

Prospecto: información para el usuario

Terbinafina Mylan 250 mg comprimidos EFG

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

1. Qué es Terbinafina Mylan y para qué se utiliza

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

Terbinafina 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).
- Onicomycosis (tiña de las uñas).

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

No tome Terbinafina Mylan:

- **Si es alérgico** a terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene problemas de riñón o de hígado graves.

Advertencias y precauciones

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

- Si tiene problemas de riñón, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si experimenta síntomas tales como náuseas persistentes e inexplicables, vómitos, dolor de estómago, pérdida de apetito, cansancio inusual, si su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo, si su orina tiene un color oscuro inusual o si sus heces tienen un color claro inusual (signos de problemas hepáticos).
- Si experimenta algún problema en la piel tales como erupción, piel rojiza, ampollas en labios, ojos o boca, descamación de la piel (signos de reacciones de la piel graves).
- Si experimenta debilidad, sangrado inusual, magulladuras o infecciones frecuentes (signos de

alteraciones de la sangre).

- Si padece psoriasis o lupus eritematoso, en muy raros casos se ha producido un empeoramiento de la enfermedad. Si se produce una erupción cutánea progresiva debe interrumpir el tratamiento.
- En muy raras ocasiones, se han producido trastornos en la sangre (neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia).

Niños y adolescentes

La experiencia con terbinafina en niños es limitada, por lo tanto, no se recomienda la utilización en este tipo de pacientes.

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Otros medicamentos y Terbinafina Mylan

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los anticonceptivos orales, las plantas medicinales y los adquiridos sin receta.

Existen otros medicamentos que pueden modificar el efecto de terbinafina, por ejemplo:

- Algunos antibióticos (por ejemplo, rifampicina).
- Cafeína
- Algunos antifúngicos (por ejemplo, ketoconazol).
- Algunos antidepresivos (por ejemplo, desipramina).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (por ejemplo, propafenona, amiodarona).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada (por ejemplo, metoprolol).
- Algunos medicamentos utilizados para tratar úlceras de estómago (por ejemplo, cimetidina).
- Algunos medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados (por ejemplo, ciclosporina).
- Algunos medicamentos utilizados para infecciones fúngicas (infecciones producidas por hongos) (por ejemplo, fluconazol).

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

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.

Salvo que su médico lo considere necesario no deberá administrarse terbinafina durante el embarazo.

Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna, no se debe tomar este medicamento durante el período de lactancia.

Fertilidad

Diferentes estudios realizados no muestran que deba afectar a la fertilidad.

Conducción y uso de máquinas

Los pacientes que experimenten mareos como reacción adversa, deben evitar conducir vehículos o utilizar máquinas.

Terbinafina Mylan 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 Mylan

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.

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas.

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

Terbinafina son comprimidos para administración oral.

La ranura no debe utilizarse para partir el comprimido.

Durante cuánto tiempo tomar Terbinafina Mylan

Su médico le indicará la duración del tratamiento. 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 Mylan 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, por ejemplo, náuseas, dolor abdominal o vómitos, pero pueden presentarse asimismo dolor de cabeza o sensación de inestabilidad (mareos). Si experimenta alguno de estos efectos o cualquier otro efecto inusual, consulte a su médico.

Si olvidó tomar Terbinafina Mylan

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.

4. Posibles efectos adversos

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

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 puede causar problemas en el hígado y, en casos muy raros, estos problemas pueden ser graves. Los efectos adversos muy raros 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 o 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 (signos posibles de problemas en el hígado).

- Si tiene fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca causadas por infecciones y debilidad o si tiene infecciones con mayor frecuencia o si experimenta sangrado inusual o magulladuras (posibles signos de enfermedades que afectan las cantidades de ciertas células de la sangre).
- Si experimenta dificultad para respirar, mareos, hinchazón principalmente de la cara y garganta, enrojecimiento, dolor abdominal tipo cólico y pérdida de conciencia o si experimenta síntomas tales como dolor de articulaciones, agarrotamiento, erupción cutánea, fiebre o hinchazón/engrosamiento de los nódulos linfáticos (posibles signos de reacciones alérgicas graves).
- Si experimenta síntomas tales como erupción cutánea, fiebre, picor, cansancio o si nota la aparición de manchas de color rojo-púrpura bajo la superficie de la piel (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos).
- Si desarrolla cualquier problema cutáneo tal como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre.
- Si experimenta dolor grave en la parte superior del estómago con radiación hacia la espalda (posibles signos de inflamación del páncreas)
- Si experimenta dolor y debilidad muscular inexplicable u orina de color oscuro (marrón-rojizo) (posibles signos de necrosis muscular).

