

Písomná informácia pre používateľa

Terbinafin Teva 250 mg tablety

terbinafin

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- 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 akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Terbinafin Teva 250 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Terbinafin Teva 250 mg
3. Ako užívať Terbinafin Teva 250 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Terbinafin Teva 250 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Terbinafin Teva 250 mg a na čo sa používa

Terbinafin Teva 250 mg obsahuje terbinafin, čo je látka proti plesniam. Zabíja plesne tým, že rozrušuje ich bunkové membrány.

Terbinafin Teva 250 mg sa používa na liečbu plesňových infekcií nechtov na nohách a rukách, chodidiel (atletická noha), plesňovej infekcie alebo dermatofytózy v oblasti slabín a rozsiahlych plesňových infekcií kože (dermatofytóza).

2. Čo potrebujete vedieť predtým ako užijete Terbinafin Teva 250 mg

Neužívajte Terbinafin Teva 250 mg:

- Ak ste alergický na terbinafin alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak máte ťažkú poruchu funkcie pečene alebo obličiek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať Terbinafin Teva 250 mg, obráťte sa na svojho lekára, ak:

- máte psoriázu (šupinaté kožné ochorenie). Terbinafin Teva 250 mg môže zhoršiť váš stav.
- máte lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie).

Ihneď kontaktujte svojho lekára, ak:

- sa u vás náhle objaví vysoká horúčka alebo bolesť hrdla.

Iné lieky a Terbinafin Teva 250 mg

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Je to dôležité, lebo účinky Terbinafinu Teva 250 mg a niektorých iných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať, čo môže spôsobiť zvýšenie alebo zníženie účinku ktoréhokoľvek z týchto liekov.

Ak teraz užívate niektorý z nasledovných liekov, váš lekár môže zmeniť dávkovanie Terbinafinu Teva 250 mg alebo daného lieku:

- rifampicín (používa sa na liečbu tuberkulózy),
- cimetidín (používa sa na liečbu žalúdočných vredov),
- tricyklické antidepresíva, selektívne inhibítory spätného vychytávania serotonínu a inhibítory monoaminoxidázy (používajú sa na liečbu depresie),
- betablokátory a antiarytmiká (používajú sa na liečbu vysokého tlaku krvi a niektorých srdcových ochorení),
- kofeín
- cyklosporín (zabraňuje odmietnutiu transplantovaného orgánu),
- flukonazol a ketokonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií).

Ak užívate perorálne antikoncepčné tablety počas užívania Terbinafinu Teva 250 mg, môže sa u vás objaviť náhle krvácanie a nepravidelný menštruačný cyklus.

Terbinafin Teva 250 mg a jedlo a nápoje

Jedlo neovplyvňuje účinok Terbinafinu Teva 250 mg, preto nemusíte užívať tablety s jedlom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Neužívajte Terbinafin Teva 250 mg, ak ste tehotná, pokiaľ vám to zvlášť neodporučí váš lekár.

Neužívajte Terbinafin Teva 250 mg, ak dojčíte, pretože prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Terbinafin Teva 250 mg nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlo alebo obsluhovať stroje, avšak pacienti u ktorých sa vyskytol závrat, sa majú vyhnúť vedeniu vozidla a obsluhu strojov.

Terbinafin Teva 250 mg obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t.j. v podstate zanedbateľne množstvo sodíka.

3. Ako užívať Terbinafin Teva 250 mg

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

Odporúčaná dávka u dospelých, vrátane starších pacientov, je 250 mg jedenkrát denne (1 tableta Terbinafinu Teva 250 mg). Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Dĺžka liečby

Ako dlho liečba trvá, závisí od miesta a stupňa závažnosti infekcie:

- Plesňová infekcia alebo dermatofytóza v oblasti slabín a rozsiahle plesňové infekcie kože (dermatofytóza): najčastejšia dĺžka liečby je 2-4 týždne.
- Plesňové infekcie na chodidlách (atletická noha), na nohách a medzi prstami: dĺžka liečby môže trvať až 6 týždňov.
- Plesňové infekcie nechtov na ruke: najčastejšia dĺžka liečby je 6 týždňov.
- Plesňové infekcie nechtov na nohe: dĺžka liečby je zvyčajne 12 týždňov, ale v niektorých prípadoch až 6 mesiacov.

Použitie u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov)

Nie sú k dispozícii informácie o použití tohto lieku u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov. Nedávajte Terbinafin Teva 250 mg deťom, pokiaľ vám to zvlášť neodporučí váš lekár.

Ak užijete viac Terbinafinu Teva 250 mg ako máte

Ak ste užili viac Terbinafinu Teva 250 mg ako ste mali, vyhľadajte ihneď svojho lekára alebo nemocnicu.

Príznaky predávkovania sú bolesť hlavy, nevoľnosť, bolesť v hornej časti žalúdka a závraty.

