Sp. zn. sukls283933/2022
a k sp. zn. sukls279116/2022

Příbalová informace: informace pro uživatele

Terbinafin Teva 250 mg tablety

terbinafin

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 nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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

1. Co je Terbinafin Teva a k čemu se používá

Terbinafin Teva obsahuje terbinafin, což je protiplísňová látka. Lék hubí plísně tím, že ničí jejich buněčné membrány.

Terbinafin Teva se používá k léčbě plísňových infekcí nehtů na prstech nohou a rukou, plísňových infekcí chodidel (tzv. atletická noha), svědění a kožních plísňových infekcí v třeslech.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Terbinafin Teva užívat

Neužívejte Terbinafin Teva
- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažnou poruchu funkce jater nebo ledvin

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Terbinafin Teva se poraďte se svým lékařem, jestliže:
- máte lupénku (šupinaté onemocnění kůže). Terbinafin Teva může vést ke zhoršení tohoto onemocnění.
- máte lupus erythematodes (autoimunitní onemocnění)

Ihned kontaktujte svého lékaře jestliže
- se u Vás náhle vyskytne vysoká horečka nebo bolest v krku.

Další léčivé přípravky a Terbinafin Teva

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Je to důležité, protože Terbinafin Teva může vzájemně reagovat s jinými léky. Tato vzájemná reakce může zvýšit nebo snížit účinky některého z léků.

Jestliže užíváte některý z níže uvedených léků, Váš lékař může změnit dávku přípravku Terbinafin Teva nebo jiného léku:
- rifampicin (k léčbě tuberkulózy)
- cimetidin (k léčbě žaludečních vředů)
- tricyklická antidepresiva, selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu a inhibitory monoaminooxidázy (používané k léčbě deprese)
- blokátory beta-receptorů a antiarytmika (k léčbě vysokého krevního tlaku a některých srdečních chorob)
- kofein
- cyklosporin (zabraňuje odmítnutí transplantovaných orgánů)
- flukonazol a ketokonazol (používané k léčbě plísňových infekcí)

Jestliže používáte antikoncepční přípravky společně s přípravkem Terbinafin Teva, může se objevit krvácení z průniku a nepravidelná menstruace.

Terbinafin Teva s jídlem a pitím
Jídlo neovlivňuje účinek přípravku Terbinafin Teva, takže lék můžete užívat s jídlem.

Těhotenství, kojení a fertilita
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.

Jestliže jste těhotná, neužívejte Terbinafin Teva, pokud Vám to výslovně neurčil lékař.

Jestliže kojíte, neužívejte Terbinafin Teva, protože lék se vylučuje do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Terbinafin Teva nemá žádný nebo jen zanedbatelný účinek na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje, avšak pacienti trpící závratěmi se mají vyvarovat řízení vozidel nebo obsluze strojů.

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

Doporučená dávka u dospělých, včetně starších pacientů, je 250 mg 1x denně (odpovídá 1 tabletě TerbinafinuTeva). Půlicí rýha slouží pouze k rozlomení tablety, pokud máte potíže s polykáním celé tablety.

Délka trvání léčby
Délka trvání léčby závisí na lokalizaci infekce a její závažnosti.

- Svědění nebo plísňová infekce v třísle a rozšířené plísňové infekce kůže: nejčastěji 2–4 týdny.
- Plísňové infekce chodidel (atletická noha), na noze a mezi prsty nohou: až 6 týdnů.
- Plísňové infekce nehtů na rukou: nejčastěji 6 týdnů
- Plísňové infekce nehtů na nohou: obvykle 12 týdnů, v některých případech však až 6 měsíců.

