

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

TERBINAX 250 mg tablete *terbinafin*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je TERBINAX i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati TERBINAX
3. Kako uzimati TERBINAX
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati TERBINAX
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. ŠTO JE TERBINAX I ZA ŠTO SE KORISTI

Terbinafin, djelatna tvar u TERBINAX tabletama, je lijek protiv gljivica.

TERBINAX tablete koriste se za liječenje brojnih gljivičnih infekcija kože i noktiju.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI TERBINAX

Nemojte uzimati TERBINAX:

- ako ste alergični na terbinafin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako dojite.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete TERBINAX:

- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako dojite
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima
- ako imate psorijazu
- ako bolujete od sistemskog eritematoznog lupusa (autoimuna bolest)
- ako imate osip uzrokovan lijekom, s visokom razinom određene vrste bijelih krvnih stanica
- ako imate smanjen broj određenih krvnih stanica.

Djeca

Djeci se ne smiju davati TERBINAX tablete.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili niste sigurni, odmah se javite svom liječniku.

Drugi lijekovi i TERBINAX

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta te na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Neki lijekovi mogu utjecati na Vaše liječenje. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- rifampicin za infekcije
- cimetidin za želučane probleme kao što su loša probava ili vrijed (čir na želucu)
- antidepresive koji uključuju tricikličke antidepresive, selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI)
- oralne kontraceptive (budući da se u nekih bolesnica mogu javiti nepravilni menstrualni ciklusi i probojna krvarenja)
- beta-blokatore ili antiaritmike za srčane probleme
- varfarin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi
- lijekove za liječenje srčanih tegoba (npr. propafenon, amiodaron)
- ciklosporin, lijek koji se koristi za kontroliranje imunološkog sustava kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranih organa
- lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, ketokonazol)
- lijekove koji se koriste za liječenje kašlja (npr. dekstrometorfan)
- kofein.

Prije i tijekom liječenja s TERBINAX tabletama potrebno je napraviti krvne pretrage za ispitivanje funkcije jetre.

TERBINAX s hranom i pićem

TERBINAX tablete možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

TERBINAX se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće osim ako liječnik ne procijeni da je to nužno.

TERBINAX se ne smije primjenjivati ako dojite, jer se terbinafin izlučuje u majčino mlijeko.

Upravljanje vozilima i strojevima

Neke osobe uz primjenu TERBINAX tableta mogu osjetiti omaglicu ili vrtoglavicu. Ako imate takve tegobe, izbjegavajte upravljanje vozilima i rad sa strojevima.

3. KAKO UZIMATI TERBINAX

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uobičajena doza za odrasle osobe, što uključuje i starije osobe je 1 tableta na dan (250 mg).

Tabletu progutajte čitavu uz čašu vode. Po mogućnosti, tabletu je potrebno uzeti svaki dan u otprilike isto vrijeme, neovisno o obroku.

U liječenju kožnih infekcija uzimajte tablete **tijekom 2 do 6 tjedana**.

Liječenje infekcije noktiju uglavnom traje **od 6 tjedana do 3 mjeseca**, iako neke bolesnike s infekcijama noktiju noge može biti potrebno liječiti **6 mjeseci ili dulje**.

Ako imate problema s radom bubrega ili jetre, liječnik će možda smanjiti dozu TERBINAX tableta koju trebate uzimati.

Primjena u djece

Primjena ovog lijeka u djece nije dopuštena budući da su dostupni podaci sigurnosti i djelotvornosti primjene terbinafina u djece još uvijek ograničeni.

Ako uzmete više TERBINAX tableta nego što ste trebali

U slučaju uzimanja prevelike količine lijeka, odmah se javite svom liječniku ili najbližoj hitnoj službi. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici, kojima ste se obratili, znali točno koji ste lijek uzeli.

Možete osjetiti glavobolju, mučninu, bol u trbuhu ili omaglicu.

Ako ste zaboravili uzeti TERBINAX

Ako propustite uzeti TERBINAX tabletu, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite. Uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme, a zatim nastavite prema uobičajenom rasporedu dok ne popijete svu količinu tableta koju je propisao liječnik. Važno je da uzmete sve tablete koje ste dobili osim ako Vam liječnik ne kaže da ih prestanete uzimati.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati TERBINAX

Uzimajte tablete kako Vam je liječnik preporučio. Važno je da liječenje bude provedeno do kraja, osim ako se pojave neželjene reakcije na lijek ili Vam liječnik savjetuje da prekinete s uzimanjem lijeka.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su obično blage ili umjerene i prolaznog karaktera.

