**Foglio Illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore**

**Terbinafina Alter 250 mg compresse**
Terbinafina
**Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Terbinafina Alter e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina Alter
3. Come prendere Terbinafina Alter
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Terbinafina Alter
6. Contenuto della confezione e altre informazioni


## 1. Che cos'è Terbinafina Alter e a cosa serve

Terbinafina Alter contiene terbinafina una sostanza che appartiene al gruppo di medicinali chiamati antimicotici, che inibisce la crescita di funghi. Questo medicinale è indicato nel trattamento delle seguenti infezioni micotiche della pelle e delle unghie:

Tinea corporis (tigna)
Tinea cruris (tigna dell'inguine)
Tinea pedis (tigna del piede)
Onicomicosi (infezione micotica dell'unghia).

## 2. Cosa deve sapere prima di prendere Terbinafina Alter

**Non prenda Terbinafina Alter :**

- se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e Precauzioni:**
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Terbinafina Alter:
-se prende altri medicinali;
-se ha avuto problemi al fegato o ai reni;
-se ha o ha avuto macchie rosse sopraelevate/pelle argentea (psoriasi) o eruzione cutanea sul viso, dolore alle articolazioni, problemi ai muscoli, febbre (lupus eritematoso cutaneo e sistemico). Terbinafina può peggiorare questi problemi;



Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*
Agenzia Italiana del Farmaco

-se ha problemi di immunodeficienza;
-la somministrazione per via orale della terbinafina non è efficace contro la *Pityriasis versicolor* e contro l'infezione della pelle causata da un fungo chiamato Candida;
-se sta allattando al seno;
-se è in gravidanza o sta tentando di rimanere incinta.

**Bambini e adolescenti**

L'uso di Terbinafina Alter non è raccomandato nei bambini o adolescenti.

**Altri medicinali e Terbinafina Alter**
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, compresi contraccettivi orali e medicinali ottenuti senza prescrizione.

Alcuni altri medicinali possono interagire con Terbinafina Alter. Questi includono:
- rifampicina – usato per trattare le infezioni
- cimetidina – usato per trattare problemi di stomaco come indigestione o l'ulcera allo stomaco
- ciclosporina – usato per controllare il suo sistema immunitario dopo un trapianto
- antidepressivi – inclusi antidepressivi triciclici come desipramina, SSRI (inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina, o MAOIs inibitori delle monoamminoossidasi)
- contraccettivi orali (dato che potrebbero verificarsi irregolarità mestruali in pazienti di sesso femminile)
- antifungini – usati per trattare le infezioni da funghi come fluconazolo o ketoconazolo
- beta-bloccanti o antiaritmici – usati per trattare problemi cardiaci come metoprololo, propafenone o, amiodarone
- Dextrometorfano – un medicinale usato per trattare la tosse
- Caffeina – usata come antidolorifico o rimedio contro il raffreddore.

**Terbinafina Alter con cibi e bevande**
Le compresse possono essere assunte con o senza cibo.

**Gravidanza e allattamento**
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

La terbinafina passa nel latte materno. Pertanto, non dovrebbe allattare durante il trattamento con questo medicinale.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**
La terbinafina non altera, o altera in modo trascurabile, la capacità di guidare veicoli o usare macchinari. Comunque, alcune persone hanno riportato sensazione di capogiro durante il trattamento con Terbinafina Alter. Se avverte questi sintomi, non dovrebbe guidare o utilizzare macchinari.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## 3. Come prendere Terbinafina Alter

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Prenda il numero di compresse come le ha indicato il suo medico. Il medico deciderà di quale dose lei ha bisogno

La dose raccomandata è una compressa (250 mg) presa una volta al giorno.

**Uso nei bambini e negli adolescenti**

Il medicinale non è raccomandato per i bambini e adolescenti (età <18 anni) a causa dell'assenza di esperienza in questo gruppo di età.

Deglutire la compressa intera con dell'acqua. Non masticare la compressa. La compressa può essere presa con o senza cibo.
La compressa può essere divisa in due dosi uguali.

