

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Terbinafina Spirig HC® Compresse

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Terbinafina Spirig HC compresse e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Terbinafina Spirig HC compresse contiene il principio attivo terbinafina, appartenente al gruppo dei medicinali contro le infezioni da micotiche (antimicotici). Le compresse di Terbinafina Spirig HC compresse vengono utilizzate per il trattamento delle micotiche della pelle, dei capelli e delle unghie.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per garantire un trattamento efficace delle infezioni micotiche, occorre rispettare alcune regole:

- Cambiare i capi d'abbigliamento tutti i giorni, poiché i germi possono contaminare i tessuti che ricoprono le parti del corpo colpite dall'infezione micotica.
- Una pelle normale e soprattutto asciutta rappresenta la miglior protezione dalle micosi. Evitare quindi di indossare capi d'abbigliamento aderenti e poco permeabili all'aria sulle zone colpite dall'infezione micotica. Dopo il bagno o la doccia, asciugare accuratamente la pelle malata. Cambiare ogni giorno gli asciugamani e la lavette.
- In caso di infezione micotica del piede, non camminare a piedi nudi. Questo permette di evitare la propagazione dei funghi.

Quando non si può assumere/usare Terbinafina Spirig HC compresse?

Terbinafina Spirig HC compresse non deve essere usato se ha o ha avuto problemi acuti o cronici al fegato. Terbinafina Spirig HC compresse non deve essere usato nel caso di un'ipersensibilità accertata in occasione di un precedente trattamento con Terbinafina Spirig HC compresse o con un preparato analogo.

Poiché che non disponiamo ancora di sufficienti esperienze per quanto riguarda il trattamento delle infezioni micotiche con Terbinafina Spirig HC compresse sui bambini di età inferiore ai 5 anni (peso corporeo inferiore a 20 kg), l'assunzione di Terbinafina Spirig HC non è raccomandata in questa fascia d'età.

Terbinafina Spirig HC compresse non deve essere usato in caso di problemi renali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Terbinafina Spirig HC compresse?

Informi subito il suo medico

- se si manifestano sintomi quali nausea persistente, mancanza d'appetito, stanchezza, vomito, dolori addominali nella parte in alto a destra, ittero, colorazione scura dell'urina o feci chiare: potrebbero essere sintomi di una grave disfunzione epatica. Prima del trattamento con Terbinafina Spirig HC compresse e a intervalli regolari durante lo stesso, il medico potrebbe ritenere opportuno eseguire dei prelievi di sangue per sorvegliare la funzione del fegato. Nel caso che questi test diano risultati anomali, potrebbe chiederle di non assumere più Terbinafina Spirig HC compresse. Informi il suo medico anche se sta prendendo medicinali per il trattamento di una gastropatia o di una malattia infettiva. Terbinafina Spirig HC compresse non deve essere utilizzato in pazienti con affezioni epatiche acute o croniche;

•



se soffre di problemi alla pelle, come eruzioni cutanee, pelle arrossata, formazione di vescicole su labbra, occhi o bocca, pelle squamosa, febbre (possibili segni di reazioni cutanee gravi), eruzione cutanea causata da un aumento del numero di un particolare tipo di globuli bianchi (eosinofilia);

- se presenta aree ispessite della pelle caratterizzate da arrossamento e squame biancastre-argentee (possibili segni di psoriasi) o un'eruzione sul viso, dolori articolari, disturbi muscolari, febbre (possibili segni di lupus eritematoso cutaneo e sistemico);
- in caso di debolezza, sanguinamenti insoliti, ematomi o infezioni frequenti (segni di malattie del sangue);
- se presenta o sviluppa sanguinamenti inspiegabili o coaguli di sangue (questo potrebbe indicare un disturbo della funzione di un organo o un'insufficienza d'organo);
- se la sua infezione fungina non migliora, il suo medico valuterà se è necessario ricorrere a un trattamento antimicotico alternativo.

