

1. NOMBRE DEL PRODUCTO (DENOMINACIÓN COMÚN INTERNACIONAL) CONCENTRACIÓN, FORMA FARMACÉUTICA.**TERBINAFINA 250mg****TABLETAS****2. COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Cada Tableta contiene:

Terbinafina clorhidrato...281.215mg

Equivalente a Terbinafina...250mg

Excipientes.....c.s.

3. INFORMACION CLINICA**3.1 INDICACIONES TERAPÉUTICAS**

- Onicomycosis
- Dermatofitosis (especialmente dermatofitosis del cuerpo - Tinea corporis, queratoderma palmoplantar, intertrigo interdigitales-plantares)
- Candidiasis cutánea,

Cuando estas últimas 2 infecciones no pueden ser tratadas por vía tópica, debido a la extensión del daño o la resistencia a los tratamientos antimicóticos convencionales, la terbinafina administrada por vía oral es eficaz en pitiriasis versicolor y candidiasis vaginales.

3.2 DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**Posología**

Se recomienda tomar una tableta al día con las comidas.

Duración del tratamiento

La duración del tratamiento depende del tipo y de la ubicación de la infección:

- Onicomycosis: de 6 semanas a 3 meses para las uñas de las manos; de 3 a 6 meses para las uñas de los pies. De ser necesario, el tratamiento puede alargarse en algunos pacientes.
- Dermatofitosis del cuerpo – Tinea corporis, Candidiasis cutánea: de 2 a 4 semanas.
- Intertrigo interdigital-plantar, queratoderma palmoplantar: de 2 a 6 semanas.

3.3 CONTRAINDICACIONES

Este medicamento NO PUEDE ser prescrito en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a la Terbinafina o a cualquiera de los excipientes
- Insuficiencia hepática severa
- Insuficiencia renal severa.

El uso de este medicamento no es recomendado durante el periodo de lactancia.

3.4 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

La terbinafina Tabletas no es recomendable en los pacientes que presentan enfermedad hepática crónica o activa.

En el caso de que los beneficios esperados sean mayores a los riesgos, iniciar el tratamiento con dosis menores en pacientes con insuficiencia hepática.

Antes de iniciar el tratamiento con terbinafina, se debe buscar una posible enfermedad hepática. El daño hepático puede ocurrir en pacientes con o sin enfermedad hepática preexistentes.

La aparición al inicio del tratamiento, de un eritema generalizado febril asociado con pústulas, sugiere la posibilidad de una pustulosis exantemática generalizada (ver sección 3.8 reacciones adversas); el cual requiere la interrupción del tratamiento y se contraindica cualquier nueva administración.

Por lo tanto, es necesario antes de instituir cualquier tratamiento, informar claramente al paciente de la necesidad de detener inmediatamente el tratamiento y consultar lo antes posible a un médico o a un centro de emergencias si se presentan síntomas como fiebre, dolor de garganta u otra infección, erupción cutánea que se propaga rápidamente, diseminada o que afecte a las mucosas, prurito, fatiga significativa, orina oscura, heces de color arcilla, ictericia.

Insuficiencia renal: se inicia el tratamiento con dosis muy bajas debido al cambio en la velocidad de eliminación del producto.

Niños: en ausencia de estudios específicos, no se recomienda el uso de terbinafina oral.

En casos raros, el medicamento puede causar alteración o pérdida del gusto reversible, no se recomienda el tratamiento con terbinafina a las personas que usan sus facultades gustativas con fines profesionales.

Este medicamento contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, de insuficiencia de lactasa de Lapp (insuficiencia observada en ciertas poblaciones de Laponia) o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento

3.5 INTERACCIONES CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIÓN

Combinaciones que deben tenerse en cuenta
Rifampicina

Disminución de las tasas plasmáticas de terbinafina por aumento de la depuración plasmática.

Los datos in vitro y los resultados de un estudio in vivo mostraron que la terbinafina es un inhibidor de la CYP 2D6. Estos datos pueden tener consecuencias clínicamente significativas. En cuanto a los fármacos metabolizados principalmente por esta enzima con estrecho margen terapéutico es decir, propafenona, flecainida y metoprolol (cuando se administra en la insuficiencia cardíaca), su nivel sérico tiende a incrementarse y un ajuste de la dosis puede ser necesario. (ver sección 4.1)

3.6 ADMINISTRACIÓN DURANTE EL EMBARAZO Y LACTANCIA

Embarazo

Estudios realizados en animales no revelaron ningún efecto teratogénico. En la ausencia de efecto teratogénicos en animales, no se espera que suceda en humanos.

De hecho, hasta la fecha, las sustancias responsables de malformaciones en humanos han demostrado ser teratogénicos en animales durante estudios realizado a las dos especies.

Clínicamente, no existen, actualmente, datos suficientes para evaluar un posible efecto teratogénico o fetotóxico de terbinafina cuando se administra durante el embarazo.

En consecuencia, como medida de prevención, es preferible no usar el producto durante el embarazo.

Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna, evitar la administración de este medicamento durante la lactancia.

3.7 EFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y USAR MAQUINARIA

Se debe advertir a los pacientes el riesgo potencial de mareos, confusión, alucinaciones, convulsiones o alteraciones visuales y en caso de presentar estos trastornos, se recomendará no conducir o manejar maquinaria.