Ak zabudnete užiť Terbinafin Teva 250 mg

Ak ste zabudli užiť dávku, užite ju čo najskôr, ako si spomeniete. Ak sa blíži čas vašej nasledujúcej dávky, vynechajte zabudnutú dávku a vezmite si nasledujúcu dávku ako zvyčajne. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Terbinafin Teva 250 mg

Váš lekár vám povie, ako dlho bude trvať vaša liečba Terbinafinom Teva 250 mg. Neprestaňte užívať Terbinafin Teva 250 mg predtým, ako skončí vaša liečba, pretože infekcia nemusí byť úplne vyliečená. Po ukončení vašej liečby môže trvať niekoľko týždňov, kým vymiznú všetky príznaky infekcie.

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.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú závažné a ak sa u vás objavia vyžadujú okamžitú liečbu. Prestaňte užívať Terbinafin Teva 250 mg a okamžite navštívte lekára, ak sa u vás vyskytnú nasledujúce príznaky:

- opuch tváre, jazyka a priedušnice, ktorý môže spôsobiť veľké ťažkosti pri dýchaní (angioedém)
- náhla alergická reakcia s dýchavičnosťou, vyrážky, sipot a pokles krvného tlaku (anafylaxia)
- závažná kožná reakcia, ako je závažná alergická reakcia s horúčkou, zápalom kĺbov a/alebo očí alebo pľuzgiermi alebo olupovaním pokožky (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
- zožltnutie kože alebo očí, tmavý moč alebo svetlá stolica, pocit na vracanie, strata chuti do jedla, únava, vracanie, bolesti žalúdka (príznaky ochorenia pečene, ako je žltáčka, hepatitída, cholestáza alebo zlyhanie pečene).

Môžu sa objaviť ďalšie vedľajšie účinky:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb):

Mierne kožné reakcie ako sú vyrážka a žihľavka. Kožné reakcie môžu byť tiež sprevádzané bolesťou kĺbov a svalov. Môžu sa tiež vyskytnúť pocit plného žalúdka, poruchy trávenia, nevoľnosť, bolesť brucha, hnačka, znížená chuť do jedla.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb):

Bolesť hlavy.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb):

Poruchy chuti, vrátane jej straty. Zvyčajne sa chuť pomaly vráti, keď prestanete liek užívať. Boli hlásené ojedinelé prípady pretrvávajúcej poruchy chuti.

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 1 000 osôb):

Vzostup hladín pečeňových enzýmov, celkový pocit nevoľnosti, únava. Stuhnutosť a trpnutie alebo "mravčenie" (parestézia), zníženie citlivosti na dotyk, závraty.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihnúť menej ako 1 z 10 000 osôb):

Nepriavidelné červené škvrny na pokožke rúk a ramien (multiformný erytém). Zmeny krvného obrazu, závažné autoimunitné ochorenie s kožnými príznakmi (SLE), zhoršenie psoriázy (šupinaté kožné ochorenie), vypadávanie vlasov, náhle objavenie sa červených opuchnutých plôch na pokožke s početnými malými pľuzgierikmi (akútna generalizovaná exantematózna pustulóza). Závažné psychiatrické príznaky ako je depresia a úzkosť.

Neznáme vedľajšie účinky (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Anémia, neschopnosť vnímať pachy (strata čuchu), mierne až závažné alergické reakcie (reakcia podobná sérovej chorobe a anafylaktická reakcia), strata sluchu (hypoakúzia), poškodenie sluchu, poruchy sluchu (tinnitus), zápal krvných ciev (vaskulitída), zápal podžalúdkovej žľazy (pankretitída).

Mierne závažné až závažné alergické reakcie spôsobené vystavením sa slnečnému svetlu, bolesť a poškodenie kostrových svalov (rabdomyolýza), pokles hmotnosti spôsobený zníženým príjmom potravy, ochorenie podobné chrípke, horúčka, vzostup hladiny kreatinínfosfokinázy v 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 Teva 250 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený 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. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Terbinafin Teva 250 mg obsahuje

- Liečivo je terbinafin vo forme terbinafiniumchloridu. Každá tableta obsahuje 250 mg terbinafinu (vo forme terbinafinium-chloridu).
- Ďalšie zložky sú: celulóza, mikrokryštalická; kroskarmelóza, sodná soľ; oxid kremičitý, koloidný, bezvodý; hypromelóza a stearát horečnatý.

Ako vyzerá Terbinafin Teva 250 mg a obsah balenia

Biele, okrúhle, ploché, 11 mm tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a bočnými hranami. Na jednej strane sú označené s "T" nad a "1" pod deliacou ryhou.

Terbinafin Teva 250 mg je dostupný v nasledujúcich veľkostiach balenia:

Blistre: 7, 8, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 a 112 tabliet.

Obal na tablety: 50 a 100 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA Haarlem, Holandsko

Výrobca

Actavis Ltd.

BLB015-016, Bulebel Industrial Estate,
Zejtun ZTN 3000, Malta

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Malta	Terbisil
Česká republika	Terbinafin Teva
Dánsko	Tefin
Estónsko	Terbinafin Actavis
Litva	Terbinafin Actavis 250 mg tabletès
Lotyšsko	Terbinafin Actavis
Rakúsko	Terbinafin Actavis
Taliansko	Terbinafina Actavis
Slovenská republika	Terbinafin Teva 250 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2023 .