

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo za uporabo

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

1. Kaj je zdravilo Atifan in za kaj ga uporabljamo

Terbinafin je protiglivična zdravilna učinkovina (antimikotik), ki glivice uničuje ali zavira njihovo razmnoževanje. Preprečuje in zdravi obolenja, ki jih povzročajo glivice različnih vrst (dermatofiti – *Trichophyton* spp., *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*; kvasovke – *Candida* ter *Pityrosporum* spp.). Učinkovit je pri lokalnih obolenjih kože, las, nohtov ter pri sistemskih glivičnih okužbah.

Zdravilo Atifan je namenjeno zdravljenju:

- glivičnih okužb nohtov (onihomikoza), ki jih povzročajo dermatofiti,
- glivičnih okužb lasišča (tinea capitis) in
- glivičnih kožnih obolenj (tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis) in okužb kože, ki jih povzročajo kvasovke.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Atifan

Ne jemljite zdravila Atifan:

- če ste alergični na terbinafin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate kronično ali aktivno bolezen jeter.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Atifan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- če imate kronično zmanjšano delovanje jeter. Če se med zdravljenjem pojavijo znaki, ki kažejo na obolenje jeter (dolgotrajna slabost, za katero ne veste vzroka, bruhanje, bolečine v trebuhu, izguba apetita, utrujenost, zlatenica, temno obarvan seč ali svetlo blato, srbenje), se posvetujte z zdravnikom, ki bo skušal ugotoviti vzroke zanje in po potrebi prekinil zdravljenje s terbinafinom.
- če imate zmanjšano delovanje ledvic.
- če pride do hudih kožnih reakcij kot so izpuščaji, rdeča koža, mehurčast izpuščaj na ustnicah,

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- očeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (znaki resnih kožnih reakcij); če pride do izpuščaja zaradi zvišanega števila posebne vrste levkocitov (do eozinofilije).
- če pride do oslabelosti, neobičajnih krvavitev, modric ali do pogostih okužb (znaki bolezni krvi).
 - če ima otrok luskavico (psoriazo) ali izpuščaj na obrazu, bolečine v sklepih, bolezni mišic, zvišano telesno temperaturo (kožni ali sistemski eritematozni lupus), ker zdravilo lahko ponovno sproži kožno obolenje.
- Poskrbite, da bodo okuženi predeli telesa suhi in hladni. Vsak dan zamenjajte oblačila, ki so v neposrednem stiku z okuženimi predeli.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Atifan je namenjeno tudi otrokom in mladostnikom. Zdravila Atifan ne priporočamo za otroke, mlajše od 2 let.

Druga zdravila in zdravilo Atifan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Med terbinafinom in nekaterimi drugimi zdravili lahko pride do medsebojnega delovanja, zato se lahko učinek enega ali drugega zdravila zmanjša ali poveča.

Posebej obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete zdravila:

- proti depresiji (triciklični antidepresivi (dezipramin), selektivni zaviralci prevzema serotonina in zaviralci monoaminooksidaze vrste B),
- ki se uporabljajo predvsem pri boleznih srca (na primer propafenon, amiodaron),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (na primer metoprolol),
- nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (na primer flukonazol, ketokonazol),
- nekatera zdravila za zdravljenje kašlja (na primer dekstrometorfan),
- za zdravljenje tuberkuloze (rifampicin),
- za zaviranje imunskega odziva (ciklosporin),
- ki zmanjšajo izločanje želodčne kisline in pepsina – encima, ki sodeluje pri presnovi beljakovin (cimetidin),
- za spodbujanje živčnega sistema (kofein).

Pri sočasnem jemanju omenjenih zdravil zdravnik odmerik prilagodi.

Zdravilo Atifan skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Atifan lahko jemljete ne glede na obroke 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.

Nosečnost

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Popolna varnost med nosečnostjo ni potrjena, zato vam zdravnik zdravilo Atifan predpiše le, kadar pričakovana korist upravičuje tveganje. Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih nevarnostih zaradi jemanja zdravila Atifan v nosečnosti.

Dojenje

Terbinafin se izloča v materino mleko, zato vam med zdravljenjem z zdravilom Atifan dojenje odsvetujemo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu zdravljenja s terbinafinom na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso izvedli.

