

Příbalová informace: informace pro uživatele

TERFIMED 250 mg tablety terbinafinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli vedlejších účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Terfimed a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Terfimed užívat
3. Jak se Terfimed užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Terfimed uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Terfimed a k čemu se používá

Terfimed obsahuje terbinafin, což je látka, která náleží do skupiny léčiv nazývaných souhrnně jako antifungální léčiva, jež potlačují růst plísní.

Terfimed se používá k léčbě některých plísňových infekcí kůže a nehtů.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Terfimed užívat

Přečtěte si níže uvedené informace dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Neužívejte Terfimed

- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nebo jste v minulosti měl(a) nějaké onemocnění jater.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Terfimed se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět,
- pokud jste někdy měl(a) problémy s játry nebo ledvinami,
- pokud máte kožní onemocnění lupénku nebo systémový lupus erytematodes (SLE),
- pokud máte závažné kožní reakce

Děti a dospívající

Použití přípravku Terfimed u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

Další léčivé přípravky a Terfimed

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně perorálních kontraceptiv (léky proti početí) a léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky se mohou s přípravkem Terfimed vzájemně ovlivňovat.

Řekněte svému lékaři, pokud užíváte některý z následujících léků:

- rifampicin – používá se k léčbě infekcí,
- cimetidin – používá se k léčbě žaludečních potíží, jako jsou poruchy trávení nebo žaludeční vředy,
- antidepresiva – včetně tricyklických antidepresiv, jako je desipramin, SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), nebo IMAO (inhibitory monoaminooxidázy),
- perorální antikoncepce (z důvodu možného výskytu nepravidelností cyklu nebo krvácení z průniku u některých žen),
- beta-blokátory nebo antiarytmika – používané k léčbě srdečních problémů, např. metoprolol, propafenon nebo amiodaron,
- warfarin – používaný k ředění krve,
- cyklosporin – používá se k ovlivnění Vašeho imunitního systému, aby se zabránilo odmítnutí transplantovaných orgánů,
- antifungicida – používají se k léčbě plísňových infekcí, např. flukonazol nebo ketokonazol,
- dextromethorfan – používaný v některých lécích proti kašli,
- kofein – používaný v některých lécích proti bolesti nebo nachlazení.

Před zahájením a během léčby přípravkem Terfimed Vám budou prováděny odběry krve, aby se sledovala funkce Vašich jater.

Terfimed s jídlem a pitím

Tablety lze užívat s jídlem i nalačno.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Terbinafin je vylučován do mateřského mléka, proto kojící matky nemají kojit během léčby přípravkem Terfimed.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Někteří pacienti při užívání přípravku Terfimed pociťovali závratě. Jestliže máte při užívání přípravku Terfimed závratě, neříďte ani neobsluhujte stroje.

Terfimed obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Terfimed užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte takové množství přípravku Terfimed, jaké Vám určil Váš lékař. Ten rozhoduje, jakou dávku potřebujete.

Doporučená dávka je jedna tableta (250 mg) jednou denně.

Použití u dětí a dospívajících

Použití přípravku Terfimed u dětí a dospívajících (<18 let) se nedoporučuje kvůli nedostatku zkušeností v této věkové skupině.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. Nekousejte je. Tablety lze užívat s jídlem i nalačno. Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Kožní infekce: léčba trvá 2 až 6 týdnů.

Onychomykóza (plísňová infekce nehtů)

Léčba obvykle trvá od 6 týdnů do 3 měsíců, ačkoliv někteří pacienti s infekcí nehtů na nohách mohou vyžadovat léčbu 6 měsíců nebo delší.

Použití u pacientů se selháváním jater

U této skupiny pacientů se přípravek nesmí užívat.

Použití u pacientů se selháváním ledvin

Váš lékař může snížit dávku přípravku Terfimed, kterou užíváte.

Bez konzultace s lékařem neměňte dávku, ani neukončujte léčbu.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Terfimed, než jste měl(a)

Pokud jste nedopatřením užil(a) nadměrné množství tablet, ihned se poradte se svým lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít Terfimed

Zapomenete-li užít tabletu, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete. Další tabletu užijte další den v obvyklou dobu a pokračujte jako obvykle, dokud nevyužijete všechny předepsané tablety.