Informi il suo medico o il suo farmacista, nel caso in cui:

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (compresi medicinali di origine vegetale, pillola anticoncezionale (contraccettivo orale) e medicinali acquistati di sua iniziativa senza prescrizione medica) o li applica esternamente, in particolare:
 - determinati medicinali per l'ulcera gastrica (ad. es. cimetidina),
 - determinati medicinali contro le infezioni micotiche (ad. es. fluconazolo e altri con il suffisso-«azolo» nel nome del principio attivo),
 - determinati medicinali contro le malattie infettive contenenti gli antibiotici rifampicina o azitromicina, claritromicina, eritromicina,
 - determinati medicinali per la depressione (antidepressivi triciclici come la desipramina), inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina o inibitori delle MAO,
 - determinati preparati per l'ipertensione (betabloccanti),
 - determinati preparati per l'aritmia cardiaca, (ad. es. amiodarone),
 - determinati medicinali contro la tosse (ad. es. destrometorfano),
 - caffeina,
 - ciclosporina (medicamento che controlla il sistema immunitario, ad esempio per prevenire le reazioni da rigetto da trapianto d'organo).

Se soffre di vertigini durante il trattamento con Terbinafina Spirig HC compresse, eviti di guidare o attrezzi utensili o macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, ovvero è praticamente «senza sodio».

Si può assumere/usare Terbinafina Spirig HC compresse durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se è incinta o ritiene di poterlo essere. Durante la gravidanza, Terbinafina Spirig HC compresse può essere assunto solo su espressa indicazione medica. Terbinafina Spirig HC compresse passa nel latte materno. Perciò, le madri che assumono questo medicamento non devono allattare.

Come usare Terbinafina Spirig HC compresse?

Salvo indicazione contraria del medico, il dosaggio abituale per gli adulti è di una compressa da 250 mg al giorno.

Bambini dai 2 anni: dosaggio secondo la prescrizione del medico. È sconsigliato l'uso nei bambini sotto i 2 anni, poiché non sono disponibili dati sul trattamento in questa fascia d'età.



Le compresse possono essere divise per dimezzare la dose spezzandole lungo la linea di frattura.

Le compresse devono essere ingerite intere con un po' di liquido. L'efficacia del medicamento non viene compromessa dall'assunzione concomitante di alimenti; il medicamento può quindi essere preso a digiuno o dopo un pasto. La durata della terapia viene determinata dal medico. L'assunzione regolare di Terbinafina Spirig HC compresse decisiva per il successo della terapia. Si raccomanda di assumere Terbinafina Spirig HC compresse ogni giorno alla stessa ora.

Se ha inavvertitamente ingerito una quantità eccessiva di compresse, chiedi immediatamente consiglio al medico o in ospedale. Può darsi che sia necessario un controllo medico. Lo stesso vale se qualcun altro ha inavvertitamente ingerito le sue medicine. I sintomi del sovradosaggio di Terbinafina Spirig HC compresse comprendono mal di testa, nausea, mal di stomaco e vertigini.

Se ha dimenticato di prendere Terbinafina Spirig HC compresse, assumi la compressa/le compresse appena se ne ricorda, a meno che manchino meno di 4 ore alla dose successiva. In questo caso attenda e assumi la dose successiva all'orario abituale. Non assumi una dose doppia per compensare quella dimenticata.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Terbinafina Spirig HC compresse?

In alcuni pazienti possono comparire effetti collaterali in associazione con l'assunzione di Terbinafina Spirig HC compresse.

Alcuni di questi effetti collaterali possono essere gravi:

in rari casi è possibile che un trattamento con Terbinafina Spirig HC compresse provochi disturbi epatici, in casi molto rari di entità grave. Gli effetti collaterali gravi comprendono anche la diminuzione di un determinato tipo di globuli bianchi, il lupus (una malattia autoimmune), gravi reazioni cutanee, gravi reazioni allergiche, infiammazione dei vasi sanguigni, pancreatite o distruzione del tessuto muscolare (rabdomiolisi).

