

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Terbinafina Aurobindo 125 mg, comprimidos
Terbinafina Aurobindo 250 mg, comprimidos
terbinafina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.

¿Tiene alguna pregunta? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No dé este medicamento a otras personas, ya que es solo para usted. Puede ser perjudicial para otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta alguno de los efectos secundarios mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no se menciona en este prospecto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Terbinafina Aurobindo y para qué se utiliza?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo debe usar este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?
6. 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 antimicóticos. Se utiliza para el tratamiento de infecciones fúngicas de la piel (por ejemplo, entre los dedos de las manos y los pies) y de las uñas.

2. ¿CUÁNDO NO DEBE USAR ESTE MEDICAMENTO O DEBE TENER EXTRA PRECAUCIÓN?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

es alérgico a la terbinafina o a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se encuentran en la sección 6

si tiene problemas renales graves

si tiene problemas hepáticos graves.

¿Cuándo debe tener extra precaución con este medicamento?

si tiene problemas hepáticos o una enfermedad que pueda dañar su hígado

si tiene psoriasis (enfermedad de la piel con manchas rojas cubiertas de escamas)

si tiene problemas renales

si desarrolla una reducción grave en el número de glóbulos blancos, lo que aumenta el riesgo de infecciones (agranulocitosis) o una enfermedad grave con formación de ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica). Debe dejar de usar este medicamento y contactar inmediatamente a su médico si experimenta estos efectos secundarios, que se sabe que ocurren muy raramente (ver sección 4)

si tiene afecciones cutáneas con manchas rojas y secas en la nariz y mejillas (piel y lupus eritematoso).

Póngase en contacto con su médico si alguna de las advertencias anteriores le afecta o le ha afectado en el pasado.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Está usando otros medicamentos además de Terbinafina Aurobindo, lo ha hecho recientemente o existe la posibilidad de que use otros medicamentos en el futuro cercano? Informe a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los medicamentos que puede obtener sin receta.

el antibiótico rifampicina (reduce la concentración de este medicamento en su sangre)
cimetidina (un medicamento para problemas estomacales y acidez) aumenta la concentración de este medicamento en su sangre
antidepresivos (medicamentos para, entre otras cosas, el estado de ánimo depresivo) incluyendo antidepresivos tricíclicos, ISRS (inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina) o IMAO (inhibidores de la monoaminoxidasa)
betabloqueantes (cierto grupo de medicamentos para la presión arterial alta, ciertos problemas cardíacos y presión ocular elevada) o antiarrítmicos (medicamentos para trastornos del ritmo cardíaco) para problemas cardíacos
anticonceptivos orales (la píldora). Las pacientes femeninas pueden experimentar ciclos menstruales irregulares o sangrado entre menstruaciones
medicamentos para tratar problemas cardíacos (como propafenona, amiodarona)
ciclosporina (medicamento que se utiliza para prevenir el rechazo de órganos o tejidos después de un trasplante o para tratar ciertas afecciones de la piel, como psoriasis y eccema, o para tratar la artritis reumatoide)
tolbutamida para la diabetes
triazolam para aliviar la ansiedad y/o problemas de sueño
terfenadina para la fiebre del heno u otras alergias
medicamentos para el tratamiento de infecciones por hongos (como fluconazol, ketoconazol)
cafeína.

Nota: es posible que conozca los medicamentos mencionados anteriormente bajo otro nombre. Lea siempre detenidamente el prospecto de los medicamentos que ya está utilizando antes de usar este medicamento. Póngase en contacto con su médico o farmacéutico si está utilizando alguno de los medicamentos mencionados.

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

El uso de alimentos o bebidas no afecta el tratamiento con este medicamento.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, planea quedar embarazada o está amamantando?

No use este medicamento a menos que su médico lo considere necesario. Si queda embarazada mientras está siendo tratada con este medicamento, debe contactar a su médico lo antes posible.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Algunas personas han informado sentirse mareadas mientras usaban este medicamento. Si siente esto, no debe conducir ni operar maquinaria.

