

NAVODILO ZA UPORABO
Terbinafin Arrow 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 s svojim 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 s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete
3. Kako jemati zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Terbinafin Arrow spada v skupino zdravil imenovanih antimikotiki in se lahko uporablja za zdravljenje hudih glivičnih okužb kože (vključno z okužbami kože med prsti na rokah in nogah) in nohtov.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete

Ne jemljite zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete, če:

- ste alergični (preobčutljivi) na terbinafin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),

Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Bodite posebno pozorni, pri jemanju zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete, če:

- imate težave ali obolenje jeter,
- imate luskavico ali eritematozni lupus,
- imate težave z ledvicami.

Če karkoli od zgoraj naštetega velja za vas, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden boste začeli jemati zdravilo.

Otroci:

Terbinafin ni namenjen za uporabo pri otrocih.

Druga zdravila in zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete:

Obvestite svojega zdravnika, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. Med ta zdravila sodijo:

- antibiotiki za zdravljenje bakterijskih okužb, kot je rifampicin,
- zdravila za zdravljenje ulkusa, kot je cimetidin,
- zdravila za zdravljenje glivičnih okužb, kot sta flukonazol ali ketokonazol,
- zdravila za zdravljenje bolezni srca, kot je amiodaron,

- triciklične antidepresive, kot sta klomipramin ali lofepramin,
- nekatere antidepresive, imenovane selektivni zaviralci prevzema serotonina, npr. paroksetin,
- nekatere zaviralce monoaminooksidaz, kot je seleglin za zdravljenje Parkinsonove bolezni,
- ciklosporin, ki se uporablja za nadziranje imunskega sistema, da bi preprečili zavrnitev organov po presaditvi,
- zaviralce adrenergičnih receptorjev beta, kot sta atenolol ali karvedilol,
- peroralne kontracepcijske tablete, ker se lahko pojavijo neredne mesečne krvavitve ali krvavitve izven rednega cikla,
- meksiletin in propafenon, ki se uporabljata za zdravljenje motenj srčnega ritma (aritmij)
- varfarin, zdravilo za redčenje krvi
- kofein.

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta in je rastlinskega izvora.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči, mislite, da ste zanosili ali dojite, zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete ne smete jemati, razen če vam tako naroči vaš zdravnik. Če med zdravljenjem s tem zdravilom zanosite, o tem čimprej obvestite svojega zdravnika.

Posvetujte se z zdravnikom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete ne vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji. Nekateri bolniki so med zdravljenjem s tem zdravilom poročali o omotici ali vrtoglavici. Če se to pojavi pri vas, ne vozite in ne upravljajte s stroji.

3. Kako jemati zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete

Pri jemanju zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete vedno natančno upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom. Ne vzemite večjega odmerka kot vam ga je predpisal zdravnik.

Odrasli, vključno s starostniki

Odmerek, ki vam ga je predpisal zdravnik, je odvisen od vrste in resnosti okužbe. Običajen odmerek zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete je ena tableta na dan. Terbinafin 250 mg tablete pogoltnite cele s kozarcem vode. Tablete lahko jemljete s hrano ali brez nje.

Če imate bolezen jeter ali okvaro ledvic, se posvetujte s svojim zdravnikom preden vzamete to zdravilo.

Trajanje zdravljenja

Zdravnik vam bo povedal koliko časa bo trajalo zdravljenje s terbinafinom.

Običajno trajanje zdravljenja kožnih okužb je 4 tedne.

Zdravljenje kožnih okužb, ki prizadenejo spolovila običajno traja 2 do 4 tedne. Zdravljenje okužb na nogah pa lahko traja od 2 do 6 tednov.

Zdravljenje okužb nohtov lahko traja od 6 tednov do 3 mesece, čeprav se lahko zdravljenje okužb nohtov na nogah nadaljuje 6 mesecev ali več.

Znaki in simptomi okužbe bodo popolnoma izginili šele nekaj tednov po zaključenem zdravljenju in ozdravitvi okužbe.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete, kot bi smeli, se lahko pojavijo omotica, slabo počutje, glavobol in/ali bolečine v trebuhu. Če ste vi ali nekdo od vaših bližnjih vzeli več tablet, kot je dovoljeno, se takoj posvetujte s svojim zdravnikom ali pokličite v najbližjo zdravstveno ustanovo. S seboj vzemite to navodilo ali nekaj tablet, da bo zdravnik vedel, kaj ste zaužili.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete, vzemite pozabljeni odmerek takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če imate katerega od spodaj naštetih simptomov, prenehajte jemati zdravilo in se **nemudoma** posvetujte s svojim zdravnikom. Če prezrete simptome, bi lahko prišlo do resnejših zapletov:

- nepričakovan pojav kožnih reakcij, kot so na primer izpuščaj in/ali vnetje ali pojav mehurjev na koži, v ustih, očeh in/ali spolovilih (vključno s takimi, ki lahko prizadenejo večji del telesa ali celo telo);
- otekline obraza, jezika in/ali grla, močna pordečitev kože (izpuščaj) in/ali težave s požiranjem in/ali dihanjem (angioedem). To je lahko posledica alergijske reakcije;
- zvečano telesno temperaturo, gripi podobne simptome ali tonzilitis (vneto grlo);
- porumenelost kože, srbečico, nepojasnen in trdovraten občutek siljenja na bruhanje, utrujenost, bruhanje (slabost), temno obarvan urin, svetlo obarvano blato in bolečine v trebuhu. Ti simptomi so posledica nenormalnega delovanja jeter, o katerih so poročali;
- kakršni koli znaki ali simptomi vztrajnega siljenja na bruhanje zaradi neznanih vzrokov, zmanjšanega apetita, utrujenosti, bruhanja, bolečine v zgornjem delu trebuha ali zlatenice, temnega urina ali svetlega blata;
- kožni izpuščaj;
- kakršna koli bolezen krvi, kot je neutropenija, agranulocitoza, trombocitopenija, pancitopenija.

