

Prospecto: información para el usuario

Terbinafina Aurobindo 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 Aurobindo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Terbinafina Aurobindo
3. Cómo tomar Terbinafina Aurobindo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terbinafina Aurobindo

Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Terbinafina Aurobindo y para qué se utiliza

Terbinafina Aurobindo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antifúngicos. Se usa para tratar infecciones fúngicas de la piel por hongos (incluyendo aquellas entre los dedos de las manos y los pies) y de las uñas.

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

No tome Terbinafina Aurobindo

- Si es alérgico a terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si sufre un problema renal grave.
- Si sufre un problema hepático grave.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Terbinafina Aurobindo:

- Si sufre problemas hepáticos o una enfermedad que pueda afectarle al hígado.
- Si sufre psoriasis (enfermedad de la piel con parches rojos elevados en la piel cubiertos de escamas plateadas).
- Si sufre problemas renales.
- Si desarrolla una reducción grave del número de glóbulos blancos de la sangre que le hace más propenso a las infecciones (agranulocitosis) o enfermedades graves con formación de ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica). Deje de tomar terbinafina y acuda inmediatamente a su médico si sufre estos efectos secundarios que se sabe que se producen muy rara vez (afectan hasta 1 de cada 10.000 personas) (ver sección 4).
- Si padece lupus eritomatoso sistémico.

Consulte con su médico si alguna de las anteriores advertencias le son aplicables o le han sido aplicables anteriormente.

Otros medicamentos y Terbinafina Aurobindo

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

- El antibiótico rifampicina (reduce el nivel de terbinafina en la sangre).
- Cimetidina (para el ardor de estómago o úlcera de estómago) aumenta el nivel de terbinafina en sangre.
- Antidepresivos, incluyendo antidepresivos tricíclicos, ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), o IMAOs (inhibidores de la monoamino oxidasa).
- Betabloqueantes o antiarrítmicos para problemas del corazón. Anticonceptivos orales (la píldora) ya que pueden producirse periodos irregulares o sangrado entre períodos en mujeres.
- Medicamentos utilizados para tratar problemas del corazón (como por ejemplo propafenona, amiodarona).
- Ciclosporina (medicamento usado para prevenir el rechazo de órganos o tejidos tras un trasplante o para tratar ciertas enfermedades de la piel como la psoriasis y eczema o tratar la artritis reumatoide).
- Tolbutamida para la diabetes.
- Triazolam para aliviar la ansiedad o las dificultades para conciliar el sueño.
- Terfenadina para la alergia al polen u otras alergias.
- Medicamentos utilizados para tratar las infecciones por hongos (como por ejemplo fluconazol, ketoconazol).
- Cafeína.

Debe observarse que los anteriores medicamentos pueden conocerse por otros nombres. Comprobar siempre con atención la información del prospecto de los medicamentos que se están ya utilizando y comprobar con el médico o farmacéutico antes de tomar terbinafina si se está tomando cualquiera de los anteriores medicamentos.

Toma de Terbinafina Aurobindo con alimentos y bebidas

Los alimentos/comida y bebidas no influyen en la eficacia de terbinafina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Si se quedase embarazada mientras está tomando este medicamento, debe informar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico antes de tomar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas han comunicado sentirse mareadas mientras toman terbinafina. Si se siente así, no debe conducir ni utilizar máquinas.

Terbinafina Aurobindo contiene sodio

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

3. Cómo tomar Terbinafina Aurobindo

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.

Dosis

Adultos

La dosis que se le vaya a recetar dependerá del tipo de infección y de la severidad de dicha infección.

La dosis habitual es de 250 mg de Terbinafina Aurobindo al día. Deberá tragar el comprimido entero con un vaso de agua. Los comprimidos pueden tomarse con o sin alimento.

Si padece de problemas renales, su médico puede recetarle la mitad de la dosis recomendada.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con terbinafina.

- En caso de infecciones generales de la piel por hongos, el tratamiento durará probablemente 4 semanas.
- El tratamiento de las infecciones de la piel que afectan las ingles o cuerpo durará normalmente entre 2 a 4 semanas y aquellas que afecten a los pies pueden durar entre 2 a 6 semanas.
- En caso de infecciones de las uñas el tratamiento puede durar entre 6 semanas y 3 meses, aunque el tratamiento de las infecciones de las uñas de los pies puede continuar durante 6 meses o más.

Puede que la resolución completa de los signos y síntomas de la infección no ocurra hasta varias semanas después de dejar el tratamiento y la infección se haya curado.