Terbinafina Aurobindo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por tableta, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Use este medicamento siempre exactamente como se describe en este prospecto o como le haya indicado su médico, farmacéutico o enfermero. ¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico, farmacéutico o enfermero.

Dosificación

Adultos

La dosis prescrita depende del tipo y la gravedad de la inflamación.

La dosis habitual es de 250 mg de Terbinafina Aurobindo al día. Tome el comprimido entero con un vaso de agua. Los comprimidos se pueden tomar con o sin alimentos. Si tiene problemas renales, el médico puede reducir la dosis recomendada a la mitad.

Duración del tratamiento

Su médico le indicará cuánto tiempo durará su tratamiento con este medicamento.

en infecciones fúngicas generales de la piel, el tratamiento probablemente durará 4 semanas

el tratamiento de infecciones cutáneas en la ingle o en el cuerpo generalmente dura de 2 a 4 semanas; el tratamiento de infecciones en los pies dura de 2 a 6 semanas para infecciones de las uñas, un tratamiento de 6 semanas a 3 meses puede ser suficiente, pero para infecciones de las uñas de los pies a menudo se necesita un tratamiento de 6 meses o más.

A veces, los síntomas de la infección desaparecen por completo solo unas semanas después de finalizar el tratamiento y la curación de la infección.

Uso en niños y adolescentes menores de 18 años

Este medicamento no se recomienda para niños y adolescentes menores de 18 años.

¿Ha tomado más de este medicamento de lo que debería?

Si usted, o alguien que conoce, ha tomado más comprimidos de los que debería, póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano. Lleve este prospecto y algunos comprimidos para que el médico sepa lo que ha tomado. Puede experimentar síntomas como mareos, náuseas, dolor de cabeza o dolor en la zona del estómago.

¿Olvidó tomar este medicamento?

Si olvidó tomar este medicamento a la hora habitual, tome el comprimido lo antes posible. No tome una dosis doble para compensar una dosis olvidada.

Si deja de tomar este medicamento

No deje de usar este medicamento sin consultar a su médico, incluso si los síntomas de la infección mejoran.

¿Tiene más preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS

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

Deje de usar las tabletas y contacte a su médico:

si experimenta síntomas de angioedema/anafilaxia, como:

- hinchazón de la cara, lengua o garganta
- dificultad para tragar
- urticaria
- dificultad para respirar
- desmayo

si presenta reacciones cutáneas como estrías, ampollas o una erupción cutánea progresiva

si tiene una función hepática alterada. Los síntomas incluyen: ictericia, picazón, náuseas inexplicables y persistentes, fatiga, vómitos, orina oscura, heces claras y dolor abdominal.

Se observaron los siguientes efectos secundarios:

Muy frecuentes (ocurren en más de 1 de cada 10 usuarios)

pérdida de apetito

dolor de estómago, distensión abdominal, diarrea, indigestión, náuseas

dolor articular (artralgia) y dolor muscular (mialgia)

erupción cutánea, enrojecimiento de la piel con picazón y urticaria.

dolor de cabeza

Frecuentes (ocurren en menos de 1 de cada 10 usuarios)

depresión

alteración o pérdida del gusto. Esto generalmente desaparece lentamente una vez que deja de tomar este medicamento. Se han reportado casos muy raros de trastornos del gusto prolongados, a veces conduciendo a una ingesta reducida de alimentos y pérdida de peso significativa.

mareo

discapacidad visual

fatiga

A veces (ocurren en menos de 1 de cada 100 usuarios)

tinnitus

sensación de hormigueo (parestesia), entumecimiento (hipoestesia)

pérdida de peso

disminución del número de glóbulos rojos (anemia).

Aumento de la sensibilidad de su piel a la luz solar.

Rara vez (ocurren en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

aumento de la concentración de enzimas hepáticas en la sangre.

función hepática anormal, incluyendo inflamación del hígado (hepatitis) e ictericia (coloración amarilla de la piel y ojos), obstrucción de las vías biliares (colestasis), resultados anormales en pruebas de función hepática, disfunciones hepáticas (principalmente de naturaleza colestásica).

