

Navodilo za uporabo

Terbinafin Mylan 250 mg tablete terbinafin (v obliki klorida)

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite to 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 Mylan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Terbinafin Mylan
3. Kako jemati zdravilo Terbinafin Mylan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Terbinafin Mylan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Terbinafin Mylan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Terbinafin Mylan vsebuje učinkovino terbinafin, ki spada v skupino zdravil, ki se imenuje protiglivična zdravila. Uporablja se za zdravljenje glivičnih okužb kože, las in nohtov ter zdravljenje določenih okužb s kvasovkami.

Zdravilo Terbinafin Mylan vam lahko zdravnik predpiše za zdravljenje naslednjih glivičnih okužb:

- kože, nog in/ali dimelj, podplatov na nogah ali kože med prsti na nogah, če lokalno zdravljenje (npr. s kremo) ni dovolj učinkovito,
- nohtov,
- lasišča.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Terbinafin Mylan

Ne jemljite zdravila Terbinafin Mylan:

- če ste alergični na terbinafin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate ali ste imeli hude težave z jetri,
- če imate resne težave z delovanjem ledvic.

Opozorila in previdnostni ukrepi

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

- če imate druge (ne hude) težave z jetri; v tem primeru jemanje terbinafina morda ni priporočljivo. Pred začetkom zdravljenja s terbinafinom in med njim je potrebno opraviti krvne preiskave za spremljanje delovanja vaših jeter;
- če imate zmanjšano delovanje ledvic; v tem primeru jemanje terbinafina morda ni priporočljivo;
- če trpite za psoriazo, boleznijo, ki povzroča vnetne luskaste spremembe na koži; v zelo redkih primerih lahko pride so poslabšanja kožne bolezni (glejte poglavje 4);
- če imate stanje, imenovano sistemski eritematozni lupus (SLE).

Prosimo, posvetujte se z zdravnikom, če so se zgornje navedbe nanašale na vas kadar koli sedaj ali v preteklosti.

Med zdravljenjem:

Če med zdravljenjem z zdravilom Terbinafin Mylan opazite kar koli od naštetega:

- simptomi, ki bi kazali na motnje v delovanju jeter, kot so: vztrajna slabost (navzea), bolečine v trebuhu, izguba apetita, utrujenost, bruhanje, porumentitev kože ali očesnih beločnic, temen urin ali svetlo blato,
- zvišana telesna temperatura ali vneto grlo, hudo srbenje, diseminirane kožne spremembe ali kožne spremembe s hudo obliko mehurjev in luščenjem kože, krvavenjem iz ustnic, oči, ust, nosu in genitalij,
- simptomi, ki bi kazali na alergijsko reakcijo, ki lahko povzroča bolečine v sklepih, kožni izpuščaji in zvišano telesno temperaturo,
- simptomi, ki bi kazali na motnje v delovanju krvi, npr. neobičajne krvavitve ali pojav modric, povečano nagnjenost k okužbam.

V tem primeru **nemudoma prenehajte** z jemanjem zdravila Terbinafin Mylan in o tem obvestite zdravnika (glejte poglavje 4).

Druga zdravila in zdravilo Terbinafin Mylan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta, ali katero od spodaj naštetih zdravil:

- cimetidin, za zdravljenje želodčnih razjed,
- druga zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, na primer flukonazol, ketokonazol,
- antibiotik rifamicipin,
- kofein,
- določena zdravila za zdravljenje depresije, kot so triciklični antidepresivi (npr. desipramin, amitriptilin) in selektivni zaviralci privzema serotonina (SSRI) (npr. citalopram, fluoksetin),
- določena zdravila za zdravljenje zvišanega krvnega pritiska, določenih srčnih bolezni, vključno z motnjami srčnega ritma ali zvišanim očesnim tlakom, kot so zaviralci receptorjev beta (npr. atenolol, propranolol) in antiaritmiki (npr. amiodaron, flekainid),
- določena zdravila za zdravljenje Parkinsonove bolezni, kot so zaviralci monoaminooksidaze tipa B (npr. selegelin),
- peroralni kontraceptivi (t.i. 'tabletki'): pri nekaterih ženskah se lahko pojavijo neredne menstruacije in/ali krvavitve kljub jemanju kontracepcijskih tablet,
- ciklosporin, ki se uporablja za preprečevanje zavrnitve presajenih organov,
- varfarin, ki se uporablja za redčenje krvi,
- dekstrometorfan, zdravilo za zdravljenje kašlja.

Nosečnost, dojenje in plodnost

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

Nosečnost

Učinki terbinafina v času nosečnosti niso znani, zato zdravila med nosečnostjo ne smete uporabljati, razen če vam tega izrecno ne naroči zdravnik.

Dojenje

Ker se terbinafin se izloča v materino mleko, zdravila Terbinafin Mylan v obdobju dojenja ne smete jemati.