3.8 REACCIONES ADVERSAS

Estimación de la frecuencia: muy frecuente >10%, frecuente >1% a 10%, poco frecuente >0.1% a <1%, raro >0.01% a <0.1%, muy raro <0.01%.

Los efectos adversos más frecuentes son los problemas digestivos (pérdida del apetito, náuseas, dolores abdominales, diarreas) así como las reacciones cutáneas (erupciones, urticaria), En menos del 1% de pacientes, la terbinafina puede provocar alteraciones o pérdidas parciales o totales del gusto (particularmente en mujeres de edad avanzada, delgadas) siendo, usualmente reversibles, varios meses después de la interrupción del tratamiento.

Rara vez se asocia una pérdida de peso.

Durante el transcurso del tratamiento raramente se reportó

- Artralgias y mialgias
- Hepatitis de tipo mixto, predominantemente colestásica. Han sido reportados casos raros de hepatitis prolongada y de insuficiencia hepática grave, algunos de los cuales han dado lugar, excepcionalmente, a trasplante de hígado o la muerte. En la mayoría de estos casos los pacientes tenían condiciones subyacentes graves.

Durante el transcurso del tratamiento muy raramente se reportó:

- Casos de neutropenia, agranulocitosis y casos aislados de trombocitopenia.
- Casos de reacciones cutáneas graves (urticaria extendida y angioedema, erupciones pustulosas, ampollas, síndrome de Stevens-Johnson, síndrome de Lyell)
- Casos de pustulosa exantemática aguda generalizada (ver sección 4.4/ advertencias)

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que no se encuentre descrita en este inserto.

3.9 SOBREDOSIS Y TRATAMIENTO

Casos de sobredosis (sólo 5g) han sido reportados, provocando cefaleas, náuseas, dolores epigástricos y vértigo. El tratamiento recomendado para la sobredosis consiste en la eliminación del producto, administrando carbón activo y de ser necesario, un tratamiento sintomático.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

4.1 PROPIEDADES FARMACODINÁMICAS

Clase farmacoterapéutica: AGENTE ANTIMICÓTICO ORAL, Código ATC: D01BA2.

La terbinafina es un antimicótico de amplia gama, perteneciente a la clase alilamina. La terbinafina se activa sobre dermatofitos (*Trichophyton*, *Microsporum*, *Epidermophyton*) sobre las levaduras (*Candida*, *Pityrosporum*), ciertos hongos filamentosos y ciertos hongos dimórficos. Inhibe la biosíntesis de ergosterol, el componente esencial de la membrana de la célula fúngica por la inhibición específica de la escualeno epoxidasa.

La acumulación intracelular del escualeno será responsable de su acción fungicida.

La terbinafina no altera el metabolismo de las hormonas y de otros fármacos (la enzima escualeno epoxidasa no está vinculada al sistema del citocromo P450).

4.2 PROPIEDADES FARMACOCINÉTICAS

Absorción

La absorción del producto es mayor de 70%. Después de la administración de una tableta de 250 mg, la concentración plasmática máxima (1 mg / ml) es alcanzada en dos horas. La farmacocinética es lineal.

Distribución

La terbinafina está altamente ligada a las proteínas plasmáticas. Esta conexión no es específica y no es saturable. Menos del 8% del producto en la sangre se encuentra en los eritrocitos.

El producto se difunde rápidamente a través de la dermis y se concentra en el estrato córneo. También se difunde en el sebo, y alcanza concentraciones elevadas en los folículos capilares, el pelo y la piel rica en sebo.

La terbinafina también se presenta en las uñas desde las primeras semanas del tratamiento.

El producto pasa a la leche materna.

Biotransformación

Las principales vías de metabolismo del producto son:

- N-desalquilación del átomo de nitrógeno central,
- La oxidación de los grupos metilo de la cadena lateral
- La formación de dihidrodiol a través de la formación de un óxido areno aromático.

Los metabolitos formados no tienen actividad antimicótica.

Eliminación

La eliminación se lleva a cabo en 2 fases, una fase de distribución con un tiempo de vida media de 4,6 horas y una fase de eliminación con un tiempo de vida media de aproximadamente 17 horas.

La eliminación es principalmente por vía urinaria (más del 70% de la dosis administrada se recuperó en la orina, principalmente como metabolitos).

4.3 DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD

No aplicable.

5. DATOS FARMACEUTICOS

5.1 LISTA DE EXCIPIENTES

- Almidón Glicolato Sódico.
- Lactosa Monohidrato.
- Hidroxipropilmetil Celulosa K15
- Celulosa Microcristalina (Tipo 102)
- Dióxido de Silicio Coloidal
- Estearato de Magnesio.

5.2 INCOMPATIBILIDADES

No se han reportado.

5.3 INFORMACIÓN RELACIONADA A LA FECHA DE EXPIRACIÓN.

No administrar luego de la fecha de expira indicada en el envase.

5.4 PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Consérvese a temperatura no mayor a 30°C, protegido de la luz y la humedad.

No administrar si observa el empaque dañado o deteriorado.

5.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

No aplica.

6. REFERENCIA

ANSM

11/2015

SANOFI AVENTIS

FRANCE

7. REVISIÓN LOCAL

Versión 1

Diciembre/2016