

Písomná informácia pre používateľa

Terbinafin Mylan 250 mg tablety

terbinafínium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Terbinafin Mylan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Terbinafin Mylan
3. Ako užívať Terbinafin Mylan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Terbinafin Mylan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Terbinafin Mylan a na čo sa používa

Terbinafin Mylan obsahuje liečivo terbinafín, ktoré patrí do skupiny liekov nazývaných antimykotiká. Pôsobí proti niektorým hubovým infekciám kože, vlasov a nechtov a proti niektorým kvasinkám.

Terbinafin Mylan vám mohol váš lekár predpísať na niektoré hubové infekcie:

- kože na nohách alebo slabinách, na chodidlách alebo medzi prstami na nohách, ak miestna liečba (napr. krémom) nie je dostatočne účinná;
- nechtov;
- alebo kože na temene hlavy.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Terbinafin Mylan

Neužívajte Terbinafin Mylan

- ak ste alergický na terbinafín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6);
- ak máte alebo ste mali závažnú poruchu funkcie pečene;
- ak máte závažnú poruchu funkcie obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Terbinafin Mylan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte iné (nezávažné) problémy s pečeňou: užívanie terbinafínu sa neodporúča; Pred liečbou terbinafínom a počas nej vám majú robiť krvné testy, aby sa sledovala funkcia pečene;
- ak máte zníženú činnosť obličiek: užívanie terbinafínu sa neodporúča;
- ak trpíte psoriázou, kožným ochorením prejavujúcim sa červenými šupinatými škvrnami: vo veľmi zriedkavých prípadoch ju môže tento liek zhoršiť (pozri tiež časť 4);
- ak trpíte ochorením, nazývaným systémový lupus erythematosus (SLE).

Oznámte svojmu lekárovi, ak sa vás niečo z vyššie uvedeného týka alebo sa vás týkalo v minulosti.

Počas liečby:

Ak počas liečby Terbinafinom Mylan spozorujete nasledujúce:

- príznaky, ktoré poukazujú na problémy s pečeňou, ako sú pretrvávajúca nevoľnosť (nauzea), bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, únava, vracanie, žltnutie pokožky alebo očí, tmavý moč alebo svetlá stolica;
- vysoká horúčka alebo bolesť hrdla, silné svrbenie, závažné kožné ochorenia alebo ochorenia kože so závažnými pľuzgiermi a odlupovaním kože a krvácaním pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov;
- príznaky, ktoré naznačujú alergické ochorenie, ktoré môže spôsobovať bolesť kĺbov, kožné vyrážky a horúčku;
- príznaky, ktoré môžu naznačovať poruchu krvi, napríklad, ak krvácate častejšie ako zvyčajne alebo sa vám ľahko tvoria modriny alebo ste náchylnejší na infekcie.

Prestaňte ihneď užívať Terbinafin Mylan v týchto prípadoch a obráťte sa na svojho lekára (pozri tiež časť 4).

Iné lieky a Terbinafin Mylan

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis alebo niektorý z nasledujúcich liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi:

- cimetidín, používaný na liečbu žalúdočných vredov
- iné lieky používané na liečbu hubových infekcií, ako sú flukonazol, ketokonazol
- rifampicín, používaný na liečbu infekcií
- kofeín
- niektoré lieky proti depresii ako sú tricyklické antidepresíva (napr. dezipramin, amitriptylin) a selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu (SSRI) (napr. citalopram, fluoxetín)
- niektoré lieky podávané pri vysokom tlaku krvi, pri niektorých srdcových ochoreniach, vrátane problémov so srdcovým rytmom alebo pri zvýšenom vnútroočnom tlaku ako sú beta-blokátory (napr. atenolol, propranolol) a antiarytmiká (napr. amiodarón, flekainid)
- niektoré lieky podávané pri Parkinsonovej chorobe ako sú inhibítory monoaminoxidázy typu B (napr. selegilín)
- perorálna (podávaná cez ústa) antikoncepcia (tablety proti otehotneniu), pretože u niektorých žien sa môže vyskytnúť nepravidelná menštruácia a/alebo medzimenštruačné krvácanie
- cyklosporín, liek používaný na regulovanie vášho imunitného systému, aby sa zabránilo odvrhnutiu transplantovaných orgánov
- warfarín, liek používaný na riedenie krvi
- dextrometorfán, liek na liečbu kašľa

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Účinok terbinafinu počas tehotenstva nie je známy. Terbinafin Mylan sa preto nemá užívať počas tehotenstva, s výnimkou výslovného pokynu od vášho lekára.

Dojčenie

Terbinafin sa vylučuje do materského mlieka. Počas dojčenia preto nesmiete užívať Terbinafin Mylan.

