

## Navodilo za uporabo

### Terbinafin Liconsa 250 mg tablete terbinafin

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Terbinafin Liconsa in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli Terbinafin Liconsa
3. Kako jemati zdravilo Terbinafin Liconsa
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Terbinafin Liconsa
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo Terbinafin Liconsa in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Terbinafin Liconsa vsebuje terbinafin, ki spada v skupino zdravil, imenovanih antimikotiki, ki zavirajo rast glivic. To zdravilo je indicirano za zdravljenje na terbinafin občutljivih glivičnih okužb nohtov in kože:

Tinea corporis (lišaj)  
Tinea cruris (lišaj na dimljah)  
Tinea pedis (lišaj na stopalu)  
Onihomikoza (glivična okužba nohta).

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Terbinafin Liconsa

**Ne jemljite zdravila Terbinafin Liconsa:**

- če ste **alergični na terbinafin** ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

#### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Terbinafin Liconsa se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če jemljete druga zdravila,
- če ste kdaj imeli težave z jetri ali ledvicami,
- če imate ali ste kdaj imeli odebeljene zaplate rdečo/srebrne kože (luskavica) ali izpuščaj obraza, bolečine v sklepih, prizadetost mišic, povišano telesno temperaturo (kožni in sistemski eritematozni lupus). Terbinafin lahko te težave poslabša;
- če imate težave z imunsko pomanjkljivostjo,
- oralno dan terbinafin ni učinkovit pri okužbi z glivico Pityriasis versicolor in okužbi kože, ki jo povzroča glivica, imenovana Candida,

- če dojite,
- če ste noseči ali načrtujete zanositev.

### **Otroci in mladostniki**

Uporaba tablet s terbinafinom ni priporočljiva za otroke in mladostnike.

### **Druga zdravila in zdravilo Terbinafin Liconsa**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, vključno s peroralnimi kontracepcijskimi sredstvi in zdravili, ki ste jih dobili brez recepta.

Nekatera druga zdravila lahko učinkujejo z zdravilom Terbinafin Liconsa. Med njimi so:

- rifampicin - uporablja se za zdravljenje okužb,
- cimetidin - uporablja se za zdravljenje želodčnih težav, kot so prebavne motnje ali želodčne razjede,
- ciklosporin - za nadziranje vašega imunskega sistema po presaditvi organa,
- antidepresivi - vključno s tricikličnimi antidepresivi, kot so dezipramin, SSRI (selektivni zaviralci ponovnega privzema serotonina) ali MAOI (zaviralci monoaminooksidaze),
- peroralni kontraceptivi (pri nekaterih ženskah se lahko pojavijo neredne menstruacije ali vmesne krvavitve),
- antimikotiki - za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta flukonazol ali ketokonazol,
- beta-blokatorji ali antiaritmiki – za zdravljenje bolezni srca kot so metoprolol, propafenon ali amiodaron,
- dekstrometorfan - uporablja v nekaterih zdravilih za zdravljenje kašlja,
- kofein - uporablja se v nekaterih zdravilih proti bolečinam in prehladu.

### **Zdravilo Terbinafin Liconsa skupaj s hrano in pijačo:**

Tablete lahko vzamete z ali brez hrane.

### **Nosečnost in dojenje:**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Terbinafin prehaja v materino mleko, zato med zdravljenjem s tem zdravilom ne smete dojiti.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Terbinafin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Vendar lahko terbinafin v redkih primerih pri nekaterih ljudeh povzroči omotico ali vrtoglavico. Če se počutite tako, ne upravljajte vozil in strojev.

## **3. Kako jemati zdravilo Terbinafin Liconsa**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Vzemite toliko tablet, kot vam je predpisal zdravnik. Zdravnik/zdravnica bo določil(a), kakšen odmerek potrebujete.