Če ste negotovi glede česar koli naštetega, se posvetujte s svojim zdravnikom, ki vam bo razložil, kaj lahko pričakujete in kaj lahko storite.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov): zmanjšan apetit, bolečine v trebuhu ali občutek polnosti, driska, slaba prebava, navzea (občutek siljenja na bruhanje), izpuščaj, koprivnica (pordelost kože s srbenjem), bolečine v mišicah in/ali sklepih.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): glavobol.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): izguba okusa in motnje okusa, ki po navadi izginejo po ustavitvi zdravljenja, čeprav lahko tudi nekaj časa vztraja in vpliva na apetit.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): odpoved jeter in zvečane vrednosti jetrnih encimov.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): izpadanje las, plešavost, oteklina, ki se pojavi tik pod površino kože ali sluznice, kožni in sistemski eritematozni lupus (bolezen, ki povzroči bolečine v sklepih, izpuščaj in vročico), toksična epidermalna nekroliza (huda bolezen z mehurji na koži), Stevens-Johnsonov sindrom (huda bolezen z mehurji na koži, ustih, očeh in spolovilih) in nekatere spremembe v krvi vključno z nevtropenijo, pancitopenijo, trombocitopenijo in agranulocitozo

(zmanjšano število različnih vrst krvnih celic), resne alergijske reakcije, ki povzročajo izpuščaj in lokalizirane otekline, zlasti obraza in žrela, omotica, odrevenelost in mravljinčenje, utrujenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti): anemija, pretirana alergijska reakcija, tesnoba, depresija, odsotnost ali izguba čuta za vonj, izguba sluha, zvonjenje v ušesih, vnetje krvnih žil, vnetje trebušne slinavke ali jeter, porumenitev kože, zastoj žolča, preobčutljivost kože za sončno svetlobo, vključno s kožnimi reakcijami, simptomi gripe, povišana telesna temperatura, kreatinin fosfokinaza v krvi, izguba telesne mase, splošno slabo počutje.

Poročali so tudi o:
hudih kožnih reakcijah ali izbruhu majhnih gnojnih mehurčkov.

Če imate luskavico, je malo možnosti, da bi se poslabšala med jemanjem zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete.

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

5. Shranjevanje zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in škatli poleg oznake »Uporabno do«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Neporabljene tablete vrnite v lekarno.

Ne uporabljajte zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete, če opazite kakršnekoli vidne znake kvarjenja, kot so okrušene, zlomljene ali razbarvane tablete. Odnosite jih k svojemu farmacevtu, preden jih vzamete.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Terbinafin Arrow 250 mg tablete

- Zdravilna učinkovina je terbinafin (ena tableta vsebuje 250 mg terbinafina v obliki klorida).
- Pomožne snovi so mikrokristalna celuloza, koloidni brezvodni silicijev dioksid, hipromeloza, natrijev karboksimetil škrob (vrsta A) in magnezijev stearat.

Izgled zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete in vsebina pakiranja

Tableta je bele barve, okrogle oblike, z vtisom T na eni in zarezo na drugi strani.

Tablete so na voljo v škatlah s pretisnimi omoti po 8, 14, 28, 42 ali 98 tablet (na trgu ni vseh navedenih pakiranj).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Terbinafin Arrow 250 mg tablete

Rp – Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:
Arrow Generics Limited
Whiddon Valley
Barnstaple
Devon
EX32 8NS
Velika Britanija

Izdelovalec:
Arrow Pharm (Malta) Limited
Unit 62
Hal Far Industrial Estate Hal Far
Malta

ali

Juta Pharma GmbH
Gutenbergstrasse 13
24941 Flensburg
Nemčija

ali

Arrow Generics Limited
Unit 2, Eastman Way, Stevenage, Hertfordshire
SG1 4SZ
Velika Britanija

ali

Medicofarma S.A.
ul. Kozienska 97
26-600 Radom
Poljska

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:
Belgija: Terbinafine Arrow 250 mg Comprimés

Finska: Terbinafin Recept Pharma 250 mg Tabletti
Madžarska: Terbinafine Arrow 250 mg Tableta
Nemčija: Terbina-Q 250 mg Tabletten

Poljska: Terbinafina 250 mg Tabletki
Portugalska: Terbinafina Arrowblue 250 mg Comprimidos
Slovaška: Terbinafin Arrow 250 mg tablete
Slovenija: Terbinafin Arrow 250 mg tablete
Velika Britanija: Terbinafine 250 mg Tablets

Navodilo je bilo odobreno 12.09.2013