

Uñex®

Terbinafina

Comprimidos ANTIMICÓTICO Vía oral

Fórmula:

Cada comprimido contiene:

Terbinafina clorhidrato equivalente en base a 250 mg: 281,2 mg

Excipientes c.s.

Propiedades farmacológicas:

La Terbinafina es un producto de origen sintético y pertenece químicamente al grupo de las alilaminas que poseen propiedades fungicidas. Se destaca por sus propiedades terapéuticas a nivel sistémico cuando se administra por vía oral.

Uñex® actúa contra la mayoría de los hongos patógenos: dermatofitos, hongos dimórficos y filamentosos. Frente a las levaduras, su acción puede ser fungicida o fungistática, dependiendo de la especie a la cual pertenecen las mismas.

Indicaciones:

Onicomiosis, tiña de las uñas causada por hongos dermatofitos, en manos y pies.

Infecciones micóticas cutáneas como tiña corporis, tiña cruris, pie de atleta debidas a: dermatofitos tales como *Trichophyton rubrum*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*, *T. Mentagrophytes*, *Microsporum canis* y *Epidemophyton floccosum*.

Infecciones micóticas del pelo y cuero cabelludo, tiña capitis.

Uñex® no actúa eficazmente en la Candidiasis vaginal y Pitiriasis versicolor.

Posología:

Según prescripción médica.

Los comprimidos no deben ser fraccionados.

En niños: No está recomendado su empleo en niños, ya que se posee una experiencia limitada.

En adultos: Un comprimido (250 mg) una vez al día, preferiblemente a la misma hora cada día, con un vaso de agua, con o sin ingestión de alimentos.

La duración del tratamiento depende del tipo de infección y de su localización.

En infecciones de la piel:

- Tinea pedis (interdigital, plantar/tipo mocasin): 2 a 6 semanas.
- Tinea corporis: 4 semanas.
- Tinea cruris: 2 a 4 semanas.

En infecciones del pelo y cuero cabelludo:

- Tinea capitis: 4 semanas.

En onicomiosis, para la mayoría de los pacientes un tratamiento eficaz requiere de 6 a 12 semanas.

- Onicomiosis de las uñas de las manos: en general 6 semanas es suficiente.
- Onicomiosis de las uñas de los pies: en la mayoría de los casos 12 semanas es suficiente, salvo en aquellos pacientes con escaso crecimiento de la uña, que pueden requerir tratamientos más largos.

En ancianos: no existe evidencia de que requieran dosis diferentes, pero debe evaluarse la posibilidad de que posean una disfunción hepática o renal preexistente.

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

Farmacocinética:

Absorción: **Uñex®** es rápidamente absorbido en el tracto gastrointestinal, afectándola moderadamente la presencia de alimentos, pero no lo suficiente como para requerir un ajuste de la dosis.

Distribución: **Uñex®** es lipofílico y se distribuye fácilmente. Se difunde rápidamente desde el sistema vascular, pasando a través de la dermis y epidermis, concentrándose en el estrato córneo lipofílico. También se distribuye en el folículo piloso capilar y en la piel rica en sebo, resultando así dichas zonas con una alta concentración de fármaco activo. No se dispone de información respecto a si la Terbinafina atraviesa la placenta.

Biotransformación: **Uñex®** tiene su primer paso metabólico en el hígado, donde es rápida y extensamente metabolizado, sus metabolitos son inactivos, excretados predominantemente por la orina.

Reacciones adversas:

Las reacciones adversas que han sido observadas son:

- Trastornos de la sangre y del sistema linfático. Poco frecuentes: anemia; Muy raras: neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia.
- Trastornos del sistema inmunológico. Muy raras: reacciones anafilactoides incluyendo angioedema, lupus eritematoso sistémico y cutáneo; de frecuencia no conocida: reacciones anafilácticas, reacción semejante a la enfermedad del suero.
- Trastornos de nutrición y metabolismo. Muy frecuentes: disminución del apetito.
- Trastornos psiquiátricos. Frecuentes: depresión. Poco frecuentes: ansiedad.
- Trastornos del sistema nervioso. Muy frecuentes: dolor de cabeza; frecuentes: hipogeusia, ageusia (por lo general se recuperan en varias semanas después de interrumpido el tratamiento, se han notificado casos aislados de hipogeusia prolongada); mareos; poco frecuentes: parestesia e hipoestesia; frecuencia no conocida: anosmia incluyendo anosmia permanente, hiposmia.
- Trastornos oculares. Frecuentes: alteración visual; frecuencia no conocida: visión borrosa, disminución de la agudeza visual.
- Trastornos del oído y del laberinto. Poco frecuentes: tinnitus; frecuencia no conocida: hipoaucusia, problemas de audición.



- Trastornos vasculares. Frecuencia no conocida: vasculitis.
- Trastornos gastrointestinales. Muy frecuentes: distensión abdominal, pérdida de apetito, dispepsia, náuseas, dolor abdominal, diarrea; frecuencia no conocida: pancreatitis.
- Trastornos hepatobiliares. Raras: insuficiencia hepática, aumento de enzimas hepáticas, hepatitis, ictericia, colestasis.
- Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo. Muy frecuentes: reacciones alérgicas cutáneas leves (erupción, urticaria); poco frecuentes: reacción de fotosensibilidad; muy raras: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, pustulosis exantematosa generalizada aguda, erupción cutánea tóxica, dermatitis exfoliativa, dermatitis bullosa, erupciones psoriasisiformes o exacerbación de la psoriasis, alopecia; frecuencia no conocida: erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos.
- Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo. Muy frecuentes: artralgia, mialgia; frecuencia no conocida: rabdomiolisis.
- Trastornos generales. Frecuentes: fatiga; poco frecuentes: pirexia; frecuencia no conocida: enfermedad pseudogripal.
- Otras. Poco frecuentes: pérdida de peso (secundaria a la hipogeusia); frecuencia no conocida: aumento de la creatina fosfoquinasa en sangre.

