

Prospecto: información para el usuario

Terbinafina Kern Pharma 250 mg comprimidos EFG Terbinafina

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

1. Qué es Terbinafina Kern Pharma y para qué se utiliza

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

Este medicamento 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 tomar Terbinafina Kern Pharma

Lea la siguiente información antes de tomar este medicamento.

No tome este medicamento:

- Si es alérgico (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera 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 este medicamento

- 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.

Otros medicamentos y Terbinafina Kern Pharma

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 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

Este medicamento 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 comprimidos no está recomendado en pacientes que presenten o hayan presentado en el pasado problemas hepáticos.

Uso en niños

La experiencia con Terbinafina comprimidos en niños es limitada, por lo tanto, no se recomienda la utilización en este tipo de pacientes.

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

Este medicamento no deberá administrarse 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 un medicamento durante el embarazo o mientras esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

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

Terbinafina Kern Pharma contiene sodio

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

3. Cómo tomar Terbinafina Kern Pharma

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Recuerde tomar su medicamento.

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

Este medicamento son comprimidos para administración oral. Los comprimidos deben tragarse con la ayuda de un poco de líquido (un vaso de agua).. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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.

Si toma más Terbinafina Kern Pharma del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o 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 Kern Pharma

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 tener efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Los efectos adversos observados se clasifican según su frecuencia de aparición 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 1000); Raros (menos de 1 por cada 1000 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 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

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.

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: 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 Kern Pharma

Mantener 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 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 Kern Pharma

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

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

Aspecto del producto y contenido del envase

Terbinafina Kern Pharma son comprimidos. Los comprimidos son blancos, redondos y ranurados. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Kern Pharma, S.L.

Venus, 72 – Pol. Ind. Colón II

08228 Terrassa - Barcelona

España

Fecha de última revisión de este prospecto: Diciembre 2006

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>