Plodnost

Študije plodnosti na živalskih modelih niso pokazale neželenih učinkov

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če med jemanjem zdravila Terbinafin Mylan opazite omotico ali vrtoglavico, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Terbinafin Mylan vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

3. Kako jemati zdravilo Terbinafin Mylan

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

Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

Uporaba pri odraslih (vključno s starejšimi bolniki)

Priporočeni odmerek je ena 250-miligramska tableta na dan.

Uporaba pri otrocih, starih 2 leti in več

Za otroke bodo morda bolj primerne druge oblike tega zdravila; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Telesna masa med 15 in 20 kg

Priporočeni odmerek je 62,5 mg na dan. Ker tega odmerka ni mogoče doseči z jemanjem zdravila Terbinafin Mylan 250 mg tablete, je za omenjeni odmerek potrebno uporabiti druga zdravila s terbinafinom.

Telesna masa med 20 in 40 kg

Priporočeni odmerek je 125 mg na dan (pol 250-miligramske tablete).

Telesna masa več kot 40 kg

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

Natančno upoštevajte zgornja navodila, razen če vam je zdravnik svetoval drugače.

Način jemanja

Tableto položite na koren jezika in jo pogoltnite z zadostno količino vode. Zdravilo Terbinafin Mylan je mogoče jemati s hrano ali brez nje.

Pogostnost odmerjanja

Z rednim jemanjem tablet pripomorete k zaključku cikla zdravljenja, potrebnega za zagotovitev popolne ozdravitve pri okužbah z glivicami ali kvasovkami. Jemanje tablet vsak dan ob istem času daje najboljše rezultate, obenem pa vam pomaga, da se spomnite, kdaj morate vzeti tableto.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja s terbinafinom je odvisna od vrste in resnosti glivične okužbe. Zdravljenje kožnih okužb običajno traja od 2 do 6 tednov. Zdravljenje okužbe las in lasišča običajno traja 4 tedne, zdravljenje okužb nohtov pa od 6 do 12 tednov. Pri nekaterih bolnikih je potrebno okužbo nohtov na nogah zdraviti 6 mesecev ali dlje.

Simptomi in znaki okužbe včasih popolnoma izginejo šele več tednov po prenehanju zdravljenja.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Terbinafin Mylan 250 mg tablete, kot bi smeli

Če ste vzeli več tablet zdravila kot bi smeli, o tem nemudoma obvestite zdravnika ali farmacevta.

Najpogostejši znaki prevelikega odmerjanja do 5 gramov so glavobol, slabost, bolečina v trebuhu in omotica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Terbinafin Mylan 250 mg tablete

Vzemite odmerek, če je še dovolj časa do naslednjega odmerka. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek zdravila. Zdravilo Terbinafin Mylan lahko jemljete le enkrat na dan.

Če ste prenehali jemati zdravilo Terbinafin Mylan

Zdravnik vam bo povedal, kako dolgo morate jemati zdravilo Terbinafin Mylan. Če prežgodaj prekinete z zdravljenjem, lahko glivice ali kvasovke ponovno povzročijo okužbo. V tem primeru simptomi ne bodo izginili.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila Terbinafin Mylan, 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.

Če opazite katerega od naslednjih neželenih učinkov, takoj prenehajte z jemanjem zdravila Terbinafin Mylan in se posvetujte z zdravnikom ali pojdite v najbližjo bolnišnico na oddelek nujne medicinske pomoči:

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- zmanjšanje števila rdečih krvnih celic, kar povzroča bledico, šibkost ali zasoplost (anemija).

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- hude težave z jetri, ki lahko povzročajo simptome, kot so: vztrajna slabost (navzea), bolečine v trebuhu, izguba teka, utrujenost, bruhanje, porumenelost kože ali očesnih beločnic, temno obarvan urin ali svetlo blato, srbenje, splošno slabo počutje,
- resne kožne reakcije, ki lahko povzročijo pojav hudih mehurjev in krvavitve iz ustnic, oči, ust, nosu in spolovila (Stevens-Johnsonov sindrom) ali nastanek bolečih pordelih območij, ki se kasneje spremenijo v velike mehurje in končajo z luščenjem velikih zaplat kože (toksična epidermalna nekroliza),
- krvne spremembe, povezane s povečano dovzetnostjo za okužbe (nevtropenija), zmanjšano število krvnih ploščic, kar povečuje tveganje za krvavitve ali pojav modric (trombocitopenija).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- resne kožne reakcije, ki lahko prizadenejo usta ali druge dele telesa (multiformni eritem),
- dermatitis z nastajanjem mehurčkov (bulozni) ali dermatitis z nastajanjem in luščenjem zaplat kože (eksfoliativni dermatitis),
- resne alergijske reakcije s simptomi, kot so: omotica, otekline na koži ali otekanje obraza, ustnic, jezika in/ali grla, kar lahko povzroči težavo z dihanjem ali požiranjem,
- poslabšanje sistemskega eritematoznega lupusa (SLE), alergijska reakcija, ki povzroča bolečine v sklepih, kožne izpuščaje in povišano telesno temperaturo,
- močno povišana telesna temperatura, huda bolečina v grlu in razjede v ustih (agranulocitoza) ali resno zmanjšanje števila krvnih celic, kar povzroči šibkost, pojav modric ali nagnjenost k pogostejšim okužbam (pancitopenija).