*Infezioni cutanee*

Si raccomandano i seguenti periodi di trattamento:
- Tinea pedis (tigna del piede - interdigitale, plantare/tipo mocassino): da 2 a 4 settimane.
I periodi di trattamento consigliati possono arrivare fino a 6 settimane

- Tinea corporis (tigna): da 2 a 4 settimane

- Tinea cruris (tigna dell'inguine): da 2 a 4 settimane

*Onicomicosi (infezione micotica dell'unghia)*

Per la maggior parte dei pazienti, il trattamento efficace va da 6 a 12 settimane.

Onicomicosi della mano
Sei settimane di trattamento sono sufficienti nella maggior parte dei casi di infezioni delle unghie delle dita.

Onicomicosi del piede
Dodici settimane di trattamento sono sufficienti nella maggior parte dei casi di infezioni dell'alluce.

Pazienti che presentano una crescita delle unghie lenta possono necessitare di periodi di trattamento più lunghi.

È possibile che i sintomi dell'infezione non scompaiano completamente fino a qualche settimana (cute) o qualche mese (unghie) dopo la scomparsa del fungo che ha causato l'infezione.

**Uso nei pazienti con insufficienza epatica**
L'uso non è raccomandato in questo gruppo di pazienti.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

**Uso nei pazienti con insufficienza renale**
L'uso non è raccomandato in questo gruppo di pazienti.

Non modifichi la dose e non interrompa il trattamento senza consultare il medico.

**Se prende più Terbinafina Alter di quanto deve**

Se accidentalmente ha preso un numero eccessivo di compresse, consulti immediatamente il medico.

I principali sintomi di intossicazione acuta sono nausea, dolore allo stomaco, capogiri o mal di testa. Se presenta uno di questi sintomi o qualsiasi altro effetto indesiderato anormale, consulti immediatamente il medico.

**Se dimentica di prendere Terbinafina Alter**
Se dimentica di prendere una compressa, appena si ricorda la prenda al più presto possibile.

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

**Se interrompe il trattamento con Terbinafina Alter**
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale , si rivolga al medico o al farmacista.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

È' molto importante che **informi immediatamente il medico**:

- Se sperimenta un'infezione con sintomi come febbre e grave deterioramento delle sue condizioni generali, o febbre con sintomi di infezione locale come mal di gola/faringite/problemi alla bocca o problemi ad urinare, dovrebbe farsi visitare dal medico immediatamente.

  Il medicinale può causare una riduzione del numero di globuli bianchi nel sangue e la sua resistenza alle infezioni potrebbe diminuire.

  Sarà eseguito un esame del sangue per verificare se vi è una riduzione dei globuli bianchi (agranulocitosi). È importante informare il medico che sta assumendo il medicinale.

- Se si presenta un rash cutaneo progressivo. Sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico.

- Se nota che la sua pelle o il bianco degli occhi presenta un colore giallognolo, o che l'urina è più scura o che le feci sono più chiare. Sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

- Se sviluppa un mal di gola accompagnato da febbre e brividi, lievi o anormali perdite di sangue, qualsiasi grave problema della pelle, così come stanchezza, capogiri, depressione, ansietà o vertigini.

- Se presenta sintomi come nausea inspiegabile e persistente, problemi allo stomaco, perdita di appetito, stanchezza insolita, o sensazione di debolezza durante il trattamento con questo medicinale.

- Se sperimenta sintomi di angioedema, come: gonfiore al volto, alla lingua o alla faringe, difficoltà a deglutire; o orticaria e difficoltà di respirazione, sospenda immediatamente il trattamento e informi il suo medico.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riportati per Terbinafina Alter:

***Molto comuni* (che possono presentarsi in 1 su 10 persone):**
- un senso di pienezza, perdita dell'appetito, disturbi allo stomaco (indigestione), nausea, lievi dolori addominali e diarrea.
- reazioni allergiche della pelle, come eruzione cutanea irritante o orticaria, dolori alle articolazioni o ai muscoli.