Otros efectos adversos:

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

- Náuseas.
- Dolor abdominal leve.
- Malestar gástrico después de las comidas (acidez).
- Diarrea.
- Sensación de plenitud en el estómago.
- Pérdida de apetito.
- Erupción cutánea.
- Urticaria.
- Dolor en las articulaciones o músculos.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Trastorno del estado de ánimo (depresión).
- Perturbación o pérdida del sentido del gusto.
- Mareo.
- Trastornos visuales.
- Dolor de cabeza.

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

- Color pálido de la piel.
- Membrana mucosa o lecho de las uñas que no es normal.
- Cansancio o debilidad inusual.
- Dificultad para respirar durante el ejercicio (posibles signos de una enfermedad que afecta a los niveles de glóbulos rojos).
- Ansiedad.
- Sensación de hormigueo o adormecimiento.
- Disminución de la sensibilidad de la piel.
- Aumento de la sensibilidad de la piel al sol.
- Ruidos (p. ej. silbidos) en los oídos.
- Fiebre.
- Pérdida de peso.
- Alteración del gusto o pérdida de este, 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.

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

- Ojos o piel amarillos (problemas en el hígado).
- Resultados anormales de las pruebas de función hepática

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

- Pérdida de cabello.
- Debilidad intensa.
- Erupciones de la piel tipo psoriasis (con apariencia de color plata).
- Empeoramiento de la psoriasis.
- Reacciones cutáneas graves (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosas).
- Disminución de los glóbulos blancos y plaquetas de la sangre.
- Lupus eritematoso sistémico y cutáneo (enfermedad autoinmune caracterizada por alteraciones generales o/y cutáneas).
- Reacciones alérgicas.
- Erupción cutánea con descamación.
- Angioedema.
- Mareos.
- Sensación de hormigueo y disminución de la sensibilidad.

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

- Anemia.
- Enfermedad del suero.
- Ansiedad.
- Depresión*.
- Alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del mismo.
- Disminución de la capacidad de oler.
- Pérdida parcial de la capacidad auditiva.
- Problemas de audición.
- Tinnitus.
- Inflamación de los vasos sanguíneos.
- Inflamación del páncreas.
- Aumento de enzimas hepáticas.
- Hepatitis.
- Coloración amarillenta de la piel y mucosas.
- Obstrucción de las vías biliares.
- Reacción de fotosensibilidad.
- Fotodermatosis.
- Reacción alérgica fotosensibilidad.
- Erupción cutánea causada por niveles elevados de un tipo específico de células blancas de la sangre.
- Descomposición de las fibras musculares.
- Síndrome pseudogripal (por ejemplo, escalofríos, dolor de garganta, dolor muscular o de articulaciones).
- Temperatura elevada.
- Aumento de creatina fosfoquinasa en la sangre.
- Pérdida de peso***.
- Visión borrosa.

* La ansiedad y síntomas depresivos consecuentes a disgeusia.

** La alteración del gusto o pérdida de este, por lo general se recuperan en varias semanas después de la interrupción del tratamiento. Han sido notificados casos aislados de alteración del gusto prolongada.

*** Disminución del peso consecuente a hipogeusia.

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:

<https://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 Mylan


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

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice 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.

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 los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Terbinafina Mylan

- El principio activo es terbinafina hidrocloreto. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloreto de terbinafina).
- Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, talco, estearato de magnesio, povidona, sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase

Terbinafina Mylan son comprimidos biconvexos blancos o casi blancos, redondos, ranurados, con la inscripción “TF/250” en un lado y “G” en el otro. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Mylan Pharmaceuticals, S.L.
C/ Plom, 2-4, 5ª planta
08038 - Barcelona
España

Responsable de la fabricación:

McDermott Laboratories Ltd T/A Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublín 13
Irlanda

o

Mylan Hungary Kft.
Mylan utca 1.
Komárom, 2900

Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: noviembre 2019

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