Bolniki, ki imajo omotico in/ali druge neželene učinke osrednjega živčnega sistema, naj ne vozijo in

SmPCPIL135336_1	02.07.2019 – Updated: 02.07.2019	Page 2 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

upravljajo nevarnih strojev.

Zdravilo Atifan vsebuje laktozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Atifan

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

Odrasli

Običajni odmerek je 250 mg (1 tableta) 1-krat na dan.

Čas zdravljenja je različen, odvisen je od indikacije in jakosti okužbe.

Obolenje	Trajanje zdravljenja
Okužbe kože*	
tinea pedis	2 do 6 tednov
tinea corporis in tinea cruris	2 do 4 tedne
candidiasis cutanea	2 do 4 tedne
*Znaki okužbe lahko izginejo šele nekaj tednov po prenehanju zdravljenja s terbinafinom.	
Okužbe las in lasišča	
tinea capiti**	4 tedne
**Za tinea capitis obolevajo predvsem otroci	
Onihomikoze***	
okužbe na nohtih rok in nog, razen na nohtih nožnih palcev	6 do 12 tednov
okužbe na nohtih nožnih palcev	6 tednov
okužbe na nohtih nožnih palcev	12 tednov
***Bolniki s slabo rastjo nohtov včasih potrebujejo dolgotrajnejše zdravljenje (več kot 3 mesece). Klinični učinek je viden nekaj mesecev po prenehanju zdravljenja, odvisno od časa, potrebnega za obnovo nohtnega tkiva.	

Zmanjšano delovanje jeter

Pri bolnikih s kronično zmanjšanim delovanjem jeter je uporaba zdravila Atifan kontraindicirana.

Zmanjšano delovanje ledvic

Jemanje zdravila Atifan pri bolnikih z zmanjšanim delovanjem ledvic ni dovolj raziskano, zato ga tem bolnikom ne priporočamo.

Uporaba pri starejših

Bolniki, starejši od 65 let, lahko jemljejo zdravilo Atifan. Če ste starejši od 65 let, boste prejeli enak odmerek kot drugi odrasli.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Atifan, kot bi smeli

Poročajo le o nekaj primerih prevelikega odmerjanja; pri bolnikih, ki so zaužili do 5 g terbinafina, so se pojavili glavobol, slabost, bolečine v trebuhu in omotica.

Po zaužitju velikega števila tablet priporočamo aktivno oglje. Zdravnik bo odredil ustrezno nadaljnje zdravljenje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Atifan

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

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Zdravilo jemljite 1-krat na dan, vedno ob približno istem času. Če ste zdravilo pozabili vzeti, ga vzemite takoj, ko je to mogoče; urnika odmerjanja vam pri tem ni treba spreminjati. Če do naslednjega odmerka manjka manj kot 4 ure, počakajte in vzemite predvideni odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Atifan

Kljub boljšemu počutju je okužba morda še prisotna in se lahko ponovi, če z zdravljenjem prezkodaj prenehate. Končajte celotno zdravljenje.

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.

Na splošno bolniki zdravilo dobro prenašajo. Neželeni učinki so blagi oz. zmerni in prehodni.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Zdravilo Atifan lahko redko povzroča težave z jetri, ki so v zelo redkih primerih lahko resne. Resni neželeni učinki obsegajo tudi zmanjšanje števila določenih vrst krvničk, lupus (avtoimunska bolezen), resne kožne reakcije, hude alergijske reakcije, vnetje krvnih žil, vnetje trebušne slinavke in odmiranje tkiva mišic.

Takoj obvestite zdravnika:

- če pride do simptomov, kot so nepojasnjena trdovratna slabost, bolečine v trebuhu, izguba apetita, neobičajna utrujenost ali šibkost, če so vaša koža ali beločnice rumene, urin nenavadno temen, blato pa nenavadno svetle barve (znaki težav z jetri);
- če pride do zvišanja telesne temperature, drgetanja, bolečin v grlu oziroma žrelu ali do razjed v ustni votlini zaradi okužbe, če ste šibki ali ste bolj nagnjeni k okužbam, če pride do neobičajne krvavitve ali podplutbe (možni znaki bolezni z zmanjšanim številom določenih vrst krvnih celic);
- če pride do oteženega dihanja, omotičnosti, otekanja zlasti v obraz in grlo oziroma žrelo, do rdečice obraza, krčevitih bolečin v trebuhu, in izgube zavesti ali če pride do simptomov, kot so bolečine v sklepih, okorelost, izpuščaji, zvišana telesna temperatura ali otekle/povečane bezgavke (možni znaki hude alergijske reakcije);
- če pride do simptomov, kot so izpuščaji, zvišana telesna temperatura, srbenje, utrujenost, ali če opazite pojav rdeče vijoličnih lis pod kožo (možni znaki vnetja krvnih žil);
- če pride do težav s kožo, kot so izpuščaji, rdečina, pojavljanje mehurjev na ustnicah, oči ali v ustih, luščenje kože ali zvišana telesna temperatura;
- če pride do hude bolečine v zgornjem delu trebuha, ki seva v hrbet (možni znaki vnetja trebušne slinavke);
- če pride do nepojasnjene oslabelosti mišic in mišičnih bolečin ali do temne (rdečerjave) barve urina (možni znaki nekroze (odmiranja tkiva) mišic).

Drugi neželeni učinki, ki se lahko pojavijo med zdravljenjem z zdravilom Atifan:

Zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov

- občutek napihnjenosti
- bolečina v trebuhu
- dispepsija (skupni izraz za različne simptome v zgornji polovici trebuha, kot so npr. slabost, napenjanje, spahovanje, zgaga)
- izguba apetita
- driska
- kožni izpuščaji
- koprivnica

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

- bolečine v sklepih in mišicah.

Pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov

- glavobol
- okvara vida.

Občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

- spremembe v okušanju, izguba okusa (je prehodna in se običajno povrne v nekaj tednih po prenehanju zdravljenja s terbinafinom).

Redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov

- odpoved jeter
- zvišane vrednosti jetrnih encimov.

Zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov

- spremembe krvne slike (nevtropenija, agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija)
- hude reakcije na koži (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, multififormni eritem)*
- izpadanje las, vendar povezava s terbinafinom ni bila dokazana
- omotica
- mravljinčenje (parestezija), zmanjšana občutljivost predvsem za dotik (hipestezija)
- utrujenost
- poslabšanje luskavice,
- izpuščaj z luščenjem večjih ali manjših kožnih lusk,
- hude alergijske reakcije (anafilaktoidne reakcije, zatekanje sluznice ust in žrela - angioedem)
- kožni in sistemski eritematozni lupus (avtoimunska bolezen),
- hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom),
- luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- rdeče zatrdline na koži (multiformni eritem).

* Če se pojavi napredujoč izpuščaj na koži, je treba z zdravljenjem prenehati.

Neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti

- slabokrvnost (anemija)
- hude preobčutljivostne reakcije
- serumski boleznin podobna reakcija
- tesnoba
- depresija
- vnetje krvnih žil
- nezmožnost vohanja
- slabši ali okvarjen sluh
- zvenenje ali piskanje v glavi ali ušesih
- vnetje trebušne slinavke
- vnetje jeter
- zlatenica
- zastoj žolča
- odmiranje tkiva mišic
- gripi podobni simptomi (na primer utrujenost, mrzlica, vneto grlo oziroma žrelo, bolečine v sklepih ali mišicah)
- vročina
- zvišana vrednost mišičnega encima (kreatin-kinaze) v krvi
- znižana telesna masa
- povečana občutljivost kože na sonce.

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

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 Atifan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

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 Atifan

- Učinkovina je terbinafin. Ena tableta vsebuje 250 mg terbinafina v obliki 281 mg terbinafinijevega klorida.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so laktoza monohidrat, mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, povidon, brezvodni koloidni silicijev dioksid, smuvec, magnezijev stearat. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Atifan vsebuje laktozo".

Izgled zdravila Atifan in vsebina pakiranja

Tablete po 250 mg so bele barve, okrogle, z razdelilno črto na eni strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Na voljo so škatle s 14 tabletami v pretisnih omotih. V škatlah sta 2 pretisna omota s 7 tabletami.

Način in režim izdaje zdravila Atifan

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

KRKA, tovarna zdravil, d. d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

SmPCPIL135336_1	02.07.2019 – Updated: 02.07.2019	Page 6 of 7
-----------------	----------------------------------	-------------

1.3.1	Terbinafine hydrochloride
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 10.2.2020.