Priporočeni odmerek je ena tableta (250 mg) enkrat na dan.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih**

To zdravilo ni priporočljivo za otroke in mladostnikov (<18 let) zaradi pomanjkanja izkušenj v tej starostni skupini.

Pogoltnite tableto z malo vode. Tablete ne žvečite. Vzamete jo lahko z ali brez hrane. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

#### *Okužbe kože*

Priporočljiva so naslednja obdobja zdravljenja:

- Tinea pedis (lišaj stopal – medprstni, podplatni/mokasinski tip): 2 do 4 tedne. Priporočljivo obdobje zdravljenja je lahko do 6 tednov.
- Tinea corporis (lišaj): 2 do 4 tedne.
- Tinea cruris (lišaj na dimljah): 2 do 4 tedne.

#### *Onihomikoza (glivična okužba nohtov)*

Učinkovito zdravljenje pri večini bolnikov traja od 6 do 12 tednov.

Onihomikoza nohtov rok

Pri okužbah nohtov rok je v večini primerov zadostno šesttedensko zdravljenje.

Onihomikoza nohtov nog

Pri okužbah nohtov nog je v večini primerov zadostno dvanajsttedensko zdravljenje. Pri nekaterih bolnikih, ki jim nohti rastejo počasneje, bo morda potrebno daljše zdravljenje.

Morda simptomi okužbe ne izginejo v celoti po nekaj tednih (koža) ali mesecih (nohti) po izginotju glivice, ki je povzročila okužbo.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter**

Pri tej skupini bolnikov uporaba ni priporočena.

#### **Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic**

Uporaba ni priporočljiva za to skupino bolnikov.

Ne spreminjajte odmerka ali zaključite zdravljenja, ne da bi se posvetovali z zdravnikom.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Terbinafin Liconsa, kot bi smeli**

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Glavni simptomi akutne zastrupitve so slabost, bolečine v trebuhu, omotica ali glavobol. Če se pojavi kateri koli od teh simptomov ali kateri koli drug nenormalen neželen učinek, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Terbinafin Liconsa**

Če ste pozabili vzeti tableto, jo vzemite takoj, ko se spomnite.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnjo tableto.

#### **Če ste prenehali uporabljati zdravilo Terbinafin Liconsa**

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo pomembno je, da **takoj obvestite svojega zdravnika**:

- Če se razvije okužba s simptomi, kot so zvišana telesna temperatura in resno poslabšanje splošnega stanja, ali zvišana telesna temperatura z lokalnimi simptomi okužbe, kot so boleče grlo/žrelo/usta ali težave pri uriniranju, nemudoma obiščite svojega zdravnika.

To zdravilo lahko zniža raven belih krvnih celic in zmanjša odpornost proti okužbam.

Zdravnik bo s preiskavo krvi preveril možno znižanje ravni belih krvnih celic (agranulocitoza). Pomembno je, da zdravniku poveste, da jemljete to zdravilo.

- Če se pojavi progresivni kožni izpuščaj. Takoj nehajte jemati zdravilo Terbinafin Liconsa in obvestite svojega zdravnika.
- Če opazite, da koža ali beločnice v očeh porumenijo ali pa je urin temnejši ali blato svetlejšje. Takoj nehajte jemati zdravilo Terbinafin Liconsa in obvestite svojega zdravnika.
- Če imate bolečine v grlu, ki jih spremlja povišana telesna temperatura in mrzlica, nenormalno krvavitev ali krvave madeže, kakršno koli resno težavo s kožo, ste utrujeni, omotični, depresivni, tesnobni ali imate vrtoglavico.
- Če imate simptome, kot so nepojasnjena in vztrajna slabost, težave z želodcem, izguba apetita, nenavadna utrujenost ali občutek šibkosti med zdravljenjem s tem zdravilom.
- Če imate simptome angioedema, kot so otekel obraz, jezik ali žrelo, težave pri požiranju ali koprivnico in težave pri dihanju, takoj prenehajte z jemanjem zdravila in obvestite svojega zdravnika.