Je důležité, abyste užili všechny tablety, které jste dostali, pokud Vám Váš lékař neřekne, abyste je přestali užívat.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

Jestliže jste přestal(a) užívat Terfimed

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je velice důležité, abyste **okamžitě uvědomil(a) svého lékaře**, pokud:

- žloutne Vaše kůže nebo bělmo očí, máte neobvykle tmavou moč nebo světlou stolici, nevysvětlitelný přetrvávající pocit na zvracení, žaludeční obtíže, sníženou chuť k jídlu, neobvyklou únavu nebo slabost (může poukazovat na jaterní problémy), zvýšené hodnoty jaterních enzymů, které mohou být zjištěny z výsledků krevních testů;
- máte závažnou kožní reakci včetně vyrážky, citlivosti na světlo, puchýřů nebo kopřivky;
- máte slabost, neobvyklé krvácení, modřiny, neobvykle bledou pokožku, neobvyklou únavu, slabost, dušnost při námaze nebo časté infekce (mohou být příznakem krevní poruchy);
- máte dýchací potíže, závrať, otok hlavně obličeje a hrdla, návaly horečky, křečovitou bolest břicha, ztuhlost, vyrážku, horečku nebo zduřené/zvětšené lymfatické uzliny (možné příznaky závažných alergických reakcí);
- máte příznaky jako jsou vyrážka, horečka, svědění, únava nebo pokud zaznamenáte výskyt fialových skvrn pod povrchem kůže (příznaky zánětu cév);
- máte silnou/velkou bolest v horní části břicha, která se šíří do zad (možné příznaky zánětu slinivky břišní);
- máte nevysvětlitelnou svalovou slabost nebo bolest, tmavou (červeno-hnědou) moč (možné příznaky odumření svalu).

Nejčastější nežádoucí účinky jsou:

- bolest hlavy
- žaludeční problémy jako je ztráta chuti k jídlu, bolest, poruchy trávení, nadýmání nebo nevolnost

- průjem
- svědění, vyrážka nebo otok
- bolest svalů a kloubů.

Po podání terbinafinu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Méně časté (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- ztráta chuti a poruchy vnímání chuti, které obvykle odezní během několika týdnů po ukončení užívání tohoto léku. Nicméně u velmi malého počtu pacientů (méně než 1 z 10 000) bylo hlášeno, že poruchy vnímání chuti přetrvávaly nějaký čas a vedly k snížení příjmu potravy a snížení hmotnosti. U některých pacientů byly také hlášeny případy úzkosti nebo příznaky deprese v důsledku těchto poruch vnímání chuti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- pocit nepohody, závrať,
- necitlivost nebo brnění

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):

- pocit únavy,
- snížení počtu některých krevních buněk. Můžete pozorovat, že snadněji, než obvykle krvácíte nebo se Vám vytvářejí modřiny nebo lehce chytíte infekci, která může mít těžší průběh než normálně.
- kožní výsev podobný lupénce nebo zhoršení lupénky včetně vyrážky nebo výsevu puchýřů s obsahem hnisu,
- pocit točení hlavy,
- ztráta vlasů,
- propuknutí nebo zhoršení onemocnění zvaného lupus (dlouhodobé onemocnění s příznaky jako jsou kožní vyrážka a bolest svalů a kloubů).

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

- příznaky krevních poruch: slabost, neobvyklé krvácení a tvorba modřin nebo častější infekce,
- poruchy čichu, které mohou být trvalé, poruchy sluchu, šumění nebo zvonění v uších, příznaky podobně chřipce, zvýšení svalového enzymu zvaného kreatinfosfokináza v krvi (dá se zjistit z krevních vyšetření), snížené nebo rozmazané vidění.

Pokud se kterýkoliv z příznaků vyskytne v závažné míře nebo pokud zpozorujete něco, co není uvedeno v této příbalové informaci, navštivte svého lékaře, který Vám může předepsat jiný lék.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Terfimed uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Terfimed obsahuje

- Léčivou látkou je terbinafinum. Jedna tableta obsahuje terbinafinum 250 mg (ve formě terbinafini hydrochloridum).
- Dalšími složkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrystalická celulóza (E460), hypromelosa (E464), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E572).

Jak Terfimed vypadá a co obsahuje toto balení

Terfimed jsou bílé oválné tablety s půlicí rýhou na obou stranách, dodávané v baleních po 8, 14, 28 nebo 42 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: PRO.MED.CS Praha a.s.
Telčská 377/1, Michle, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce: LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španělsko

Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:

Portugalsko:	Termycol 250 mg Comprimidos
Česká republika:	Terfimed
Estonsko:	Terbinafine Olainfarm 250 mg
Francie:	Terbinafine Liconsa 250 mg comprimé sécable
Německo:	Terbinafin Heumann 250 mg Tabletten
Nizozemsko:	Terbinafine Liconsa 250 mg Tablet
Maďarsko:	Terbinafine Q Pharma 250 mg Tableta
Irsko:	Terbinafine Liconsa 250 mg tablets
Itálie:	Terbinafina Alter „250 mg“ compresse
Lotyšsko:	Terbinafine Olainfarm 250 mg Tabletes
Slovinsko:	Ferbitan 250 mg tablete
Slovenská republika:	Terfimed 250

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 3. 9. 2021