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

Terbinafina no está recomendada en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Terbinafina Aurobindo de la 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. Lleve este prospecto o algunos comprimidos con usted a fin de que el médico sepa lo que ha tomado.

Puede sentir mareos, malestar y tener dolor de cabeza y/o dolor de estómago.

Si olvidó tomar Terbinafina Aurobindo

Si olvida tomar una dosis a la hora que corresponde, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Terbinafina Aurobindo

No deje de tomar terbinafina sin consultar al médico, incluso aunque la infección se cure.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Se han descrito los siguientes efectos adversos:

Suspenda el tratamiento y consulte a su médico inmediatamente si

- experimenta síntomas de angioedema/anafilaxis, tales como:
 - Cara, lengua o faringe hinchadas.

- Dificultad al tragar.
- Habones.
- Dificultad al respirar.
- Sensación de desmayo.
- experimenta reacciones en la piel tales como:
 - Ronchas, ampollas o una erupción progresiva.
- tiene anomalías en la función hepática. Los síntomas incluyen color amarillo de la piel, picor inexplicable y náuseas persistentes (sensación de malestar), cansancio, vómitos (estar mal), orina de color oscuro, heces de color pálido y dolor abdominal (en la tripa).

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Pérdida de apetito.
- Dolor de estómago, sensación de plenitud, diarrea, indigestión (dispepsia), sentirse enfermo (nauseas).
- Dolor en las articulaciones (artralgia) y dolor muscular (mialgia).
- Erupción, enrojecimiento de la piel con picor y habones (urticaria).

Frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 personas)

- Pérdida o disminución del sentido del gusto. Esto se resuelve generalmente de forma muy lenta una vez que se ha suspendido el tratamiento. Se han descrito casos muy raros de alteraciones prolongadas del sabor, conduciendo a veces a una disminución de la toma de alimentos y una pérdida de peso importante

Raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas)

- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas o fallo del hígado.

Muy raros (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)

- Disminución en el número de diferentes tipos de células de la sangre lo que puede aumentar el riesgo de infección grave, hemorragia o falta de aliento y cansancio (agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia).
- Una enfermedad que puede causar una muy alta variedad de síntomas tales como dolor en las articulaciones, problemas renales, erupción y fiebre (lupus eritematoso sistémico).
- Síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales).
- Pérdida de pelo.
- Necrólisis epidérmica tóxica (una enfermedad grave con formación de ampollas y pérdida de piel).
- Mareo.
- Sensación de alfileres y agujas (parestias), entumecimiento (hipoestesia).
- Cansancio (fatiga).
- Reacciones alérgicas graves que pueden causar hinchazón de la cara o garganta (angioedema).
- Erupciones tipo psoriasis o aumento de la psoriasis.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Reacciones alérgicas (incluyendo anafilaxis),
- Descenso en el número de glóbulos rojos (anemia),
- Ansiedad o depresión,
- Pérdida de olfato (anosmia),
- Pérdida de audición o pitidos en los oídos (hipoacusia, tinitus),
- Inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis),
- Inflamación del páncreas (pancreatitis),

- Función hepática alterada, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis) e ictericia (amarilleamiento de los ojos y la piel),
- Aumento de la sensibilidad de la piel a la luz solar,
- Rotura de músculos dañados (rabdomiolisis),
- Síntomas similares a los de la gripe o alergia,
- Pérdida de peso.

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 Aurobindo

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

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.

Conservar en el embalaje original para proteger de la luz.

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. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Terbinafina Aurobindo

- El principio activo es terbinafina. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloreuro de terbinafina).
- Los demás componentes (excipientes) son: Celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), sílice coloidal anhidra, hipromelosa y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos redondos, sin recubrir, de color blanco a blanquecino, biconvexos con el borde biselado con una línea ranurada, marcados con la letra D por una cara y con el número “74” por la otra. El comprimido se puede dividir en mitades iguales.

Terbinafina Aurobindo 250 mg comprimidos EFG está disponible en envases tipo blister de PVC/PVDC/Aluminio conteniendo 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

Hermosilla 11, 4ºA

28001 Madrid

Teléfono: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten
España	Terbinafina Aurobindo 250 mg comprimidos EFG
Francia	Terbinafine ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable
Países Bajos	Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletten
Italia	Terbinafina Aurobindo 250 mg compresse
Malta	Terbinafine Aurobindo 250 mg tablets
Polonia	Terbinafine Aurobindo
Reino Unido	Terbinafine 250 mg tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: octubre de 2020

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