

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Terbigen, 250 mg, tabletki (Terbinafinum)

**Należy 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.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Terbigen i w jakim celu się go stosuje

Terbigen zawiera terbinafinę, substancję należącą do grupy leków przeciwgrzybiczych. Działa przeciwko określonym grzybom na skórze, włosach i paznokciach oraz określonym drożdżakom.

Terbigen może być przepisany przez lekarza w leczeniu:

- zakażeń grzybiczych skóry, na powierzchni nóg lub w pachwinach, na podeszwach stóp lub między palcami stóp
- jeśli leczenie miejscowe (np. stosowanie kremów) nie jest wystarczająco skuteczne
- grzybicy paznokci
- grzybicy skóry owłosionej głowy

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbigen

##### Kiedy nie stosować leku Terbigen:

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

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

- jeśli w czasie leczenia wystąpią objawy, sugerujące zaburzenia czynności wątroby, jak np. uporczywe nudności, ból brzucha, brak apetytu, zmęczenie, żółtaczka, wymioty, ciemne zabarwienie moczu, jasny stolec. Należy wówczas **natychmiast** przerwać przyjmowanie leku i zgłosić się do lekarza (patrz punkt 4);
- jeśli stwierdzono chorobę wątroby: nie zaleca się stosowania leku Terbigen.
- jeśli stwierdzono nieprawidłową czynność nerek: stosowanie leku Terbigen nie jest zalecane
- jeśli podczas stosowania leku Terbigen wystąpi jeden z następujących objawów:
  - wysoka gorączka lub ból gardła, silny świąd, ciężka choroba skóry oraz choroba skóry i błon śluzowych

- stan o podłożu alergicznym powodujący ból stawów, wysypkę i gorączkę

Należy **natychmiast przerwać** leczenie i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4)

- lek Terbigen należy stosować ostrożnie u pacjentów z łuszczycą, choroby skóry z wypukłymi czerwonymi plamami, ze względu na występujące bardzo rzadko przypadki zaostrzenia łuszczycy (patrz punkt 4)
- jeśli podczas leczenia wystąpią u pacjenta objawy, które mogą wskazywać na choroby krwi, na przykład krwawienia lub łatwiejsze niż normalnie powstawanie a siniaków lub jeśli pacjent jest bardziej podatny na infekcje, należy poinformować lekarza

Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli którekolwiek z powyższych ostrzeżeń dotyczy pacjenta lub jeśli dotyczyło w przeszłości.

### **Inne leki i Terbigen**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty lub o którymkolwiek z poniższych:

- cymetydyna (lek stosowany w leczeniu wrzodów żołądka)
- leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych, takie jak flukonazol, ketokonazol
- ryfampicyna stosowana w leczeniu infekcji
- kofeina

Terbigen może osłabić działanie poniższych leków, może być również konieczne dostosowanie dawki tych leków przez lekarza:

- niektóre leki stosowane w leczeniu depresji (trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne np. dezypramina, amitryptylina oraz selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI), np. citalopram, fluoksetyna)
- leki stosowane w nadciśnieniu tętniczym, w niektórych chorobach serca lub w przypadku wysokiego ciśnienia śródgałkowego (leki beta-adrenolityczne, np. atenolol, propranolol i leki przeciwarytmiczne, np. amiodaron, flekainid)
- niektóre leki stosowane w leczeniu choroby Parkinsona (inhibitory monoamino oksydazy typu B), np. selegilina
- doustne środki antykoncepcyjne, u niektórych kobiet mogą wystąpić nieregularne miesiączki i (lub) krwawienie
- cyklosporyna, lek stosowany w celu kontrolowania pracy układu odpornościowego, aby zapobiec odrzuceniu przeszczepionych narządów
- warfaryna, lek stosowany w celu rozrzedzenia krwi

### **Terbigen z jedzeniem i piciem**

Jedzenie i picie nie ma wpływu na lek.