***Comuni (che possono presentarsi in più di 1 su 10 persone):***
- mal di testa

***Non comuni* (*(che possono presentarsi in più di 1 su 100 persone)*):**
- la perdita del gusto, che di solito scompare dopo parecchie settimane dopo la fine del trattamento con il medicinale.
- una diminuzione nell'assunzione di cibo che può condurre ad una significativa perdita di peso è stata osservata in pochissimi casi gravi.

***Rari (che possono presentarsi in più di 1 su 1.000 persone)*:**
- intorpidimento o formicolio.
- diminuzione della sensibilità.
- capogiri.
- problemi al fegato.

***Molto rari (che possono presentarsi in più di 1 su 10.000 persone)***
gravi problemi epatici,
gravi reazioni cutanee (con insorgenza improvvisa, che si possono ripresentare, che possono diffondersi, che possono comparire come papule in rilievo, che possono essere accompagnate da prurito e febbre), peggioramento della psoriasi, riduzione di alcuni tipi di cellule del sangue (neutropenia, agranulocitosi, trombocitopenia), perdita di capelli, stanchezza,
gravi reazioni di ipersensibilità (gonfiore del viso, degli occhi o della lingua, difficoltà di deglutizione, nausea e vomito, debolezza, capogiri, difficoltà di respirazione).
aggravamento e inasprimento del lupus eritematoso cutaneo e sistemico.
Sono stati riportati anche disturbi mestruali (emorragia e ciclo irregolare) in pazienti che prendono terbinafina in concomitanza con contraccettivi orali (vedere paragrafo 4.5).



Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Sono stati riportati anche i seguenti effetti indesiderati la cui precisa frequenza non è stata identificata e per questo essi vengono classificati con frequenza non nota:
- riduzione quantità di globuli rossi
- reazioni allergiche
- ansia, depressione
- perdita dell'olfatto
- compromissione dell'udito, ronzio nelle orecchie
- ingiallimento della pelle e degli occhi
- pelle sensibile alla luce
- rilascio di cellule muscolari nel flusso sanguigno
- sintomi influenzali, febbre
- perdita di peso.

***Segnalazione degli effetti indesiderati***
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Terbinafina Alter

Conservi il medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi il medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul blister dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**Cosa contiene Terbinafina Alter**
- Il principio attivo è la terbinafina. Ogni compressa contiene 250 mg di terbinafina (come cloridrato).
- Gli altri componenti sono carbossimetilamido sodico (tipo A), cellulosa microcristallina (E460), ipromellosa (E464), silice colloidale anidra, magnesio stearato (E572).

**Descrizione dell'aspetto di Terbinafina Alter e contenuto della confezione**
Terbinafina Alter 250 mg compresse sono compresse bianche oblunghe incise su entrambi i lati presentate in confezioni da 8**,** 14 28 e 42 compresse.
Non tutte le confezioni possono essere commercializzate.

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**
**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**
LABORATORI ALTER S.r.L.



Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

Via Egadi, 7
20144 Milano
ITALIA

**Produttore**
Laboratorios Liconsa S.A.
Avda. Miralcampo, Nº 7, Pol. Ind. Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPAGNA

**Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

- Portogallo: Termycol250 mg Comprimidos
- Repubblica Ceca.: Terfimed 250
- Estonia: Terbinafine Olainfarm 250 mg
- Francia: Terbinafine Liconsa 250mg comprimé sécable
- Germania: Terbinafin Heumann 250 mg Tabletten
- Olanda: Terbinafine Liconsa 250 mg Tablet
- Ungheria: Terbinafine Liconsa 250 mg Tabletta
- Irlanda: Terbinafine Liconsa 250 mg
- Italia: Terbinafina Alter 250 mg Compresse
- Latvia: Terbinafine Olainfarm 250 mg
- Slovenia: Ferbitan 250 mg tablete
- Slovacchia: Terfimed 250

**Questo foglio è stato aggiornato il:**

Agenzia Italiana del Farmaco



Documento reso disponibile da AIFA il 30/01/2021
*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*