TACNA®
TERBINAFINA 250 mg

Comprimidos
Venta bajo receta Industria Argentina

FORMULA

Terbinafina (como Clorhidrato) 250 mg
Excipientes: Hidroxipropilmetilcelulosa, Dióxido de Silicio coloidal, Celulosa microcristalina, Estearato de Magnesio y Croscarmelosa sódica C.s.

ACCIÓN TERAPÉUTICA
Antimicótico de amplio espectro.

CODIGO ATC: DO1BA02

INDICACIONES

Infecciones micóticas cutáneas causadas por Trichophyton (ej. T. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis y Epidermophyton floccosum. La administración de los comprimidos está indicada en el tratamiento de las micosis cutáneas por Tinea corporis, Tinea cruris y Tinea pedis y de las infecciones cutáneas por levaduras provocadas por Candida (Candida albicans), para lo cual la terapia oral se considera apropiada en razón de su localización, severidad o extensión de la infección. Onicomicosis (infecciones micóticas de las uñas) causadas por hongos dermatófitos.

ACCIÓN FARMACOLÓGICA
Farmacocinética: Luego de una administración oral la Terbinafina es bien absorbida (>70,0%). La biodisponibilidad es del orden del 40% debido a que parte del fármaco experimenta un metabolismo de primer paso. Las concentraciones plasmáticas pico de 1,0 mg/mL aparecen durante las 2 horas posteriores a una dosis de 250,0 mg, la ABC es aproximadamente 4,56 mg h/mL. Se observa un aumento del ABC de Terbinafina menor del 20,0% cuando es administrada junto con las comidas. No se han reportado cambios clínicamente relevantes que dependan de la edad a las concentraciones plasmáticas de Terbinafina en el estado estacionario. En pacientes con daño renal (clearance de creatinina < 50 mL /min) o cirrosis hepática, el clearance de Terbinafina disminuye aproximadamente el 50,0% comparado con voluntarios sanos.

En plasma, la Terbinafina se une más del 99,0% a proteínas plasmáticas y no existen sitios específicos de unión.

Microbiología: El Clorhidrato de Terbinafina es un derivado de la alilamina sintética. El Clorhidrato de Terbinafina ejerce efectos antifúngicos mediante la inhibición de escualeno-epoxidasa, la enzima clave en la biosíntesis del esterol en hongos. Esta acción resulta en una deficiencia de Ergosterol y una correspondiente acumulación de esterol

en las células fúngicas. Dependiendo de las concentraciones de la droga, y de las especies fúngicas testeadas ¡n vitro, el Clorhidrato de Terbinafina puede ser fungicida. De cualquier manera la significancia clínica de este dato es desconocida. /n vitro la escualeno-epoxidasa de los mamíferos sólo es inhibida a concentraciones mayores. La Terbinafina ha demostrado ser activa, in vitro y en infecciones clínicas de las uñas, contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos: Trichophyton rubrum, Trichophyton mentagrophytes.

Los niveles de Terbinafina en sangre y en los tejidos periféricos, luego de una dosis oral de 250,0 mg, excede in vitro la concentración inhibitoria mínima (CIM) contra la mayoría de las cepas de los siguientes organismos: Epidermophyton floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum nanum, Trichophytom verrucosum, Candida albicans, Scopulariopsis brevicaulis.

De cualquier manera, la eficacia de Terbinafina en el tratamiento de infecciones en las uñas ocasionadas por estos organismos, no ha sido estudiada en ensayos clínicos.

Epidermophyton floccosum, Microsporum gypseum, Microsporum nanum, Trichophytom verrucosum, Candida albicans, Scopulariopsis brevicaulis.