Sobre dosis:

Han sido reportados pocos casos por sobre dosis (mayores a 5 g), provocando dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal superior, mareos. El tratamiento recomendado en el caso de sobre dosis consiste en la eliminación mediante carbón activado y si fuere necesario brindar soporte simpaticomimético.

Precauciones:

- Función hepática: Su empleo está contraindicado en pacientes con disfunción hepática crónica o activa. Antes de prescribir **Uñex®** comprimidos deben realizarse pruebas de la función hepática y evaluar cualquier enfermedad hepática preexistente. Puede producirse hepatotoxicidad en pacientes con y sin disfunción hepática preexistente, recomendándose la realización de controles periódicos de la función hepática luego de transcurridas 4 a 6 semanas de tratamiento. En el caso de incrementos en los resultados de la función hepática, se debe interrumpir inmediatamente el tratamiento. En casos muy raros se ha notificado insuficiencia hepática grave (algunos con un resultado fatal, o que requieren trasplante hepático) en pacientes tratados con comprimidos de Terbinafina. Debe advertirse a los pacientes que notifiquen inmediatamente la aparición de cualquier signo y síntoma de un mal funcionamiento hepático, como prurito, náuseas inexplícables y persistentes, pérdida de apetito, anorexia, ictericia, vómitos, fatiga, dolor abdominal en la zona superior derecha, orina oscura o heces pálidas. Los pacientes que presenten estos síntomas deben discontinuar la toma del medicamento y se debe evaluar inmediatamente la función hepática.
- Efectos dermatológicos: han sido reportados casos muy raros de reacciones graves de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica, erupción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si se produjera erupción cutánea progresiva debe interrumpirse el tratamiento con el producto. Debe administrarse con precaución en pacientes con psoriasis o lupus eritematoso preexistente, ya que se han reportado casos de exacerbación.
- Efectos hematológicos: se han reportado casos muy raros de discrasias sanguíneas (neutropenia, agranulocitosis, trombocitopenia, pancitopenia) con el uso de Terbinafina, por lo que debe evaluarse la etiología de cualquier discrasia sanguínea que se produzca en pacientes tratados con el producto, debiéndose evaluar un cambio en la posología o la interrupción del tratamiento.
- Función renal: no está recomendado el empleo en pacientes con insuficiencia renal.
- otros: se han notificado cambios en el cristalino y retina tras el uso de terbinafina en ensayos controlados. Se desconoce la repercusión clínica de estos cambios.

Embarazo y lactancia:

No se dispone de información de efectos fetotóxicos o de malformaciones en mujeres embarazadas. Por precaución es preferible no utilizar este medicamento durante el embarazo, salvo que de acuerdo al estado clínico el médico tratante evalúe que sean más importantes los beneficios para la madre que los riesgos potenciales para el feto. **Uñex®** se excreta en la leche materna por lo que no se debe amamantar.

Conducción y uso de máquinas: no han sido realizados estudios acerca del efecto de la Terbinafina en la capacidad de conducir vehículos o de utilizar máquinas. Aquellos pacientes que experimenten mareos como reacción secundaria deben evitar conducir vehículos o utilizar maquinaria.

Contraindicaciones:

Hipersensibilidad a la Terbinafina, insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática crónica o activa.

Interacciones medicamentosas:

La depuración de la Terbinafina es acelerada por el uso en conjunto de medicamentos que inducen el metabolismo del citocromo P450 y disminuida por aquellos medicamentos que lo inhiben. Cuando estos medicamentos son empleados en forma conjunta son necesarios ajustes en las dosis.

Aumentan el efecto de la Terbinafina: cimetidina, fluconazol, ketoconazol, amidarona.

Disminuye el efecto de la Terbinafina: rifampicina.

La Terbinafina disminuye la depuración de la Cafeína intravenosa y de la Desipramina y aumenta la depuración de Cidospolina.

La Terbinafina inhibe el metabolismo mediado por CYP2D6 por lo tanto puede afectar a pacientes que reciben: antidepresivos tricíclicos, beta bloqueantes, inhibidores de la recaptación de serotonina, antiarrítmicos (incluidos tipos 1A, 1B y 1C), inhibidores de la MAO tipo B. Estos deberán ser estrechamente vigilados por su médico en el caso de que el fármaco coadministrado tenga un estrecho margen terapéutico.

Han sido reportados algunos casos de alteraciones menstruales, como sangrado o ciclo irregular en pacientes que han utilizado conjuntamente Terbinafina y anticonceptivos orales, sin embargo la incidencia de estos casos es la misma incidencia que tienen las pacientes que toman solamente anticonceptivos orales.

Casos raros de cambios del tiempo de protrombina han sido reportados en pacientes que han tomado en forma concomitante Terbinafina con warfarina.

Advertencias:

Mantener el medicamento fuera del alcance de los niños. En caso de intoxicación recurrir al C.I.A.T.Tel.: 1722.

Conservación:

Conservar a temperatura ambiente entre 15° y 25°C, protegido de la luz.

Presentaciones:

Envases conteniendo 10 y 30 comprimidos.

EEA Laboratorios
Estero Bellaco 2782 - Montevideo
Industria Uruguaya

Contacto: 24872450 - atenciónalcliente@efa.com.uy - www.efalaboratorios.com.uy