

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Terbinafine Aurobindo, 250 mg, tabletki

terbinafinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Terbinafine Aurobindo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbinafine Aurobindo
3. Jak stosować lek Terbinafine Aurobindo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Terbinafine Aurobindo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Terbinafine Aurobindo i w jakim celu się go stosuje

Lek Terbinafine Aurobindo należy do grupy tzw. leków przeciwgrzybiczych. Jest on stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry, w tym zakażeń na palcach dłoni, stóp, oraz paznokci.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbinafine Aurobindo

Kiedy nie przyjmować leku Terbinafine Aurobindo

- jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w przypadku ciężkich chorób nerek,
- w przypadku ciężkich chorób wątroby.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Terbinafine Aurobindo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- jeśli pacjent ma chorobę wątroby lub choroby mające wpływ na czynność wątroby,
- jeśli pacjent ma łuszczycę (chorobę skóry z wypukłymi czerwonymi plamami na skórze pokrytej srebrzystymi łuskami),
- jeśli pacjent ma chorobę nerek,
- jeśli u pacjenta wystąpi znaczne zmniejszenie liczby białych krwinek, co sprzyja występowaniu zakażeń (agranulocytoza) lub ciężka choroba z pęcherzami na skórze (toksyczna martwica naskórka). Należy przerwać stosowanie leku Terbinafine Aurobindo i natychmiast zwrócić się do lekarza w przypadku pojawienia się tych bardzo rzadko występujących objawów (patrz punkt 4),
- jeśli pacjent ma toczeń rumieniowaty układowy.

Jeżeli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń ma lub miało zastosowanie w przeszłości, należy skonsultować się z lekarzem.

Lek Terbinafine Aurobindo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które wydawane są bez recepty.

- Antybiotyk, ryfampicyna (zmniejsza stężenie terbinafiny we krwi).
- Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka i zgagi) zwiększa stężenie terbinafiny we krwi.
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty serotoniny i inhibitory monoaminooksydazy.
- Leki blokujące receptory beta-adrenergiczne i leki przeciwaritmiczne stosowane w leczeniu chorób serca.
- Doustne środki antykoncepcyjne (pigułka). Nieregularne miesiączki lub nieprawidłowe krwawienia miesięczne, mogą pojawić się pomiędzy miesiączkami u kobiet.
- Leki stosowane w leczeniu chorób serca (np. propafenon, amiodaron).
- Cyklosporyna (lek stosowany w zapobieganiu odrzuceniu organów lub tkanek po przeszczepieniu, lub w leczeniu niektórych chorób skóry, jak łuszczyca i wyprysk, lub w leczeniu reumatoidalnego zapalenia stawów).
- Tolbutamid stosowany w cukrzycy.
- Triazolam stosowany w łagodzeniu lęku i (lub) problemach ze snem.
- Terfenadyna stosowana w katarze siennym lub innych alergiach.
- Leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, ketokonazol).
- Kofeina.

Należy pamiętać, że powyższe leki mogą być znane pod innymi nazwami. Przed zażyciem leku Terbinafine Aurobindo należy zawsze dokładnie zapoznać się z ulotkami informacyjnymi leków już stosowanych i skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą, gdy stosowany jest którykolwiek z powyższych leków.

Terbinafine Aurobindo z jedzeniem i pićm

Przyjmowanie leku z jedzeniem i pićm nie ma wpływu na działanie terbinafiny.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie powinno stosować się leku Terbinafine Aurobindo, chyba że tak zaleci lekarz. W przypadku zajścia w ciążę w trakcie stosowania tego leku, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Terbinafine Aurobindo nie powinno mieć wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Terbinafine Aurobindo zawiera sól

Terbinafine Aurobindo tabletki zawiera sól. Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) w tabletkce, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”

3. Jak stosować lek Terbinafine Aurobindo

Lek Terbinafine Aurobindo należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Dawkowanie

Dorośli:

Dawka zależy od rodzaju zakażenia oraz jego nasilenia.

Zwykle stosowana dawka leku to 250 mg Terbinafine Aurobindo na dobę. Tabletkę należy popić pełną szklanką wody. Tabletki można zażywać z jedzeniem lub bez.

W przypadku chorób nerek, lekarz może przepisać połowę zalecanej dawki.

Czas trwania leczenia:

Lekarz poinformuje pacjenta o tym, jak długo należy stosować lek Terbinafine Aurobindo.

- Zwykle leczenie skórnych zakażeń grzybiczych trwa 4 tygodnie.
- Leczenie zakażeń skóry pachwin lub ciała trwa zazwyczaj od 2 do 4 tygodni, z kolei leczenie zakażeń stóp może trwać od 2 do 6 tygodni.
- W przypadku zakażeń paznokci leczenie może trwać od 6 tygodni do 3 miesięcy, a w przypadku leczenia zakażeń paznokci u stóp leczenie może być kontynuowane przez 6 miesięcy lub dłużej.

Całkowity zanik objawów zakażenia może nastąpić dopiero po wielu tygodniach od zakończenia leczenia.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Terbinafina nie jest zalecana dla dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Terbinafine Aurobindo

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki tabletek, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą niniejszą ulotkę, tak by lekarz mógł zorientować się, jaki lek został zażyty. Pacjent może odczuwać zawroty głowy, mdłości, bóle głowy i (lub) bóle brzucha.

