

UNA EMPRESA SANOFI



## INFORME DE FARMACOLOGÍA

PRODUCTO: Terbinafina tabletas 250mg INDICACIONES:

Antimicótico de uso oral

VIA DE ADMINISTRACIÓN: oral

POSOLOGÍA:

Adultos: 250mg (1 tableta) 1 vez al día.

La duración del tratamiento varia en función de la indicación y gravedad de la infección.

Se recomienda la siguiente duración de tratamiento:

- Tinea pedis: 2 - 6 semanas (interdigital, plantar I tipo mocasrn)
- Tinea corporis: 4 semanas
- Tinea cruris: 2 - 4 semanas

Es posible que la remisión completa de los síntomas de la infección no se produzca hasta varias semanas después de la curación micótica.

- Infecciones del pelo y del cuero cabelludo: Duración recomendada de tratamiento:
  - Tinea capitis: 4 semanas
- Onicomicosis Para la mayoría de los pacientes, la duración del tratamiento eficaz es de 6 a 12 semanas.
- Onicomicosis de las uñas de las manos: En la mayoría de los casos, seis semanas de terapia son suficientes para las infecciones de las uñas de las manos.
- Onicomicosis de las uñas de los pies En la mayoría de los casos, 12 semanas de terapia son suficientes para las infecciones de las uñas de los pies.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad conocida a la terbinafina o a cualquiera de los excipientes de las tabletas de Terbinafina 250 mg.

368 3193

Cille

0077

• Colombia)  
2136

Línea servicio al cliente 8000 91 1333

[www.genfar.com.co](http://www.genfar.com.co)

E mail;



UNA EMPRESA SANOFI

Genfar S.A.  
Nit 817 001 644 - 1

DIRECCIÓN GENERAL	PLANTA BOGOTÁ	PUNTA VILLA RICA
Calle ZOA No 44 70 (BoooU OC - Colombia)	208 44 (80goU DC XM 43 vEa Panameric Parque Industrial Ca Rica	Il Popayan PBX 368 ut (Cauca Colombia) tsn 5-1 ""0 s,15S

01

- [servicioclientegenfar@outsourcing.com.co](mailto:servicioclientegenfar@outsourcing.com.co)

## PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:

### Función hepática

No se recomienda la administración de Terbinafina 250 mg tabletas a pacientes con hepatopatías crónicas o activas. Antes de prescribir Terbinafina 250 mg tabletas deben efectuarse pruebas de la función hepática. Debido al riesgo de hepatotoxicidad en pacientes con o sin hepatopatías preexistentes, se recomienda un control periódico de la función hepática (después de 4 a 6 semanas de tratamiento). Ante cualquier elevación de los parámetros hepáticos, se suspenderá inmediatamente la administración de Terbinafina 250 mg tabletas. En pacientes que tomaban Terbinafina 250 mg tabletas se han notificado casos muy inusuales de insuficiencia hepática grave (algunos mortales o que necesitaron un trasplante). La mayoría de los pacientes con insuficiencia hepática padecían afecciones sistémicas subyacentes graves y no pudo establecerse con certeza una relación causal con la ingestión de Terbinafina 250 mg tabletas. Cuando se prescriba Terbinafina 250 mg tabletas se pedirá al paciente que comunique de inmediato cualquier síntoma de náuseas, disminución del apetito, cansancio, vómitos, dolor en el hipocondrio derecho, ictericia, orina oscura o heces claras, de origen desconocido o persistentes. Los pacientes con estas manifestaciones deben abandonar el tratamiento con terbinafina oral y someterse de inmediato a pruebas de la función hepática.

### Efectos Dermatológicos

Se han registrado casos muy esporádicos de reacciones cutáneas graves (p.ej. síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa acompañada de eosinofilia y síntomas generales) en pacientes que tomaban Terbinafina 250 mg tabletas. En caso de erupción cutánea progresiva debe suspenderse el tratamiento con Terbinafina 250 mg tabletas.

Se requiere cautela al administrar la terbinafina a pacientes con psoriasis o lupus eritematoso preexistentes puesto que durante la farmacovigilancia se han notificado casos de precipitación y de agudización de la psoriasis y del lupus eritematoso cutáneo y sistémico.