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

Comprimidos

*Adultos

Infecciones cutáneas: La terapia prevé la administración de 1 comprimido de 250,0 mg una vez por día o 1 comprimido de 125,0 mg dos veces por día. La duración del tratamiento por vía oral varía de acuerdo al tipo y a la gravedad de la infección.
En general el período de dosificación es el siguiente:

- Onicomicosis: 1 comprimido de 250,0 mg una vez por día o 1 comprimido de 125,0 mg dos veces por día. La duración del tratamiento para la mayoría de los pacientes es de entre 6 semanas y 3 meses. Períodos de tratamiento inferiores a 3 meses pueden ser adecuados para pacientes con infecciones en las uñas de las manos y en los dedos de los pies salvo el pulgar, en especial para los pacientes más jóvenes, que tienen una velocidad normal de crecimiento de la lámina de la uña. Generalmente son suficientes 3 meses de terapia; sólo pocos pacientes, en general con onicomicosis del pulgar, pueden requerir seis meses o más de terapia. Una disminución en el crecimiento de las uñas durante la primera semana de tratamiento puede facilitar la identificación de pacientes en los cuales se indica una terapia superior a los tres meses. La desaparición completa de los signos y síntomas de la infección puede requerir tiempos diferentes para la suspensión del tratamiento (o bien hasta que el crecimiento de la lámina de la uña no haya determinado el recambio completo de la lámina misma)

- Tinea corporis: de 2 a 4 semanas.

- Tinea pedis (interdigital, plantal y/o mocasín): de 2 a 6 semanas.

- Candidiasis cutánea: De 2 a 4 semanas.

La desaparición completa de los signos y síntomas de la infección puede verificarse varias semanas después de la curación.

- Pacientes ancianos: No han surgido estudios clínicos que aconsejen una dosis distinta de este medicamento para pacientes ancianos.

No hay señales de efectos adversos diferentes respecto de aquellos observados en pacientes jóvenes.

CONTRAINDICACIONES
Hipersensibilidad a los componentes del producto o hacia las sustancias correlacionadas desde el punto de vista químico. Embarazo, lactancia y pediatría.

ADVERTENCIAS

Estudios de toxicidad fetal y de fertilidad de animales no han evidenciado ningún efecto adverso. Debido a que la experiencia clínica en mujeres en estado de gravidez es muy limitada, este producto no debe ser usado durante el embarazo, salvo en caso de efectiva necesidad y bajo estricto control médico. La Terbinafina se excreta en la leche materna, por esto las madres que reciben el tratamiento oral de TACNA® no deben amamantar. No se han efectuado estudios clínicos con Terbinafina sobre pacientes pediátricos, por lo tanto no se aconseja su uso en esos pacientes.

PRECAUCIONES

La Terbinafina, suministrada por vía oral, es inactiva en la Pityriasis versicolor. En pacientes con graves disfunciones hepáticas estables o con la función renal reducida (clearance de creatinina inferior a 50,0 mL/min. o creatinina sérica superior a 300,0 micromoles/L) la dosis normal debe ser reducida a la mitad.

Interacciones: En base a los resultados de los estudios efectuados in vitro y en voluntarios sanos, la administración oral de Terbinafina parecería no influenciar el clearance plasmático de los fármacos que son metabolizados mediante el sistema enzimático del citocromo P450 (por ejemplo Ciclosporina, Tolbutamida o anticonceptivos orales). De todos modos, se recomienda cuidado en la utilización de este medicamento cuando es empleado en mujeres que toman anticonceptivos orales, dado que se han observado algunos casos de desórdenes menstruales en pacientes tratadas con los dos fármacos. Puede provocar disminución del metabolismo de antidepresivos tricíclicos. El clearance plasmático de Terbinafina puede ser acelerado por fármacos inductores del metabolismo (por ejemplo: Rifampicina, Rifabutina) y puede ser inhibido por fármacos que inhiben el citocromo P450 (por ejemplo: Cimetidina). En los casos en que resulte necesaria la administración simultánea de estos fármacos, se debe adecuar la dosis de estos medicamentos. No administrar junto a Tamoxifeno por posible disminución del metabolismo de este último.

Si usted está tomando algún medicamento, está embarazada o amamantando, consulte a su médico antes de ingerir este medicamento.

REACCIONES ADVERSAS

En general la Terbinafina es bien tolerada. Los efectos adversos han sido bien tolerados y todos fueron transitorios.

