Alter no está recomendado en pacientes que presenten o hayan presentado en el pasado problemas hepáticos.

### **Otros medicamentos y Terbinafina Alter**

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los adquiridos sin receta.

Existen otros medicamentos que pueden modificar el efecto de Terbinafina Alter, por ejemplo:

- algunos antibióticos (p.ej. rifampicina),
- algunos antidepresivos (p.ej. desipramina),
- algunos medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (p.ej. propafenona),
- algunos medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada (p.ej. metoprolol),
- algunos medicamentos utilizados para tratar úlceras de estómago (p.ej. cimetidina),
- algunos medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados (p.ej. ciclosporina).

### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

#### Embarazo

En principio, no deberá administrarse Terbinafina Alter durante el embarazo. Por ello, antes de tomar este medicamento, comunique a su médico si está embarazada o si se queda embarazada durante el tratamiento.

#### Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante el período de lactancia.

### **Conducción y uso de máquinas**

Terbinafina Alter no posee ningún efecto sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

### **Terbinafina Alter contiene sodio**

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

### 3. Cómo tomar Terbinafina Alter

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

#### Posología:

La dosis recomendada en adultos es de un comprimido (250 mg) una vez al día.

#### Duración del tratamiento:

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Es posible que la resolución completa de los síntomas de la infección no se produzca hasta unas semanas (piel y cuero cabelludo) o meses (uñas) después de la desaparición del hongo causante de la infección.

#### Forma de administración:

Terbinafina Alter son comprimidos para administración oral. Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua.

#### **Si toma más Terbinafina Alter del que debiera**

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Los síntomas principales de una intoxicación aguda pueden ser gastrointestinales, p. ej. náuseas, dolor abdominal o vómitos, pero pueden presentarse asimismo dolor de cabeza o sensación de inestabilidad (mareos). Si usted experimenta alguno de estos efectos o cualquier otro efecto inusual, consulte a su médico.

#### **Si olvidó tomar Terbinafina Alter**

Tómese otro tan pronto se acuerde a no ser que falten menos de 6 horas para la siguiente dosis. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos son generalmente leves o moderados, y transitorios.

#### **Algunos efectos adversos que aparecen de forma rara o muy rara, pueden ser graves:**

Raramente, Terbinafina Alter puede causar problemas en el hígado y en casos muy raros estos problemas pueden ser graves. Las reacciones adversas muy raras incluyen una disminución de ciertas células de la sangre, lupus (una enfermedad autoinmune) o reacciones cutáneas graves, incluyendo reacciones alérgicas.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si experimenta síntomas tales como náuseas persistentes e inexplicables, problemas de estómago, pérdida de apetito o cansancio o debilidad inusual.
- Si usted nota que su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo, que su orina es inusualmente oscura o que presenta heces pálidas.
- Si experimenta dolor de garganta acompañado de fiebre y escalofríos
- Si experimenta sangrado inusual o magulladuras.

- Si desarrolla cualquier problema en la piel.

### Otros efectos adversos:

**Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):** náuseas, dolor abdominal leve, malestar gástrico, diarrea, sensación de plenitud en el estómago, pérdida de apetito, erupción en la piel, dolor en las articulaciones o músculos.

**Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas):** dolor de cabeza.

**Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas):** alteración del gusto o pérdida del mismo que se recupera generalmente a las pocas semanas de la interrupción del tratamiento. Esto puede conducir, en muy pocos pacientes, a una disminución del apetito y a una pérdida de peso significativa. Informe a su médico si la alteración del gusto le dura varios días.

**Muy raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 10000 personas):** pérdida de cabello, debilidad intensa, erupciones de la piel tipo psoriasis, empeoramiento de la psoriasis.

### Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Terbinafina Alter

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el blíster y en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los [medicamentos](#) no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los [medicamentos](#) que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## 6. Contenido del envase e información adicional

### Composición de Terbinafina Alter

- El principio activo es terbinafina. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloreto).
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, hipromelosa, sílice coloidal anhidra, carboximetilalmidón sódico (de patata), celulosa microcristalina.

### Aspecto del producto y contenido de su envase

Terbinafina Alter 250 mg se presenta en forma de comprimidos. Los comprimidos son fraccionables, con una ranura en ambas caras, oblongos y de color blanco. Se presenta en envases de 14 o 28 comprimidos.

### Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Alter, S.A.  
Mateo Inurria, 30  
28036 Madrid  
España

**Responsable de la fabricación**

Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

Madrid

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** abril 2006