

Prospecto: información para el usuario

TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- 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 a usted personalmente y no debe dársele a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

En este prospecto:

1. **QUÉ ES TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA**
2. **ANTES DE TOMAR TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**
3. **CÓMO TOMAR TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**
4. **POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**
5. **CONSERVACIÓN DE TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**
6. **INFORMACIÓN ADICIONAL**

1. Qué es TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS y para qué se utiliza

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

TERBINAFINA NORMON se utiliza en 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).
- Onicomicosis (tiña de las uñas).

2. ANTES DE TOMAR TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS

Lea la siguiente información antes de tomar TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS.

- **No tome TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**
 - Si es alérgico (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS.
 - Si tiene problemas de riñón o de hígado graves.
- **Tenga especial cuidado con TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**
 - Si tiene problemas de riñón o de hígado, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
 - Si padece psoriasis, 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 cutáneo grave.

▪ **Uso de otros medicamentos**

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los anticonceptivos orales, las plantas medicinales y los adquiridos sin receta.

Existen otros medicamentos que pueden modificar el efecto de TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS, 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).

▪ **Uso en pacientes de edad avanzada**

TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS puede administrarse en pacientes mayores de 65 años de edad. En caso de que haya un problema renal preexistente, es posible que le prescriban una dosis inferior a la habitual. TERBINAFINA NORMON no está recomendado en pacientes que presenten o hayan presentado en el pasado problemas hepáticos.

▪ **Uso en niños**

La experiencia con TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS en niños es limitada, por lo tanto, no se recomienda la utilización en este tipo de pacientes.

▪ **Embarazo**

En principio, no deberá administrarse TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS 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.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo.

▪ **Lactancia**

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

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento mientras esté dando el pecho.

▪ **Conducción y uso de máquinas**

TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS no posee ningún efecto sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

3. Cómo TOMAR TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Recuerde tomar su medicamento.

Que cantidad tomar: Tome TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS como le haya indicado su médico. Él determinará la dosis que usted necesita.

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

Cómo tomar TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS: TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS son comprimidos para administración oral. Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua.

Durante cuánto tiempo tomar TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS: La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Es posible que la remisión 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.

▪ **Si toma más TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS del que debiera**

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

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 NORMON 250 mg COMPRIMIDOS**

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, TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de presentación en: Muy frecuentes (igual o más de 1 por cada 10 pacientes); Frecuentes (menos de 1 por cada 10 pero más de 1 por cada 100 pacientes); Poco frecuentes (menos de 1 por cada 100 pero más de 1 por cada 1.000); Raros (menos de 1 por cada 1.000 pero más de 1 por cada 10.000); Muy raros (menos de 1 por cada 10.000).

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 NORMON 250 mg COMPRIMIDOS 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 cutáneo.

Otros efectos adversos:

Muy frecuentes: Náuseas, dolor abdominal leve, malestar gástrico, diarrea, sensación de plenitud en el estómago, pérdida de apetito, erupción cutánea, dolor en las articulaciones o músculos.

Frecuentes: Dolor de cabeza.

Poco frecuentes: 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: Pérdida de cabello, debilidad intensa, erupciones de la piel tipo psoriasis, empeoramiento de la psoriasis.

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. Conservación de TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

Caducidad: No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de TERBINAFINA NORMON 250 mg COMPRIMIDOS:

El principio activo es terbinafina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloreto).

Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (de patata sin gluten), hipromelosa, estearato de magnesio y sílice coloidal.

Aspecto del producto y contenido de su envase:

TERBINAFINA NORMON 250 mg son comprimidos. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, de forma redonda, planos y ranurados. Los comprimidos se pueden dividir en mitades iguales. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación:

LABORATORIOS NORMON, S.A.

Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Este prospecto fue aprobado en Noviembre 2006.