### Efectos hemáticos

En pacientes tratados con Terbinafina 250 mg tabletas se han notificado casos muy esporádicos de discrasia hemática (neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia/pancitopenia). Se debe investigar la causa de toda discrasia hemática en los pacientes que toman Terbinafina 250 mg tabletas, y se debe considerar la posibilidad de cambiar de régimen terapéutico o incluso de suspender el tratamiento.

368 3193

Calle

0077

• Colombia)  
2136

Línea servicio al cliente 8000 91 1333

[www.genfar.com.co](http://www.genfar.com.co)

E mail;

## UNA EMPRESA SANOFI

### Función renal

No se ha estudiado suficientemente el uso de Terbinafina 250 mg tabletas en pacientes con disfunción renal (depuración de creatinina inferior a 50 ml/min o creatinina sérica superior a 300 pmol/l), por lo que no se recomienda su administración en estos casos.

### REACCIONES ADVERSAS:

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy raras: Neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia

Genfar S.A.

Nit: 817 001 644 - 1

DIRECCION GENERAL  
Calle 20A No 44 70 OC. - Colombia)  
PBX. (570) 368 • 0472  
368 3850. 268 4552

PUNTA BOGOTA  
208 No. 44 • 61 (Bogotá DC.  
(5" (l) 368 ext

PLANTA VILLA RICA  
KM 43 via Panameri  
Parque Indust'ial Ca  
(Cauca Colombia) P8X.  
295  
300 5455

01

serviciochentegenfar@outsourcing.com.co



#### Trastornos del sistema inmunológico

Muy raras Reacciones anafilactoides (incluyendo angioedema), lupus eritematoso sistémico y cutáneo.

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes Cefalea.

Poco frecuentes Alteraciones del gusto, incluyendo pérdida del mismo, el cual se recupera generalmente a las pocas semanas de la interrupción del tratamiento. Se han observado casos aislados de alteración mantenida del gusto. En casos graves y de forma muy rara se ha observado disminución de la ingesta de alimentos que puede conllevar a una pérdida de peso significativa.

Muy raras: Mareo, parestesia e hipoestesia.

#### Trastornos gastrointestinales

Muy frecuentes: Trastornos gastrointestinales (plenitud, pérdida de apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal leve, diarrea).

#### Trastornos hepato biliares

Raras Disfunción hepato biliar y hepatitis aguda idiosincrásica (principalmente de naturaleza colestática), Incluyendo casos muy raros de insuficiencia hepática grave (algunos con un desenlace fatal o bien con la necesidad de un trasplante hepático). En la mayoría de los casos de insuficiencia hepática, los pacientes presentaron condiciones sistémicas subyacentes graves y no se estableció una asociación causal con la ingesta de las tabletas.

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

368 3193 Cille • Colombia) 0077 2136

Línea servicio al cliente 8000 91 1333 www.genfar.com.co E mail;

## UNA EMPRESA SANOFI

Muy frecuentes: Reacciones alérgicas cutáneas leves (erupción, urticaria)

Muy raras: Reacciones cutáneas graves (p.ej. síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, pustulosis exantemática generalizada aguda). Erupciones psoriasiformes o exacerbación de la psoriasis. Pérdida de cabello, si bien no se ha podido establecer una relación causal con el producto.

### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Muy frecuentes Reacciones musculoesqueléticas (artralgia, mialgia).

### Trastornos generales

Muy raras Astenia intensa.

Genfar S.A

Nit 817 001 644 - I

---

DIRECCION GENERAL calle 20A  
No 44 70 (Bogotá DC • Colombia)

PBX (57) (1) 3680077 • 368 0472 Fax. 368  
3850 268

PLANTA BOGOTA PUNTA VILLA  
RICA zoe Nu 44-6' c/gou DC KM 43 v/a  
Panameri I opayan  
PBX (57) ext Parque  
Industrial Ca2561ta Rica

(Cauca Colombia) PBX (57)

S 300

serviciochentegenfar@outsour  
cing.com.co

368 3193

Cille • Colombia)  
0077 2136

Línea servicio al cliente 8000 91 1333    www.genfar.com.co    E mail;