(Ver Tabla 1)
Los más frecuentes han sido: Trastornos gastrointestinales (sensación de plenitud gástrica, pérdida del apetito, náuseas, dolores abdominales leves, diarrea) o reacciones cutáneas alérgicas no graves (rush, urticaria). Se han dado casos aislados de reacciones cutáneas graves y/o de las mucosas (por ejemplo síndrome de Stevens Johnson, eritema exudativo multiforme, necrólisis epidérmica tóxica y edema de Quincke). Cuando se manifieste un empeoramiento del rush cutáneo, debe interrumpirse el tratamiento. En muy pocas ocasiones también se ha señalado una pérdida transitoria del sentido del gusto, el cual es readquirido después de algunas semanas de la interrupción del tratamiento. Han sido señalados casos aislados de disfunción hepatobiliar sin que se haya establecido una relación causal con el fármaco.
Ante la presencia de una disfunción hepatobiliar se debe discontinuar el tratamiento. En raras ocasiones se reportaron casos de lesiones hepáticas sintomáticas e idiosincrásicas, y en otros casos aún más raros se reportó: insuficiencia hepática, que a veces llevó a la muerte o al transplante hepático. Se han manifestado raros casos de neutropenia y trombocitopenia.

Tabla 1: Evento adverso comparado con placebo; y porcentaje de discontinuación del tratamiento, comparado con placebo.

Evento adverso			Discontinuación	
	Terbinafina (%) n=465	Placebo (%) n=137	Terbinafina (%) n=465	Placebo (%) n=137
Dolor de cabeza	12,9	9,5	0,2	0
Trastornos gastrointestinales:				
Diarrea	5,6	2,9	0,6	0,0
Dispepsia	4,3	2,9	0,4	0,0
Dolor abdominal	2,4	1,5	0,4	0,0
Nauseas	2,6	2,9	0,2	0,0
Flatulencias	2,2	2,2	0,9	0,7
Rash	5,6	2,2	0,0	0,0
Prurito	2,8	1,5	0,2	0,0
Urticaria	1,1	0,0	0,0	0,0
Anomalías en las enzimas hepáticas *	3,3	1,4	0,2	0,0
Trastornos en el gusto	2,8	0,7	0,2	0,0
Trastornos visuales	1,1	1,5	0,9	0,0

* Anomalías en las enzimas hepáticas >2x al límite normal máximo.

Con baja frecuencia se reportó precipitación o exacerbación de lupus eritematoso sistémico y cutáneo. Otras reacciones adversas que se han reportado incluyen: malestar, fatiga, vómitos, artralgia, mialgia, y alopecia. Los eventos clínicos adversos reportados espontáneamente desde la comercialización del medicamento incluyen la alteración del tiempo de protrombina (prolongación y reducción) en pacientes tratados concomitantemente con Warfarina y Terbinafina, y agranulocitosis (en raras ocasiones).

SOBREDOSIS

Hasta el momento no se han señalado casos de sobredosis. Los efectos adversos observados en mayor frecuencia fueron de tipo gastrointestinal (náuseas, vómitos). En caso de sobredosis pueden ser necesarios un lavado estomacal y/o un tratamiento sintomático.

Ante la eventualidad de una sobredosificación o ingestión accidental, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez: (011) 4962-6666/2247
Hospital A. Posadas: (011) 4654-6648 / 4658-7777.
Hospital Fernández: Cerviño 3356 - Capital Federal
(011) 4801-5555

CONSERVACIÓN
Conservar en su envase original a temperatura ambiente (15*C - 30*C).

PRESENTACIÓN
TACNA® Envase por 14 y 28 comprimidos.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

ANTE CUALQUIER DUDA CONSULTE A SU MÉDICO

Especialidad Medicinal autorizada por el Ministerio de Salud.
Certificado N* 48.684.

Fecha última revisión: octubre de 2010.

Megalabs Argentina S.A.U.
Cuba 2760 - Buenos Aires
Director Técnico: Gustavo H. Aguirre - Farmacéutico