

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Myconormin®

Almirall AG

Che cos'è Myconormin e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Myconormin compresse contengono il principio attivo terbinafina, appartenente al gruppo dei medicinali contro le infezioni da funghi (antimicotici). Le compresse di Myconormin vengono utilizzate su prescrizione medica per il trattamento delle micosi della pelle, dei capelli e delle unghie.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Per curare in modo efficace una micosi, occorre rispettare alcune regole:

- Cambiare i vestiti tutti i giorni, poiché i germi possono contaminare i tessuti che ricoprono le parti del corpo colpite dalla micosi.
- Una pelle normale e soprattutto asciutta rappresenta la miglior protezione dalle micosi. Evitare quindi di portare dei vestiti aderenti e poco permeabili all'aria sulle zone colpite dalla micosi. Dopo il bagno o la doccia, asciugare accuratamente la pelle malata. Cambiare ogni giorno i teli da bagno.
- In caso di micosi ai piedi, non camminare a piedi nudi. Questo permette di evitare la propagazione dei funghi.

Quando non si può assumere Myconormin?

Myconormin non deve essere usato se lei è affetto o è stato affetto da problemi acuti o cronici di fegato.

Myconormin non dev'essere usato nel caso di un'ipersensibilità accertata in occasione di un precedente trattamento con Myconormin o con un preparato analogo.

Dato che non disponiamo ancora di sufficienti esperienze per quanto riguarda il trattamento delle micosi con terbinafina sui bambini inferiori ai 5 anni (meno di 20 kg), è preferibile non somministrare loro questo medicamento.

Myconormin non dev'essere usato in caso di problemi renali.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Myconormin?

Informi subito il suo medico

- se si manifestano sintomi quali nausea persistente, mancanza d'appetito, stanchezza, vomito, dolori in alto a destra nella cavità addominale, ittero, colorazione scura dell'urina o feci chiare: potrebbero essere sintomi di una grave disfunzione epatica. Prima del trattamento con Myconormin 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 Myconormin. Informi il suo medico anche se sta prendendo medicinali per il trattamento di una gastropatia o di una malattia infettiva. Myconormin non deve essere utilizzato da parte dei pazienti con affezioni epatiche acute o croniche.
- se soffre di problemi alla pelle, come eruzioni cutanee, pelle arrossata, formazione di bollicine su labbra, occhi o bocca, pelle esfoliata, 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 argentate (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).

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

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume o applica esternamente altri medicinali (compresi medicinali di origine vegetale, pillola anticoncezionale (contraccettivo orale) e medicinali acquistati di propria iniziativa senza prescrizione medica), in particolare:
 - determinati medicinali per l'ulcera gastrica (p. es. cimetidina),
 - determinati medicinali contro le infezioni da funghi (p. 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 tricyclici 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 (p. es. amiodarone),
 - medicinali contro la tosse (p. 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 Myconormin compresse, eviti di guidare o utilizzare utensili o macchine.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Myconormin durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se è incinta o ritiene che possa esserlo. Durante la gravidanza, Myconormin può essere assunto solo su prescrizione medica.

Terbinafina penetra nel latte materno. Perciò, le madri che prendono questo medicamento non dovrebbero allattare.

Come usare Myconormin?

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 le prescrizioni del medico. L'uso di Myconormin nei bambini di età inferiore ai 2 anni è sconsigliato, 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 curante. L'assunzione regolare di Myconormin è decisiva per il successo della terapia. Si raccomanda di assumere Myconormin 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 abbia bisogno di cure mediche. Lo stesso vale se qualcun altro ha inavvertitamente ingerito le sue medicine. I sintomi del sovradosaggio di Myconormin comprendono mal di testa, nausea, mal di stomaco e vertigini.

Se ha dimenticato di prendere Myconormin, 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 ingerisca 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 Myconormin?

In alcuni pazienti possono comparire effetti collaterali in associazione con l'assunzione di Myconormin.

Alcuni di questi effetti collaterali possono essere gravi:

In rari casi è possibile che un trattamento con Myconormin 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 (vasculite), pancreatite o distruzione del tessuto muscolare (rabbdomiolisi).

Informi immediatamente il medico:

- qualora avesse sintomi come una nausea inspiegabile e persistente, disturbi allo stomaco, mancanza d'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 del collo, 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, un arrossamento, formazione di bollicine sulle labbra, sugli occhi o in bocca, desquamazione della pelle, febbre;
- qualora accusasse gravi dolori nella parte superiore 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).

Durante il trattamento con Myconormin sono stati riportati i seguenti effetti collaterali:

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

Mal di testa, nausea, lieve dolore addominale, bruciore di stomaco, diarrea, pesantezza di stomaco, perdita dell'appetito, eruzioni cutanee, dolori muscolari e articolari.

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori 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 utilizzatori 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 nelle orecchie di rumori in assenza di suoni (p. es. brusio, fischio), febbre e perdita di peso.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori 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 utilizzatore 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:

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, atrofia muscolare, sintomi simil-influenzali (p. 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 al suo 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» sul contenitore.

Indicazione di stoccaggio

Conservare a temperatura ambiente (15-25 °C). Conservare il contenitore nella scatola originale per proteggere il contenuto dalla luce. Conservare fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

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

Cosa contiene Myconormin?

1 compressa di Myconormin contiene:

Principi attivi

250 mg di terbinafina sotto forma di terbinafina cloridrato.

Sostanze ausiliare

Cellulosa microcristallina, ipromellosa, sodio amido glicolato (tipo A), biossido di silicio, magnesio stearato

Numero dell'omologazione

57233 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Myconormin? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, solo dietro presentazione della prescrizione medica.

Compresse (con linea/e di frattura, divisibile) da 250 mg: 14, 28

Titolare dell'omologazione

Almirall AG, 8304 Wallisellen



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel gennaio 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