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Prekinite s uzimanjem lijeka te se odmah obratite liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice ako primijetite neki od sljedećih simptoma:

- žuta boja kože ili bjeloočnica, neuobičajeno tamna mokraća ili blijeda stolica, neobjašnjiva dugotrajna mučnina, probavne tegobe, gubitak apetita, neuobičajeni umor ili slabost (navedeni simptomi mogu biti povezani s poremećajem rada jetre). Na krvnim pretragama se također mogu vidjeti povišene vrijednosti jetrenih enzima.
- teške kožne reakcije koje uključuju osip, preosjetljivost na sunčevu svjetlost, mjehuriće ili izbočeni osip (koprivnjaču)

- slabost, neuobičajena krvarenja, modrice na koži, abnormalno blijeda koža, neuobičajeni umor ili slabost ili nedostatak zraka uslijed napora ili učestale infekcije (navedeni simptomi mogu biti znak poremećaja krvi)
- poteškoće u disanju, omaglica, oteklina uglavnom lica i grla, crvenilo uz osjećaj vrućine, bolovi u trbuhu s grčevima, ukočenost, osip, vrućica ili natečeni/povećani limfni čvorovi (mogući znakovi teških alergijskih reakcija)
- simptome kao što su osip, vrućica, svrbež, umor ili ako primijetite pojavu ljubičastih točaka ispod površine kože (znakovi upale krvnih žila)
- teška bol u gornjem dijelu trbuha koja se širi na leđa (mogući znakovi upale gušterače)
- neobjašnjiva slabost ili bol mišića, ili tamna (crveno-smeđa) mokraća (mogući znakovi razgradnje mišića).

Vrlo česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 10 osoba):

- probavne tegobe kao što su gubitak apetita, bol u trbuhu, loša probava, nadutost ili mučnina
- glavobolja
- proljev
- osip, koprivnjača
- bolovi u mišićima i zglobovima.

Česte nuspojave (javljaju se u više od 1 na 100 osoba):

- depresija
- omaglica
- oštećenje vida
- umor
- gubitak osjeta okusa (ageuzija) i promjena osjeta okusa (disgeuzija). To se obično povuče u roku od nekoliko tjedana nakon prekida uzimanja lijeka. Međutim, vrlo mali broj bolesnika prijavio je produljeni poremećaj osjeta okusa.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica (anemija)
- osjećaj tjeskobe
- zujanje i/ili zvonjava u uhu
- smanjen osjet dodira ili osjećaj tnaca
- reakcije fotoosjetljivosti
- vrućica
- smanjenje tjelesne težine (zbog promjene osjeta okusa).

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 1 000 osoba):

- opće loše stanje
- poremećaj rada jetre, uključujući zatajenje jetre, povišeni jetreni enzimi, žutica.

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u najviše 1 na 10 000 osoba):

- smanjeni broj određenih krvnih stanica (možda ćete primijetiti da lakše krvarite ili dobivate modrice ili lakše dobijete neku infekciju, a te infekcije mogu biti teže nego što je uobičajeno)
- kožne erupcije nalik psorijazi ili pogoršanje postojeće psorijaze, uključujući osip ili erupciju malih gnojnih mjehurića
- vrtoglavica
- ozbiljne kožne reakcije, osjetljivost na svjetlost

- gubitak kose
- nastup ili pogoršanje bolesti koja se naziva lupus (dugotrajna bolest sa simptomima koji uključuju kožni osip i bol u mišićima i zglobovima).

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- teška alergijska reakcija
- zamagljen vid, smanjena vidna oštrina
- upala krvnih žila
- upala gušterače
- oštećenje skeletnih mišića
- umor, stanje nalik gripu, vrućica
- povišenje mišićnog enzima u krvi koji se zove kreatin fosfokinaza (može se otkriti pretragom krvi).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)
Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI TERBINAX

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE

Što TERBINAX tablete sadrže

Djelatna tvar je terbinafin.

Jedna tableta sadrži 250 mg terbinafina u obliku terbinafinklorida.

Drugi sastojci su: natrijev škroboglikolat, vrst A; celuloza, mikrokristalična; hipromeloza; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijev stearat.

Kako TERBINAX tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

TERBINAX tablete su bijele, duguljaste tablete s razdjelnom crtom na obje strane.

Razdjelna crta služi samo kako bi se olakšalo lomljenje radi lakšeg gutanja, a ne da bi se lijek podijelio na jednake doze.

14 (1x14) ili 42 (3x14) tablete u PVC//Al blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5
48000 Koprivnica, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2015.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 03.07.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 03.07.2017.

Risteski Kristina , Stručni suradnik , 03.07.2017.

Matek Irena , Specijalist , 03.07.2017.