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Pri uporabi zdravila Terbinafin Liconsa so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

- *Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):* občutek sitosti, izguba apetita, težave z želodcem (prebavne motnje), slabost, blage bolečine v trebuhu in driska, alergijske reakcije na koži, kot so izpuščaj ali koprivnica, bolečine v sklepih ali mišicah.
- *Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):* glavobol.
- *Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):* izguba ali oslabitev okusa, ki se ponavadi povrne v več tednih po končanem jemanju tablet. zmanjšanje vnosa hrane, kar povzroči znatno izgubo telesne mase pri redkih hudih primerih.
- *Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):* otrplost ali mravljinčenje, zmanjšana občutljivost, omotica, težave z jetri.

- Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): hude kožne reakcije (s hitrim pojavom, ki se lahko ponovijo, širijo, izgledajo kot izbokline in jih lahko spremljata srbečica in zvišana telesna temperatura), poslabšanje luskavice, znižanje ravni določenih vrst krvnih celic (nevtropenija, agranulocitoza, trombocitopenija), izguba las, utrujenost, hude preobčutljivostne reakcije (otekanje obraza, oči ali jezika, oteženo požiranje, slabost in bruhanje, šibkost, omotica, oteženo dihanje), poslabšanje kožnega ali sistemskega eritematoznega lupusa, menstrualne motnje (vmesne krvavitve in neredni cikel), pri bolnicah, ki jemljejo terbinafin sočasno s peroralnimi kontraceptivi (glejte točko 4.5.).

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih, vendar pa natančne pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti, zato je pogostnost neznana:

- zmanjšanje števila rdečih krvničk,
- alergijske reakcije,
- anksioznost, depresija,
- izguba občutka za vonj,
- izguba sluha, zvenenje v ušesih,
- porumenelost kože ali oči,
- poslabšanje psoriaze,
- občutljivost kože na sončno svetlobo,
- razpad mišičnega tkiva,
- utrujenost,
- gripi podobni simptomi, povišana telesna temperatura,
- izguba telesne mase.

#### **Poročanje o domnevnih neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

#### **5. Shranjevanje zdravila Terbinafin Liconsa**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in na pretisnem omotu. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Terbinafin Liconsa**

- Učinkovina je terbinafin. Ena tableta vsebuje 250 mg terbinafina (v obliki terbinafinijevega klorida). Pomožne snovi so natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), mikrokristalna celuloza (E460), hipromeloza (E464), brezvodni koloidni silicijev dioksid in magnezijev stearat (E572).

### **Izgled zdravila Terbinafin Liconsa in vsebina pakiranja**

Tablete so bele, podolgovate in imajo razdelilno zarezo. Na voljo so v pakiranjih po 14, 28 in 98 tablet.

Na trgu ni vseh navedenih pakiranj .

### **Način in režim izdaje zdravila Terbinafin Liconsa**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

Imetnik dovoljenja za promet :  
LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Gran Vía Carlos III, 98, 7th floor  
08028 Barcelona  
Španija

Izdelovalec:  
LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Španija

### **Zdravilo je v državah članicah EGP odobreno pod naslednjimi imeni:**

- Portugalska: Terbinafina Liconsa 250 mg Comprimidos
- Belgija: Terbinafine Liconsa 250 mg Comprimé
- Danska: Terbinafin Medical Valley
- Estonija: Terbinafine Liconsa tablett 250 mg
- Nizozemska: Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten
- Madžarska: Terbiner 250 mg tableta
- Islandija: Terbinafin Medical Valley 250 mg töflur
- Irska: Terbinafine Rowa 250 mg tablets
- Luksemburg: Terbinafine Liconsa 250 mg Comprimé
- Slovenija: Terbinafin Liconsa 250 mg tablete
- Švedska: Terbinafin Medical Valley 250 mg Tablett

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 8. 2019.**