Pominięcie przyjęcia leku Terbinafine Aurobindo

Jeżeli pacjent zapomni zażyć lek Terbinafine Aurobindo w odpowiednim czasie, należy przyjąć pominiętą dawkę natychmiast jak sobie o tym przypomni. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Terbinafine Aurobindo

Nie wolno przerywać stosowania leku bez konsultacji z lekarzem, nawet gdy zakażenie zostało wyleczone.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane:

Należy powstrzymać się od zażywania tabletek i natychmiast skontaktować się z lekarzem w przypadku

- objawów obrzęku naczynioruchowego/anafilaksji, takich jak:
 - obrzmiała twarz, język lub gardło
 - trudności w przełykaniu

- pokrzywka
- trudności w oddychaniu
- uczucia omdlenia
- reakcji skórnych, jak bąble skórne, pęcherzyki lub postępująca wysypka
- nieprawidłowa czynność wątroby, których objawy obejmują pożółknięcie skóry, swędzenie, nieuzasadnione i stałe nudności (uczucie mdłości), uczucie zmęczenia, wymioty, ciemny odcień moczu, jasne stolce i bóle brzuszne.

Bardzo częste działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 osób):

- Bóle stawowe (artralgia) bóle mięśniowe (mialgia), które mogą wystąpić łącznie z alergicznymi wysypkami skóry
- Wysypka, zaczerwienienia skórne ze swędzeniem i pokrzywką (urticaria). Jeśli pojawi się postępująca wysypka skóra, leczenie musi zostać przerwane.

Częste działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Ból głowy.
- Utrata apetytu
- Ból brzucha, uczucie pełności w żołądku, biegunka, niestrawność (dyspepsja), mdłości (nudności).
- Wzrost poziomu enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Utrata lub zmniejszenie poczucia smaku (ageusia, dysgeusia), dolegliwości te ustępują powoli po zaprzestaniu przyjmowania leku. W bardzo rzadkich wypadkach zgłaszano długotrwałe zaburzenia smaku, czasem prowadzące do zmniejszenia ilości spożywanych posiłków i znacznego zmniejszenia masy ciała.

Rzadkie (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Występowanie reakcji alergicznych (w tym anafilaksji).
- Uczucie mrowienia i drętwienia (parestezje), niedoczulica (hipestezja), zawroty głowy
- Zaburzenia czynności wątroby, w tym zapalenie wątroby (hepatitis) i żółtaczka (zażółcenie skóry i oczu).
- Zmęczenie, złe samopoczucie.

Bardzo rzadkie (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10000 osób):

- Zmniejszenie liczby różnych rodzajów komórek krwi, co może prowadzić do zwiększenia ryzyka ciężkich zakażeń, krwawienia lub też może prowadzić do skrócenia oddechu i uczucia zmęczenia (agranulocytoza, neutropenia, małopłytkowość, pancytopenia).
- Stan, który może powodować szeroką gamę różnych objawów, takich jak bóle stawów, problemy z nerkami, wysypkę i gorączkę (układowy toczень rumieniowaty).
- Niepokój, depresja
- Zespół Stevensa-Johnsona (ciężka choroba z objawami obejmującymi występowanie pęcherzy na skórze, w jamie ustnej, oczach i na narządach płciowych),
- Łysienie.
- Toksyczna nekroliza naskórka (ciężka choroba z objawami obejmującymi występowanie pęcherzy i spęłzanie skóry).
- Nieprawidłowości menstruacyjne takie jak nieprawidłowe krwawienie menstruacyjne, które może pojawiać się między miesiączkami i nieregularność cyklu menstruacyjnego.
- Zawroty głowy.
- Ciężkie reakcje alergiczne, które powodują obrzęknięcie twarzy i gardła (obrzęk naczynioruchowy).
- Zwiększona wrażliwość skóry na słońce.
- Wystąpienie łuszczycy lub zaostrzenie łuszczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Terbinafine Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować leku Terbinafine Aurobindo po upływie terminu ważności umieszczonego na blistrze i kartoniku po literach EXP. Termin ważności odnosi się do ostatniego dnia danego miesiąca.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Terbinafine Aurobindo

- Substancją czynną leku jest terbinafina.
Każda tabletką zawiera 250 mg terbinafiny (w postaci terbinafiny chlorowodoru).
- Inne składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa (Typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza oraz magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Terbinafine Aurobindo i co zawiera opakowanie

Tabletki.

Tabletki barwy białej do prawie białej, okrągłe, niepowlekanie, dwuwypukłe o skośnych krawędziach, z wytłoczoną literą D na jednej stronie i liczbą 74 na drugiej.

Tabletki mogą być dzielone na połowy.

Tabletki są dostępne w blistrach z PVC/PVDC/Aluminium, umieszczonych w tekturowym pudełku.

Opakowania:

6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 i 500 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valetta Waterfront
Floriana FRN 1913

Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Francja:	TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable
Niemcy:	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten
Włochy:	Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse
Malta:	Terbinafine Aurobindo 125 mg/ 250mg tablets
Holandia:	Terbinafine Aurobindo 125/ 250 mg, tabletten
Polska:	Terbinafine Aurobindo
Hiszpania:	Terbinafina Aurobindo 250 mg comprimidos
Wielka Brytania:	Terbinafine 250 mg tablets

Data zatwierdzenia ulotki: 10/2019