Muy raramente (ocurren en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

disminución del número de diferentes tipos de células sanguíneas; esto puede llevar a un aumento del riesgo de infecciones graves y hemorragias y también puede causar dificultad para respirar y fatiga (agranulocitosis, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia)

lupus eritematoso sistémico, una condición que puede causar una amplia gama de síntomas como dolor articular, problemas renales, erupciones cutáneas y fiebre
síndrome de Stevens-Johnson (una enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, en la boca, ojos y genitales)

pérdida de cabello

necrólisis epidérmica tóxica (una enfermedad grave con formación de ampollas y desprendimiento de la piel)

reacciones alérgicas graves que causan hinchazón en la cara y la garganta (angioedema)

erupciones psoriasiformes o exacerbación de la psoriasis.

erupción con formación de escamas o descamación de la piel, pérdida de cabello.

Reacciones cutáneas graves con formación de ampollas o descamación de la piel (por ejemplo, eritema exudativo multiforme [EEM], síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática aguda generalizada [AGEP]).

No conocido (no puede determinarse con los datos disponibles):

reacciones alérgicas (incluida anafilaxia)

incapacidad para oler (anosmia) que puede ser permanente, • visión borrosa, disminución de la agudeza visual.

pérdida de la audición (hipoacusia)

inflamación de los vasos sanguíneos (vasculitis)

inflamación del páncreas con síntomas de dolor intenso en la parte superior del abdomen que se irradia hacia la espalda, náuseas y vómitos (pancreatitis)

descomposición del tejido muscular con síntomas de calambres musculares, fiebre y coloración marrón rojiza de la orina (rabdomiólisis) síntomas similares a la gripe o fiebre

erupción cutánea acompañada de un aumento de ciertas células en la sangre (eosinofilia).

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a posibles efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

También puede informar de los efectos secundarios directamente a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb, sitio web www.lareb.nl. Al informar de los efectos secundarios, puede ayudarnos a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿CÓMO CONSERVAR ESTE MEDICAMENTO?

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

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en la caja y en el blíster después de "Exp.". Se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

Conservar en el envase original para protegerlo de la luz.

No tire los medicamentos por el desagüe ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no utiliza. Serán destruidos de manera responsable y no llegarán al medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

La sustancia activa de este medicamento es terbinafina.

Cada tableta contiene 125 mg de terbinafina (como hidrocloreto de terbinafina).

Cada tableta contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloreto de terbinafina).

Los otros componentes de este medicamento son: celulosa microcristalina, glicolato de almidón sódico (tipo A), sílice coloidal anhidra, hipromelosa y estearato de magnesio.

¿Cómo se presenta Terbinafina Aurobindo y cuántas unidades contiene un envase?

Tabletas.

125 mg:

Tabletas blancas a blanquecinas, redondas, no recubiertas, biconvexas, biseladas con 'D' en un lado y '56' en el otro lado.

250 mg:

Tabletas blancas a blanquecinas, redondas, no recubiertas, biconvexas, biseladas con una línea de ruptura y con 'D' en un lado y '74' en el otro lado. Las tabletas pueden dividirse en dos mitades iguales.

Las tabletas de Terbinafina Aurobindo están disponibles en envases blíster de PVC/PVDC/Aluminio.

Envases de 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 y 500 tabletas.

No todos los tamaños de envase mencionados se comercializan.

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Bajos

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Este producto está registrado bajo

Terbinafina Aurobindo 125 mg, tabletas: RVG 106095

Terbinafina Aurobindo 250 mg, tabletas: RVG 106096

Este medicamento está registrado en los estados miembros del EEE bajo los siguientes nombres

Francia:	TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimido divisible
Alemania:	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten
Italia:	Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse
Malta:	Terbinafina Aurobindo 125 mg/250 mg tabletas
Países Bajos:	Terbinafina Aurobindo 125/250 mg, tabletas
Polonia:	Terbinafina Aurobindo
España:	Terbinafina Aurobindo 250 mg comprimidos

Reino Unido: Terbinafina 250 mg tablets

Este prospecto fue aprobado por última vez en enero de 2022