Prospecto: Información para el paciente

Terbinafina pensa 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 que usted, 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 pensa y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Terbinafina pensa
3. Cómo tomar Terbinafina pensa
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terbinafina pensa
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Terbinafina pensa y para qué se utiliza

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

Terbinafina pensa 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).
Onicomicosis (tiña de las uñas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Terbinafina pensa

Lea la siguiente información antes de tomar Terbinafina pensa

No tome Terbinafina pensa

– si es alérgico a la terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

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

- 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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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.

Se ha notificado un trastorno de la coagulación de la sangre denominado púrpura trombocitopénica trombótica (PTT) asociado al uso de terbinafina. Interrumpa inmediatamente el tratamiento y consulte a un médico o acuda inmediatamente al hospital si observa alguno de los síntomas de PTT mencionados en la Sección 4, Posibles efectos adversos.

Niños

La experiencia con Terbinafina pensa 250 mg comprimidos en niños es limitada, por lo tanto, no se recomienda la utilización en este tipo de pacientes

Pacientes de edad avanzada

Terbinafina pensa 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 pensa 250 mg no está recomendado en pacientes que presenten o hayan presentado en el pasado problemas hepáticos.

Otros medicamentos y Terbinafina pensa

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 pensa 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).

.

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.

En principio, no deberá administrarse Terbinafina pensa 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 un medicamento durante el embarazo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 mientras esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Terbinafina pensa 250 mg comprimidos no posee ningún efecto sobre la capacidad de conducción y el uso de máquinas.

Terbinafina pensa 250 mg comprimidos contiene sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio"

3. Cómo tomar Terbinafina pensa

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

Recuerde tomar su medicamento

Tome Terbinafina pensa 250 mg comprimidos como le haya indicado su médico. Él determinará la dosis que usted necesita.

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

Terbinafina pensa 250 mg comprimidos son comprimidos para administración oral. Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua.

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.

Si toma más Terbinafina pensa 250 mg comprimidos del que debe
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 pensa 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede tener 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 pensa 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 (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 cutánea, 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 10.000 personas): Pérdida de cabello, debilidad intensa, erupciones de la piel tipo psoriasis, empeoramiento de la psoriasis.

Reacciones adversas no conocidas (no puede estimarse la frecuencia a partir de los datos disponibles): fiebre acompañada de hematomas debajo de la piel que pueden aparecer como pequeños puntos rojos, con o sin cansancio extremo sin causa aparente, confusión, coloración amarillenta de la piel o los ojos (ictericia): signos de una enfermedad denominada púrpura trombocitopénica trombótica (PTT).

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 pensa

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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conservar en el envase original para proteger de la luz
No guardar este medicamento en lugar cálido.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad CAD que aparece en el blister y estuche. 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 pensa 250 mg comprimidos
- El principio activo es terbinafina. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloruro).
- Los demás componentes (excipientes) son: carboximetilalmidón sódico (tipo A) de patata celulosa microcristalina, hipromelosa, sílice coloidal anhidra y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase
Terbinafina pensa 250 mg comprimidos, son comprimidos oblongos de color blanco y ranurados por las dos caras. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización
Towa Pharmaceutical, S.A.
C/ de Sant Martí, 75-97
08107 Martorelles (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación
Laboratorios Liconsa, S.A
Avda. Miralcampo, nº 7.
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2008

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/

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios