

Prospecto: Información para el usuario

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

1. Qué es Terbinafina Aurovitas y para qué se utiliza

Terbinafina pertenece a un grupo de medicamentos llamados antifúngicos. Se usa para tratar infecciones fúngicas de la piel (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 Aurovitas

No tome Terbinafina Aurovitas

- si es alérgico a terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- si está en periodo de lactancia.
- si está embarazada o intenta quedarse embarazada.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico o antes de empezar a tomar Terbinafina Aurovitas si alguno de estos casos le afecta:

- si tiene problemas de riñón o hígado.
- si tiene psoriasis.
- si tiene lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).

Su médico debe controlar la función de su hígado antes de empezar a tomar terbinafina y cada 4-6 semanas durante el tratamiento.

Niños y adolescentes

No se recomienda el uso de terbinafina en niños.

Otros medicamentos y Terbinafina Aurovitas

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

Algunos medicamentos pueden interferir con su tratamiento. Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes:

- Rifampicina, para las infecciones.
- Cimetidina, para problemas gástricos como indigestión y úlceras.
- Algunos antidepresivos, incluyendo antidepresivos tricíclicos, ISRSs (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina), o algún IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar infecciones fúngicas (como fluconazol, ketoconazol).
- Dextrometorfano, para tratar la tos.
- Anticonceptivos orales (ya que pueden producirse irregularidades en el ciclo, sangrado leve, sangrado intermenstrual y ausencia de periodo menstrual en algunas pacientes).
- Algunos betabloqueantes (medicamentos para algunos problemas de corazón o de los vasos sanguíneos con principios activos cuyos nombre terminan en “-lol”, como metoprolol) o fármacos para tratar alteraciones en el ritmo del corazón.
- Antiarrítmicos, como propafenona, amiodarona.
- Cafeína.
- Ciclosporina, para producir supresión inmunológica.
- Warfarina, un medicamento utilizado para hacer la sangre más líquida.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo: No tome terbinafina si está embarazada o planea quedarse embarazada. Informe a su médico si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento.

Lactancia: terbinafina pasa a la leche materna. No tome terbinafina si está en periodo de 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.

Conducción y uso de máquinas

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

Terbinafina Aurovitas contiene sodio

Terbinafina Aurovitas 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 Aurovitas

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.

Dosis

Adultos

La dosis que se le recete dependerá del tipo y gravedad de la infección.

La dosis recomendada es de 250 mg de terbinafina al día. Debe tragar el comprimido entero con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimento.

Si padece de problemas de riñón, 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 afecten a las ingles o al cuerpo durará normalmente de 2 a 4 semanas y aquellas que afecten a los pies pueden durar de 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.

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

Niños y adolescentes (menores de 18 años)

No se recomienda el uso de terbinafina en niños y adolescentes menores de 18 años.

Si toma más Terbinafina Aurovitas 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. Lleve este prospecto o algunos comprimidos con usted para que el médico sepa lo que ha tomado. Puede sentir mareos, náuseas y tener dolor de cabeza y/o dolor de estómago.

Si olvidó tomar Terbinafina Aurovitas

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

Si interrumpe el tratamiento con Terbinafina Aurovitas

No deje de tomar terbinafina sin consultar al médico, incluso si la infección se cura.

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 sufren.

Algunos efectos adversos pueden ser graves.

Informe a su médico inmediatamente si nota alguno de los siguientes síntomas raros o muy raros:

- Coloración amarillenta de la piel o los ojos, orina anormalmente oscura o heces pálidas, náuseas persistentes inexplicables, problemas de estómago, dolor abdominal superior derecho, pérdida de apetito, cansancio o debilidad inusuales (esto puede indicar problemas de hígado).
- Reacciones cutáneas graves, incluyendo erupción cutánea, sensibilidad a la luz, ampollas, descamación o habones.
- Síntomas como erupción en la cara, fiebre, sensación de malestar o cansancio, dolor de las articulaciones o músculos (posibles signos de lupus eritematoso, una enfermedad autoinmune).
- Reacción alérgica grave que puede producir dificultad para respirar, mareos, enrojecimiento, dolor abdominal tipo cólico, rigidez, hinchazón principalmente de la cara o garganta, fiebre o