Plodnosť

Štúdie plodnosti u zvierat nenaznačujú žiadne vedľajšie účinky.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Ak pocítujete závrat alebo sa vám točí hlava, vyhnite sa vedeniu vozidiel alebo obsluhu strojov.

Terbinafin Mylan obsahuje sodík

Terbinafin Mylan obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Terbinafin Mylan

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Deliaca ryha nie je určená na rozlomenie tablety.

Použitie u dospelých (vrátane starších ľudí)

Odporúčaná dávka je jedna 250 mg tableta denne.

Použitie u detí od 2 rokov a starších

Iné formy tohto lieku môžu byť vhodnejšie pre deti; informujte sa u svojho lekára alebo lekárnika.

Telesná hmotnosť v rozmedzí 15 a 20 kg

Odporúčaná dávka je 62,5 mg denne. Táto dávka sa nedá zabezpečiť pomocou 250 mg tabliet Terbinafin Mylan. Pre túto dávku sa majú použiť iné lieky obsahujúce terbinafin.

Telesná hmotnosť v rozmedzí 20 a 40 kg

Odporúčaná dávka je 125 mg denne (polovica 250 mg tablety).

Hmotnosť nad 40 kg

Odporúčaná dávka je 250 mg denne (jedna 250 mg tableta).

Pokiaľ vám váš lekár nedal iné odporúčania, dodržiavajte vyššie uvedené pokyny.

Spôsob podávania

Tabletu položte dozadu na jazyk a zapite ju dostatočným množstvom vody. Terbinafin Mylan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Častosť podávania

Nezabudnite užívať váš liek a dokončiť liečbu, aby sa zabezpečilo, že plesňová alebo kvasinková infekcia bude úplne vyliečená. Najlepší účinok dosiahnete, keď budete liek užívať každý deň v rovnakom čase. Pomôže vám to spomenúť si, kedy musíte liek užiť.

Dĺžka liečby

Dĺžka liečby terbinafinom závisí od typu a závažnosti hubovej infekcie. Liečba kožných infekcií zvyčajne trvá od 2 do 6 týždňov. Liečba infekcií vo vlasoch a na temene hlavy zvyčajne trvá 4 týždne. Liečba infekcií nechtov zvyčajne trvá 6 až 12 týždňov. U niektorých pacientov s infekciou nechtov na nohách môže byť potrebná liečba 6 mesiacov alebo dlhšie.

Po ukončení liečby môže trvať niekoľko týždňov pokým všetky príznaky a prejavy úplne vymiznú.

Ak užijete viac Terbinafinu Mylan, ako máte

Ak užijete viac tabliet ako máte, ihneď sa spojte so svojím lekárom alebo lekárnikom. Najčastejšími príznakmi predávkovania až do dávky 5 gramov sú bolesť hlavy, nevoľnosť, bolesť žalúdka a závraty.

Ak zabudnete užiť Terbinafin Mylan

Užite dávku, ak je ešte čas do užitia nasledujúcej dávky. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. Terbinafin Mylan sa môže užiť len raz za deň.

Ak prestanete užívať Terbinafin Mylan

Váš lekár vám povie ako dlho musíte Terbinafin Mylan užívať. Ak s liečbou prestanete príliš skoro, pleseň alebo kvasinka, ktorá spôsobila infekciu, nemusí byť ešte úplne vyhubená. V takom prípade vaše príznaky nezmiznú.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak zaznamenáte akýkoľvek z nasledujúcich príznakov, prestaňte užívať Terbinafin Mylan a oznámte to ihneď vášmu lekárovi alebo choďte na pohotovostné oddelenie najbližšej nemocnice:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- znížený počet červených krviniek, ktorý sa prejaví bledosťou kože a spôsobí slabosť alebo problémy so zadýchaním sa (anémia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- závažné ťažkosti s pečeňou, ktoré môžu spôsobiť príznaky ako sú pretrvávajúca nevoľnosť (nauzea), bolesť žalúdka, strata chuti do jedla, únava, vracanie, žltnutie kože alebo očí, tmavý moč alebo svetlá stolica, svrbenie kože, celkový pocit nepohody;
- závažné kožné ochorenia, ktoré môžu spôsobiť závažné pľuzgierie alebo krvácanie pier, očí, úst, nosa alebo pohlavných orgánov (Stevensov-Johnsonov syndróm) alebo najprv sa prejaví bolestivými červenými oblasťami kože, neskôr veľkými pľuzgiermi až odlupovaním vrstiev kože (toxická epidermálna nekrolýza);
- poruchy krvi spojené so zvýšenou citlivosťou na infekcie (neutropénia), znížený počet krvných doštičiek, ktorý zvyšuje riziko krvácania alebo modrín (trombocytopénia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- závažné kožné ochorenia, ktoré postihujú ústa alebo iné časti tela (multiformný erytém);
- pľuzgierová (bulózna) dermatitída alebo dermatitída s tvorbou šupín alebo odlupovaním kože (exfoliatívna dermatitída);
- závažné alergické reakcie ako sú závraty, opuchnutie kože alebo opuchnutie tváre, pier, jazyka a/alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti s dýchaním alebo prehĺtaním;
- objavenie sa alebo zhoršenie systémového lupusu erythematosus (SLE), alergická reakcia spôsobujúca bolesti kĺbov, kožné vyrážky a horúčku;
- vysoká horúčka, silná bolesť hrdla a vredy v ústach (agranulocytóza) alebo závažné zníženie počtu krviniek, ktoré spôsobuje slabosť, modriny alebo vyššiu pravdepodobnosť infekcií (pancytopénia).