Informi immediatamente il medico:

- qualora avesse sintomi come una nausea inspiegabile e persistente, disturbi allo stomaco, perdita dell'appetito, stanchezza insolita, ingiallimento della pelle e degli occhi, colorazione scura dell'urina o feci chiare (possibili segni di un problema al fegato);
- qualora avesse febbre/brividi, mal di gola o afte a causa di infezioni uniti a debolezza, oppure qualora soffrisse più frequentemente di infezioni o di perdite di sangue o ematomi insoliti (possibili segni di malattie che riducono il numero di determinati tipi di cellule sanguigne);
- qualora avesse difficoltà respiratorie, vertigini, gonfiore in prevalenza del viso e della faringe, sensazione di calore, coliche addominali e perdita di conoscenza, oppure comparissero sintomi come dolori articolari, rigidità articolare, eruzione cutanea, febbre, tumefazione o ingrossamento dei linfonodi (possibili segni di una grave reazione allergica);
- qualora osservasse eruzione cutanea, febbre, prurito, stanchezza o la comparsa di punti di colore rosso porpora sotto la pelle (possibili segni di un'infiammazione dei vasi sanguigni);
- qualora avesse problemi cutanei come un'eruzione, cute arrossata, formazione di vescicole sulle labbra, sugli occhi o in bocca, desquamazione della pelle, febbre;
- qualora accusasse gravi dolori nella parte alta dell'addome che si irradiano verso il dorso (possibili segni di pancreatite);
- qualora soffrisse di debolezza o dolori muscolari inspiegabili, o osservasse una insolita colorazione scura (rosso-marrone) delle urine (possibili segni di distruzione dei muscoli);
- qualora si formino più coaguli di sangue (possibile compromissione della funzione degli organi e/o insufficienza d'organo).

Altri possibili effetti indesiderati



Molto comune (riguarda più di 1 persona su 10): mal di testa, nausea, lieve dolore addominale, bruciore di stomaco, diarrea, sensazione di pienezza, perdita dell'appetito, eruzioni cutanee, dolori muscolari e articolari.

Comune (riguarda da 1 a 10 persone su 100): disturbi affettivi (depressione), disturbi della percezione del gusto (fino alla perdita del senso del gusto), vertigini, disturbi della vista e stanchezza.

Non comune (riguarda da 1 a 10 persone su 1000): pallore insolito della pelle, delle mucose o dei letti ungueali delle mani e dei piedi, insolita spossatezza o debolezza o mancanza di fiato dopo uno sforzo (possibili segni di una malattia che riduce i globuli rossi nel sangue), ansia, formicolio o intorpidimento e riduzione della sensibilità della pelle, ipersensibilità cutanea alla luce, percezione di rumori nelle orecchie in assenza di suoni (ad es. brusio, fischio), febbre e perdita di peso.

Raro (riguarda da 1 a 10 persone su 10'000): colorazione gialla della pelle e degli occhi (problemi al fegato) e risultati anomali dei test di funzionalità del fegato.

Molto raro (riguarda meno di 1 persona su 10'000): diminuzione di determinati tipi di cellule del sangue, lupus (una malattia autoimmune), gravi reazioni cutanee, reazioni allergiche, eruzioni cutanee simili alla psoriasi (eruzione di aspetto argenteo), peggioramento di una psoriasi, eruzione cutanea con formazione di squame o esfoliazione e caduta dei capelli.

Sono stati riportati anche i seguenti effetti collaterali:

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

gravi reazioni allergiche o infezioni, infiammazioni dei vasi sanguigni, disturbi dell'olfatto compresa la perdita del senso dell'olfatto, riduzione del senso dell'olfatto, vista sfocata, riduzione dell'acuità visiva, pancreatite, eruzione cutanea causata dall'aumento di un tipo particolare di globuli bianchi, distruzione del tessuto muscolare, sintomi simil-influenzali (ad es. stanchezza, mal di gola, dolori muscolari o articolari) e aumento del livello sanguigno di un enzima della muscolatura (creatinfosfochinasi).

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sulla confezione.

Indicazione di stoccaggio

Conservi le compresse Terbinafina Spirig HC a temperatura ambiente (15–25 °C) nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darne ulteriori informazioni.

Cosa contiene Terbinafina Spirig HC compresse?

Principi attivi

1 compressa di Terbinafina Spirig HC (con scanalatura divisoria) contiene 250 mg o 125 mg di terbinafina sotto forma di terbinafina cloridrato

Sostanze ausiliarie

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio carbossimetilamido (tipo A), silice colloidale anidra, magnesio stearate

Numero dell'omologazione

57509 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Terbinafina Spirig HC compresse? Quali confezioni sono disponibili?



In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Terbinafina Spirig HC 125 mg (per i bambini): Confezione da 14 compresse.

Terbinafina Spirig HC 250 mg: Confezione da 14 e 28 compresse.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