- hinchazón/engrosamiento de los nódulos linfáticos.
- Sangrado inusual, cardenales, palidez anormal de la piel, cansancio o debilidad inusuales o dificultad para respirar durante el esfuerzo, dolor de garganta con fiebre y escalofríos o infecciones frecuentes (esto puede ser un signo de trastornos de la sangre).
 - Síntomas como erupción cutánea, fiebre, picor, cansancio o si observa la aparición de manchas de color rojo-púrpura bajo la superficie de la piel (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos).
 - Dolor intenso en la parte superior del estómago que se extiende hacia la espalda (posibles signos de inflamación del páncreas).
 - Debilidad o dolor muscular inexplicable u orina de color oscuro (rojo-marrón) (posibles signos de necrosis muscular).

Se han notificado los siguientes efectos adversos con terbinafina en comprimidos:

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

- Dolor de cabeza.
- Indigestión.
- Náuseas.
- Dolor de estómago.
- Diarrea.
- Sensación de plenitud.
- Pérdida de apetito.
- Picor, erupción cutánea o hinchazón.
- Dolor en músculos y articulaciones.

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

- Depresión.
- Alteración o pérdida del sentido del gusto. Esto suele desaparecer lentamente en varias semanas al dejar de tomar el medicamento. Sin embargo, en casos muy raros, la alteración o pérdida del sentido del gusto puede continuar durante un periodo de tiempo más largo.
- Problemas de vista.
- Sensación de mareo o cansancio.

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

- Disminución del número de glóbulos rojos.
- Ansiedad (con síntomas como alteraciones del sueño, fatiga, pérdida de energía o disminución de la capacidad para pensar o concentrarse).
- Entumecimiento u hormigueo.
- Zumbido o ruido en los oídos en ausencia de sonido (acúfenos)
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Fiebre.
- Pérdida de peso debida a las alteraciones del sentido del gusto.

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

- Problemas de hígado como insuficiencia hepática, inflamación del hígado, coloración amarillenta de la piel o los ojos, aumento de las enzimas hepáticas en la sangre. Con terbinafina en comprimidos, se han notificado casos muy raros de insuficiencia hepática grave (algunos con resultado de muerte o que requirieron trasplante de hígado).

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

- Disminución del número de algunas células de la sangre.
- Lupus eritematoso (una enfermedad autoinmune).
- Reacciones cutáneas graves.
- Reacciones alérgicas.
- Pérdida de pelo.
- Enfermedad de la piel que hace que las células de la piel crezcan demasiado rápido, dando lugar a zonas de piel gruesas, de color blanco, plateado o rojo (erupciones de la piel tipo psoriasis, empeoramiento de la psoriasis).

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

- Reacción alérgica grave (reacción anafiláctica, reacción similar a la enfermedad del suero).
- Disminución de la audición, deterioro de la audición.
- Visión borrosa, disminución de la agudeza visual.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del olfato.
- Síntomas de depresión (p.ej. estado de ánimo deprimido) debido a la alteración del gusto.
- Inflamación del páncreas.
- Reacción al fármaco con aumento de algunas células de la sangre (eosinofilia) e inflamación de los órganos internos llamada “Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos” (DRESS).
- Proceso patológico asociado con un traumatismo celular grave en los músculos que conduce a la muerte de las células (necrosis muscular) llamado rabdomiólisis, o aumento de una enzima muscular en la sangre (creatina fosfoquinasa).
- Síntomas pseudo-gripales, como cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor muscular o de las articulaciones.

Comunicación de efectos adversos


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Aurovitas

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

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo 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. 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 Aurovitas

- El principio activo es terbinafina. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como 281,250 mg de hidrocloreuro de terbinafina).
- Los demás componentes son celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata), sílice coloidal anhidra, hipromelosa, estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos sin recubrir de color blanco a casi blanco, redondos, biconvexos, biselados, ranurados, con la marca “D” en una cara y “74” en la otra. El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Terbinafina Aurovitas comprimidos está disponible en envases blíster de 14, 28, 56 y 98 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España
Telf.: 91 630 86 45
Fax: 91 630 26 64

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:

Bélgica:	Terbinafin AB 250 mg tabletten
España:	Terbinafina Aurovitas 250 mg comprimidos EFG
Portugal:	Terbinafina Aurovitas

Fecha de la última revisión de este prospecto: agosto de 2021

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/>).