### **Płodność, ciąża i karmienie piersią**

Jeżeli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, podejrzewa, że zaszła w ciążę lub planuje zajść w ciążę przed zastosowaniem leku powinna zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Płodność**

Badania na zwierzętach sugerują, iż lek nie wywiera negatywnego wpływu na płodność.

#### **Ciąża**

Działanie terbinafiny na kobiety w ciąży jest nieznane. Z tego powodu, lek Terbigen nie powinien być stosowane w czasie ciąży, z wyjątkiem sytuacji, w których lekarz wyraźnie zaleci stosowanie tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

#### **Karmienie piersią**

Terbinafina przenika do mleka kobiecego. Z tego powodu, nie wolno stosować leku Terbigen w czasie karmienia piersią. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy, należy unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Terbigen**

### **Dawkowanie**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Dorośli (w tym osoby w podeszłym wieku)**

Zalecana dawka to jedna tabletką 250 mg raz na dobę.

#### **Dzieci w wieku powyżej 2 lat**

##### **Masa ciała od 15 kg do 20 kg**

62,5 mg raz na dobę. Tej dawki nie można uzyskać stosując tabletki Terbigen 250 mg. Należy wówczas zastosować inny, dostępny na rynku lek zawierający terbinafinę.

##### **Masa ciała od 20 kg do 40 kg**

125 mg raz na dobę (pół tabletki 250 mg).

##### **Masa ciała powyżej 40 kg**

250 mg raz na dobę (jedna tabletką 250 mg).

#### **Pacjenci z niewydolnością nerek lub niewydolnością wątroby**

Nie zaleca się stosowania leku Terbigen.

Jeśli lekarz nie zalecił inaczej, należy postępować zgodnie z powyższymi instrukcjami.

W razie wrażenia, że działanie leku Terbigen jest za mocne lub za słabe należy zwrócić się do lekarza.

### **Sposób i droga podania**

Należy umieścić tabletkę na języku, a następnie połknąć popijając dużą ilością wody.

### **Częstość podawania**

Należy pamiętać o przyjmowaniu leku i zażywaniu leku do końca cyklu leczenia, aby mieć pewność, że zakażenie grzybicze lub drożdżakami zostało zwalczone. Przyjmowanie leku o tej samej porze każdego dnia daje najlepszy efekt. Pomaga to w zapamiętaniu, kiedy należy przyjąć kolejną tabletkę.

### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia jest uzależniony od rodzaju i natężenia zakażenia. Leczenie zakażeń grzybiczych skóry trwa zazwyczaj od 2 do 6 tygodni. Leczenie zakażeń grzybiczych skóry owłosionej głowy trwa zazwyczaj 4 tygodnie. Leczenie zakażeń grzybiczych paznokci trwa zazwyczaj od 6 do 12 tygodni.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Terbigen**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do najczęstszych objawów przedawkowania leku w wyniku przyjęcia dawki do 5 g na dobę należą: bóle głowy, nudności, bóle żołądka i zawroty głowy.

### **Pominięcie zastosowania leku Terbigen**

Należy przyjąć pominiętą dawkę, jeśli nie zbliża się pora przyjęcia następnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Lek Terbigen należy przyjmować tylko raz na dobę.

#### **Przerwanie stosowania leku Terbigen**

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo będzie trwało leczenie lekiem Terbigen. Nie należy przerywać leczenia przed zakończeniem zaleconego cyklu, ponieważ zakażenie może nie być całkowicie wyleczone. Od zakończenia leczenia może upłynąć kilka tygodni zanim ustąpią wszystkie objawy.

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

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Jeśli u pacjenta wystąpią następujące objawy należy przerwać stosowanie leku Terbigen i skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala:**

- problemy z wątrobą, które mogą powodować ciemne zabarwienie moczu, jasne stolce, żółtolenie skóry lub białek oczu, świąd skóry, ogólne złe samopoczucie
- ciężkie reakcje alergiczne, takie jak zawroty głowy, obrzęk skóry lub obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, który może powodować trudności w oddychaniu lub połykaniu
- ciężkie reakcje skórne, które mogą powodować powstawanie pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych
- rozpad mięśni (osłabienie lub ból), co może prowadzić do problemów z nerkami
- reakcje nadwrażliwości, które mogą powodować gorączkę, obrzęk, wysypkę skórą, powiększenie węzłów chłonnych
- zapalenie trzustki, które powoduje silny ból w brzuchu i plecach

Powyższe działania niepożądane są poważne. Pacjent może potrzebować pomocy medycznej.