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- nezvyčajný rozpad svalov (slabosť alebo bolesť), ktorý môže viesť k ťažkostiam s obličkami (rabdomyolýza);
- zápal pankreasu, ktorý spôsobuje silnú bolesť brucha a chrbta (pankreatitída);
- závažné alergické reakcie, ktoré môžu spôsobiť horúčku, opuchnutie, kožnú vyrážku, zväčšenie lymfatických uzlín (lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi).

Tieto vedľajšie účinky sú vážne. Môžete potrebovať lekársku starostlivosť.

Iné možné vedľajšie účinky

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 zo 10 osôb):

- bolesť hlavy;
- strata chuti do jedla;
- nadúvanie žalúdka;
- pocit nevoľnosti;
- tráviace ťažkosti;
- bolesť žalúdka;
- hnačka;
- kožná vyrážka alebo žihľavka;
- bolesť kĺbov alebo svalov.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- únava, celkový pocit choroby (malátnosť);
- depresia;
- zhoršené videnie;
- poruchy chuti, vrátane zhoršenia alebo straty vnímania chuti, zvyčajne vymiznú po ukončení liečby;
- závrat.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- pocit mravčenia (parestézia), znížená citlivosť (hypostézia);
- úzkosť;
- zvonenie v ušiach (tinitus);
- zvýšená citlivosť pokožky na svetlo, vrátane vyrážky;
- horúčka;
- úbytok hmotnosti, ktorá je výsledkom porúch vnímania chuti.

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšenie pečeňových enzýmov (zistené pri krvných testoch).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- akútna generalizovaná exantémová pustulóza (príznaky zahŕňajú začervenanie pokožky s opuchmi pokrytými malými pustulami (drobné pľuzgieriky naplnené bielou alebo žltou tekutinou);
- psoriáze podobné kožné vyrážky alebo zhoršenie psoriázy (kožná vyrážka so zhrubnutými ťlakmi červenej kože, často so striebřistými šupinami);
- strata vlasov;
- nepravidelná menštruácia, krvácanie medzi zvyčajnými menštruačnými cyklami u niektorých žien;
- depresia, ktorá je výsledkom porúch vnímania chuti.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zhoršený čuch alebo strata čuchu, ktorá môže byť niekedy trvalá;
- strata alebo zhoršenie sluchu;
- rozmazané videnie;
- zápal ciev, často s kožnou vyrážkou (vaskulitída);
- choroba podobná chrípke;
- zvýšenie hladín určitého enzýmu zo svalov nazývaného kreatíninfosfokináza v krvi (zistené pri vyšetreniach krvi).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie

účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Terbinafin Mylan

Uchovávajte tento liek mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku alebo na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Opýtajte sa svojho lekárnik ako zlikvidovať všetok liek, ktorý sa už nevyužije. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Terbinafin Mylan obsahuje

Liečivo je terbinafinium-chlorid v množstve zodpovedajúcom 250 mg terbinafinu.

Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát horečnatý, povidón a mastenec.

Ako vyzerá Terbinafin Mylan a obsah balenia

Tablety Terbinafin Mylan sú okrúhle a bielej až sivobielej farby; na jednej strane sa nachádza označenie „TF“, deliaca ryha a označenie „250“; na druhej strane je označenie „G“.

Terbinafin Mylan je dostupný v blistroch po 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98 tabliet a v jednodávkových blistroch po 100, 250 a 500 tabliet alebo vo fľašiach po 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90, 98, 100, 250 a 500 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Mylan Ireland Limited
Unit 35/36 Grange Parade, Baldoyle Industrial Estate
Dublin 13
Írsko

Výrobca

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

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1., Komárom, 2900, Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

MYLAN s.r.o., Rožňavská 24, 82104 Bratislava, Slovenská republika
Telefónne číslo: +421 2 32 199 100

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)

pod nasledovnými názvami:

Holandsko	Terbinafine Mylan 250 mg, tabletten
Poľsko	TerbiGen 250 mg, Tabletki
Slovensko	Terbinafin Mylan 250 mg
Taliansko	Terbinafina Mylan Generics 250 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v januári 2022.