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):

- nenadno odmiranje tkiva mišic (šibkost ali bolečina v mišicah), ki lahko vodi do težav z delovanjem ledvic (rabdomioliza),
- vnetje trebušne slinavke (pankreatitis), kar povzroči hude bolečine v trebuhu in hrbtu (pankreatitis),

- resna alergijska reakcija, ki lahko povzroča povišano telesno temperaturo, otekanje, kožni izpuščaji, povečanje limfnih vozlov (reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi).

To so resni neželeni učinki. Morda boste potrebovali zdravniško pomoč.

Ostali možni neželeni učinki

Zelo pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri najmanj 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- izguba teka,
- občutek polnosti v želodcu,
- slabost (navzea),
- slaba prebava,
- bolečina v trebuhu,
- driska,
- kožni izpuščaji ali kožni izpuščaji s pojavom mehurčkov (koprivnica ali urtikarija),
- bolečine v sklepih ali mišicah.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- utrujenost in splošno slabo počutje,
- depresija,
- motnje vida,
- motnje okušanja, vključno z zmanjšanjem ali izgubo okusa, ki po končanem zdravljenju običajno izzveni,
- omotica.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko največ 1 od 100 bolnikov):

- zbadanje (parestezija), zmanjšana občutljivost (hipestezija),
- tesnoba,
- zvenenje v ušesih (tinitus),
- povečana občutljivost kože na svetlobo z izpuščaji (fotodermatoza),
- povišana telesna temperatura,
- hujšanje kot posledica motenj okušanja.

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- povečane vrednosti jetrnih encimov (določamo jih s krvnimi testi).

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- akutna generalizirana eksantematозна pustuloza (simptomi vključujejo pordelost kože z oteklimi področji kože, prekritimi s številnimi mehurčki),
- luskavici podobni kožni izbruhi ali poslabšanje luskavice (kožni izpuščaji z odebeljenimi zaplatami kože in srebrnkastimi luskicami),
- izpadanje las,
- nepravilna menstruacija, spontane krvavitve med normalnimi cikli pri nekaterih ženskah,
- depresija kot posledica motenj okušanja.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti):

- zmanjšan občutek za voh ali izguba občutka za voh, ki je včasih lahko trajen,
- izguba ali poslabšanje sluha,
- zamegljen vid,
- vnetje krvnih žil, pogosto s kožnim izpuščajem (vaskulitis),
- gripi podobna bolezen,

- povečane vrednosti mišičnega encima fosfokinaze v krvi (določamo jih s krvnimi testi).

Poročanje o 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

spletna stran: www.jazmp.si

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

5. Shranjevanje zdravila Terbinafin Mylan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Terbinafin Mylan

Učinkovina je terbinafinijev klorid v količini, ki ustreza 250 mg terbinafina.

Pomožne snovi so: celuloza, mikrokristalna, natrijev karmelozat, premreženi, silicijev dioksid, koloidni, brezvodni, magnezijev stearat, povidon in smukec.

Izgled zdravila in vsebina pakiranja

Terbinafin Mylan tablete so bele do skoraj bele, okrogle bikonveksne tablete. Na eni strani je razdelilna zareza z vtisnjeno oznako "TF" na eni in "250" na drugi polovici tablete, na drugi strani tablete pa je vtisnjena oznaka "G".

Zdravilo Terbinafin Mylan je na voljo v pretisnih omotih s po 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90 in 98 tabletami ali v plastenkah po 100, 250 ali 500 tablet.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Mylan Ireland Limited
35/36 Grange Parade
Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Irska

Izdelovalca

Generics [UK] Ltd., Station Close, Potters Bar, Hertfordshire, EN6 1TL, Velika Britanija

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

Zdravilo je na področju EGP registrirano z naslednjimi imeni:

| | |
|------------|-------------------------------------|
| Danska | Terbinafin Mylan, tabletter 250 mg |
| Italija | Terbinafina Mylan Generics 250 mg |
| Madžarska | Terbigen 250 mg Tabletta |
| Nizozemska | Terbinafine Mylan 250 mg, tabletten |
| Poljska | TerbiGen 250 mg, Tabletki |
| Slovaška | Terbinafin Mylan 250 mg |
| Slovenija | Terbinafin Mylan 250 mg tablete |

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 12. 4. 2019.