#### **Bardzo częste działania niepożądane (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):**

- utrata apetytu
- wzdęcia żołądka
- nudności
- niestrawność
- ból brzucha
- biegunka
- wysypka skórna lub pokrzywka
- ból stawów lub mięśni

#### **Częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- ból głowy
- zmęczenie, mdłości (złe samopoczucie)

#### **Niezbyt częste działania niepożądane (występują rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów):**

- zaburzenia smaku, w tym utrata smaku, zazwyczaj odwracalne po przerwaniu leczenia

**Rzadkie działania niepożądane** (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- zaburzenia krwi związane ze zwiększoną wrażliwością na infekcje (neutropenia), zmniejszenie liczby płytek krwi, co zwiększa ryzyko wystąpienia krwawień lub powstawania siniaków (małopłytkowość)
- zawroty głowy
- drętwienie i mrowienie, zmniejszona wrażliwość (hipestezja)
- ciężkie reakcje skórne
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, choroba posurowicza)

**Bardzo rzadkie działania niepożądane** (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie zaburzenia hematologiczne związane z wysoką gorączką, ostrym bólem gardła i owrzodzeniem jamy ustnej (agranulocytoza)
- znaczne zmniejszenie ilości krwinek, co może powodować zwiększenie prawdopodobieństwa wystąpienia osłabienia, powstawania siniaków lub występowania zakażeń
- uczucie niepewności
- depresja
- zaostrzenie łuszczycy (choroby skóry z wypukłymi czerwonymi plamami na skórze pokrytej srebrzystymi łuskami)
- zaostrzenie objawów toczenia skórniego, reakcji alergicznej powodującej ból stawów, wysypkę i gorączkę
- utrata włosów
- nieregularna miesiączka, krwawienie międzymiesiączkowe

**Inne działania niepożądane** (częstość nieznaną):

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek, co może sprawić, że skóra jest blada i powodować osłabienie lub duszność (anemia)
- utrata węchu
- utrata lub ograniczenie słuchu
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- zapalenie naczyń krwionośnych, często z wysypką (układowe zapalenie naczyń)
- objawy grypopodobne, gorączka
- utrata masy ciała
- wzrost we krwi enzymu nazywanego fosfokinazą kreatynową (może być to wykryte podczas badań krwi)
- zwiększona wrażliwość skóry na światło (fotodermatoza)
- zapalenie trzustki
- żółtaczka
- martwica mięśni (rabdomioliza)

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

## 5. Jak przechowywać lek Terbigen

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień miesiąca.

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 Terbigen**

- Substancją czynną leku jest: 250 mg terbinafiny w postaci chlorowodoru terbinafiny
- Pozostałe składniki leku (substancje pomocnicze) to: celuloza mikrokrystaliczna (E460), kroskarmeloza sodowa, powidon, krzemionka koloidalna bezwodna (E551), talk (E553b) i magnezu stearynian (E470b)

### **Jak wygląda lek Terbigen i co zawiera opakowanie**

Białe lub białawe tabletki z napisem „TF/250” na jednej stronie oraz „G” na drugiej stronie. Tabletki mają linię podziału. Lek Terbigen jest dostępny w pudełkach i blistrach zawierających 14 lub 28 tabletek.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

#### **Podmiot odpowiedzialny**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

#### **Wytwórca**

Generics [UK] Ltd.  
Station Close  
Potters Bar  
Hertfordshire, EN6 1TL  
Wielka Brytania

McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road  
Dublin 13  
Irlandia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawicielstwa podmiotu odpowiedzialnego:

**Mylan Healthcare Sp. z o.o.**  
Tel: +48 22 546 64 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**