

Prospecto: información para el usuario

Terbinafina Combix 250 mg comprimidos EFG Hidrocloruro de terbinafina

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, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque presenten los mismos síntomas de enfermedad que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Terbinafina Combix y para qué se utiliza

Terbinafina Combix pertenece a un grupo de medicamentos llamados antifúngicos. Se utiliza para tratar las infecciones fúngicas superficiales, de la piel y del cuero cabelludo (tiñas), y de las uñas (onicomicosis).

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

No tome Terbinafina Combix

- si es alérgico (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- tiene un problema grave de riñón
- tiene un problema grave de hígado.

Advertencias y precauciones

Tenga especial cuidado con Terbinafina Combix si

- tiene problemas de hígado o alguna enfermedad que pueda afectar su hígado
- tiene psoriasis (enfermedad de la piel con parches rojos elevados en la piel cubiertos de escamas plateadas)
- tiene problemas de riñón
- sufre una reducción grave del número de leucocitos 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 este medicamento y acuda inmediatamente a su médico (ver sección 4).

Interacción de Terbinafina Combix con otros medicamentos

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

- El antibiótico rifampicina (disminuye el nivel de terbinafina en sangre)

- Cimetidina (medicamento para las úlceras y ardor de estómago) aumenta el nivel de terbinafina en sangre
- Medicamentos utilizados para tratar la depresión tales como clomipramina, lofepramina o paroxetina
- Medicamentos utilizados para tratar la presión alta de la sangre o problemas de corazón tales como atenolol o carvedilol (betabloqueantes)
- Medicamentos usados para tratar el latido cardíaco rápido o irregular, como antiarrítmicos, p.ej., flecainida, propafenona
- Ciertos medicamentos utilizados para tratar la enfermedad de Parkinson tales como inhibidores de la monoaminooxidasa, por ejemplo: selegilina
- Anticonceptivos orales (la píldora). Pueden ocurrir en mujeres periodos irregulares y sangrado menstrual anormal que puede aparecer entre periodos.

Terbinafina Combix con alimentos, bebidas y alcohol

La toma de alimentos y bebidas no tiene ninguna influencia sobre el tratamiento con terbinafina.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No tome Terbinafina Combix a menos que su médico se lo indique si está embarazada, piensa que puede estar embarazada o está en periodo de lactancia. Si se queda embarazada mientras está tomando este medicamento avise a su médico lo antes posible.

Conducción y uso de máquinas

Terbinafina Combix no debe afectar su capacidad de conducir o manejar máquinas.

3. Cómo tomar Terbinafina Combix

Siga exactamente las instrucciones de administración de Terbinafina Combix comprimidos indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

Adultos y pacientes de edad avanzada: La dosis habitual es de 250mg (un comprimido) una vez al día. La duración del tratamiento depende de la infección. y de la gravedad de la misma.

Para las infecciones de la piel, la duración del tratamiento suele ser entre 2 y 6 semanas.

Para las infecciones del cuero cabelludo, la duración suele ser de 4 semanas aproximadamente.

Para las infecciones de las uñas, el tratamiento suele durar entre 6 y 12 semanas, aunque es posible que algunos pacientes con infecciones en las uñas de los pies necesiten tratamiento hasta 6 meses.

Pacientes con un trastorno hepático o renal: puede que sea necesaria una dosis menor.

El comprimido debe tragarse entero con agua. Pueden tomarse con o sin comida.

La resolución completa de los signos y síntomas de la infección pueden no ocurrir hasta varias semanas después de la interrupción del tratamiento y de que la infección se haya curado.

Si toma más Terbinafina Combix del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente con su médico, farmacéutico, el hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Los síntomas de sobredosis son cefalea, mareos (náuseas), dolor epigástrico (de tripa) y vértigo.

Si olvidó tomar Terbinafina Combix

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, tómela tan pronto como se acuerde.

Si interrumpe el tratamiento con Terbinafina Combix

No suspenda el tratamiento con terbinafina sin consultar con el médico, incluso si la infección sanara. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Debe dejar de tomar Terbinafina Combix y acudir inmediatamente a su médico si sufre alguno de los síntomas siguientes:

Efectos adversos raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- reacción alérgica grave que provoca dificultades respiratorias o mareos (reacciones anafilácticas)

Efectos adversos muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- enfermedad grave con formación de ampollas en la piel, boca, ojos y genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- enfermedad grave con formación de ampollas en la piel (necrólisis epidérmica tóxica)
- reacción alérgica grave que provoca inflamación de la cara o la garganta (edema angioneurótico).

También se han comunicado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos muy frecuentes, pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:

- eczema cutáneo
- eczema con bultos (urticaria)
- dolor en las articulaciones (artralgia)
- dolor muscular (mialgia).

Efectos adversos frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas:

- pérdida de apetito (anorexia)
- dolor de cabeza
- hinchazón
- dolor abdominal (de tripa)
- diarrea
- indigestión (dispepsia)
- sensación de mareo (náuseas)
- análisis de sangre que muestre cambios en el funcionamiento del hígado.

Efectos adversos poco frecuentes, pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas:

- pérdida del gusto (ageusia)
- alteraciones del gusto (disgeusia).

Efectos adversos raros, pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas:

- reacciones alérgicas
- mareos
- reducción del sentido del tacto o las sensaciones (hipoestesia)

- hormigueo o entumecimiento (parestias)
- cambios en la función hepática, incluyendo colestasia (reducción del flujo biliar por los conductos biliares en el hígado)
- insuficiencia hepática
- cansancio (fatiga)
- sensación general de malestar (malestar general).

Efectos adversos muy raros, pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas:

- reducción grave del número de leucocitos que les hace más propensos a las infecciones (agranulocitosis)
- reducción grave del número de neutrófilos que les hace más propensos a las infecciones (neutropenia)
- reducción del número de plaquetas (células que ayudan a coagular la sangre), que aumenta el riesgo de hemorragia o hematomas (trombocitopenia)
- inicio o empeoramiento lupus eritematoso de la piel o sistémico existente (zonas grandes de parches de piel roja, dolor en las articulaciones y fiebre)
- ansiedad
- eczema grave que puede incluir descamación de la piel (eritema multiforme)
- depresión
- sensación de mareo o que todo da vueltas (vértigo)
- pérdida de peso
- sensibilidad a la luz
- empeoramiento de una psoriasis actual (enfermedad de la piel con parches rojos elevados en la piel cubiertos de escamas plateadas)
- pérdida de pelo
- períodos irregulares
- hemorragia vaginal inesperada
- reducción grave de los glóbulos rojos que puede provocar debilidad, hematomas o mayor propensión a las infecciones (pancitopenia).


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.

5. Conservación de Terbinafina Combix

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

No tome 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.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 Combix

- El principio activo es terbinafina. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloreto de terbinafina)

- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina (E460i), carboximetilalmidón de sodio de patata (tipo A), sílice coloidal anhidra, hipromelosa (E464) y estearato de magnesio.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos de color blanco a blanquecino, biconvexos, redondos, ranurados en una cara y lisos en la otra.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

Terbinafina Combix 250 mg comprimidos está disponible en envases tipo blister de PVDC/PVCA Aluminio conteniendo 14 ó 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Combix, S.L.U.
C/Badajoz, 2. Edificio 2
28223 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Zydus France
ZAC Les Hautes Patures
Parc d'activités des Peupliers
25 Rue des Peupliers
92000 Nanterre
Francia

La última revisión de este prospecto fue en Febrero 2012

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/>