

Prospecto: Información para el usuario

Terbinafina Normon 250 mg comprimidos EFG

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 o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas, 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 Normon y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Terbinafina Normon
3. Cómo tomar Terbinafina Normon
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Terbinafina Normon
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Terbinafina Normon y para qué se utiliza

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

Terbinafina Normon se utiliza en 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).
- Onicomicosis (tiña de las uñas).

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

Lea la siguiente información antes de tomar Terbinafina Normon.

No tome Terbinafina Normon

- Si es alérgico a la terbinafina o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si tiene problemas de riñón,

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Terbinafina Normon:

Si alguno de estos casos le afecta, informe a su médico antes de tomar Terbinafina Normon.

- 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 los 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 usted padece psoriasis o lupus eritematoso.

Uso en niños

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

Uso en pacientes de edad avanzada

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

Otros medicamentos y Terbinafina Normon

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar 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 Normon, por ejemplo:

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

Embarazo y lactancia

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.

Embarazo

Terbinafina Normon, no se debe utilizar durante el embarazo, a no ser que su médico lo considere estrictamente necesario. En tal caso, su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Terbinafina Normon durante el embarazo.

Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna, por lo que las madres que estén en tratamiento con Terbinafina Normon no deben dar el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma Terinafina Normon, no conduzca ni use máquinas.

Terbinafina Normon 250 mg comprimidos contiene sodio

Terbinafina Normon contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido ; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Terbinafina Normon

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.

Qué cantidad tomar

Tome Terbinafina Normon como le haya indicado su médico. Él determinará la dosis que usted necesita.

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

Cómo tomar Terbinafina Normon

Terbinafina Normon son comprimidos para administración oral. Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua.

Durante cuánto tiempo tomar Terbinafina Normon

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Es posible que la remisión 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 Normon de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida. Su médico establecerá el mejor tratamiento posible de la sobredosis.

Los síntomas principales de una intoxicación aguda pueden ser gastrointestinales, p. ej. náuseas, dolor abdominal o vómitos, pero pueden presentarse asimismo dolor de cabeza o sensación de inestabilidad (mareos). Si usted experimenta alguno de estos efectos o cualquier otro efecto inusual, consulte a su médico.

Si olvidó tomar Terbinafina Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas

Tómese otro tan pronto se acuerde a no ser que falten menos de 6 horas para la siguiente dosis.

4. Posibles efectos adversos

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

Algunos efectos adversos pueden ser graves:

Raramente, Terbinafina Normon puede causar problemas en el hígado y en casos muy raros estos problemas pueden ser graves. Las reacciones adversas graves también incluyen una disminución de ciertas células de la sangre, lupus (una enfermedad autoinmune), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas graves, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas o necrosis muscular.

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 de 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 (afectan a más de 1 de cada 10 pacientes): Dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal leve, malestar gástrico después de las comidas (acidez), diarrea, hinchazón o distensión abdominal (sensación de plenitud en el estómago), pérdida de apetito, erupción cutánea (con picor), urticaria, dolor en las articulaciones o músculos.

Frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): Trastorno del estado de ánimo (depresión), perturbación o pérdida del sentido del gusto, mareo, trastornos visuales.

Poco frecuentes (afectan entre 1 y 10 de cada 1000 pacientes):

Si nota un color pálido de la piel, membrana mucosa o lecho de las uñas que no es normal, cansancio o debilidad inusual o dificultad para respirar durante el ejercicio (posibles signos de una enfermedad que afecta a los niveles de los glóbulos rojos), ansiedad, sensación de hormigueo o adormecimiento y disminución de la sensibilidad de la piel, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, ruidos (p. ej. silbidos) en los oídos, fiebre y pérdida de peso.

Raras (afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes):

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

Muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes): Disminución de ciertas células de la sangre (fundamentalmente glóbulos blancos y plaquetas), lupus (enfermedad autoinmune caracterizada por alteraciones generales o/y cutáneas), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas, erupciones de la piel tipo psoriasis (erupción cutánea con apariencia de color plata), empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea con descamación, pérdida de cabello.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas graves o infecciones, inflamación de los vasos sanguíneos, alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del mismo, disminución de la capacidad de oler, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, inflamación del páncreas, erupción cutánea causada por niveles elevados de un tipo específico de células blancas de la sangre, necrosis muscular, síntomas pseudo-gripales (p. ej. cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor muscular o de las articulaciones), e incremento de la sangre de una enzima muscular (creatinfosfoquinasa).

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 Normon

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

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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 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 Normon

El principio activo es terbinafina. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como hidrocloreto). Los demás componentes (excipientes) son: celulosa microcristalina, carboximetilalmidón sódico de patata (almidón de patata), hipromelosa, estearato de magnesio y sílice coloidal anhidra.

Aspecto del producto y contenido del envase:

Terbinafina Normon 250 mg son comprimidos. Los comprimidos son de color blanco o casi blanco, de forma redonda, planos y ranurados. Los comprimidos se pueden dividir en dosis iguales. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación:

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6 – 28760 Tres Cantos – Madrid (ESPAÑA)

Fecha de la última revisión del prospecto: Noviembre 2022.

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/>