Použití u dětí a dospívajících (mladší 18 let)
Nejsou k dispozici informace o používání tohoto přípravku u dětí a dospívajících mladších 18 let. Nedávejte Terbinafin Teva dětem, pokud tak výslovně neurčil lékař.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Terbinafin Teva, než jste měl(a)
Jestliže jste užil(a) více přípravku Terbinafin Teva, obraťte se ihned na svého lékaře nebo nemocnici. Příznaky předávkování jsou bolesti hlavy, nevolnost, bolesti v nadbřišku a závratě.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Terbinafin Teva
Jestliže jste vynechal(a) dávku, vezměte si ji hned, jakmile si vzpomenete. Jestliže se blíží doba příští dávky, zapomenutou dávku vynechejte a vezměte si příští dávku jako obvykle. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat Terbinafin Teva
Váš lékař Vám sdělí, jak dlouho bude trvat léčba Terbinafinem Teva. Neukončujte léčbu přípravkem Terbinafin Teva dříve, než je předepsaná kúra dokončena, protože nemusí dojít k úplnému vyléčení infekce. Po ukončení léčby může trvat i několik týdnů, než zmizí všechny projevy Vašeho onemocnění.

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.

Následující nežádoucí účinky jsou závažné a vyžadují okamžitý zásah, pokud se u Vás vyskytnou. Přípravek Terbinafin Teva je třeba přestat užívat a okamžitě vyhledat lékaře, vyskytnou-li se u Vás následující příznaky:

- otoky v obličeji, otok jazyka nebo průdušnice, což může způsobit značné potíže s dýcháním (angioedém)
- náhlá alergická reakce s dušností, vyrážkou, sípavé dýchání a pokles krevního tlaku (anafylaxe)
- závažná kožní reakce jako je závažná alergická reakce s horečkou, zánětem kloubů a/nebo očí, puchýřky nebo olupováním kůže (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza)
- žluté zabarvení kůže nebo očního bělma, tmavá moč nebo světlá stolice, pocit nemoci, ztráta chuti k jídlu, únava, zvracení, bolest břicha (známky poruchy jater jako jsou žloutenka, hepatitida, cholestáza nebo selhání jater)

Mohou se vyskytovat tyto další nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 osob):
Mírné kožní reakce, jako je vyrážka a kopřivka, které mohou být doprovázeny bolestí kloubů a svalů. Může se také vyskytovat pocit plnosti, poruchy trávení, nevolnost, bolest břicha, průjem, snížená chuť k jídlu.

Časté nežádoucí účinky (mohou postihout až 1 z 10 osob):
Bolest hlavy

Méně časté (mohou postihnoutaž 1 ze 100 osob):
Poruchy vnímání chuti včetně ztráty chuti. Tyto nežádoucí účinky obvykle vymizí pomalu po vysazení léku. Byly hlášeny ojedinělé případy přetrvávajících poruch vnímání chuti.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1 000 osob):
Zvýšení jaterních enzymů, celkový pocit nevolnosti, únava. Necitlivost a brnění kůže nebo „mravenčení" (parestezie), snížená citlivost na dotyk, závratě.

Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10 000 osob):
Nepravidelné červené skvrny na kůži rukou a paží (multiformní erytém). Změny v krevním obraze, těžká imunitní onemocnění s kožními příznaky (SLE), zhoršení psoriázy (šupinaté onemocnění kůže), ztráta vlasů, náhle se objevující červená oteklá místa na kůži s četnými malými puchýřky (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza). Závažné psychiatrické symptomy jako jsou deprese a úzkost.

Není známo (četnost z dostupných údajů nelze určit):
Anémie, neschopnost vnímat pachy (ztráta čichu), středně těžké až těžké alergické reakce (reakce podobná sérové nemoci a anafylaktická reakce), ztráta sluchu (hypoakuzie), poškození sluchu, sluchové poruchy (tinnitus), zánět cév (vaskulitida), zánět slinivky břišní (pankreatitida).

Středně těžké až těžké alergické reakce způsobené expozicí slunečnímu světlu, bolest a poškození kosterních svalů (rabdomyolýza), úbytek tělesné hmotnosti v důsledku sníženého příjmu potravy, onemocnění podobné chřipce, horečka, zvýšení hladiny kreatinfosfokinázy v krvi.

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.

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 přípravek Terbinafin Teva uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

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 Terbinafin Teva obsahuje

- Léčivou látkou je terbinafin ve formě terbinafin-hydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 250 mg terbinafinu (ve formě hydrochloridu).
- Dalšími složkami přípravku jsou: mikrokrystalická celulosa, sodná sůl kroskarmelosy, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa 2506/05 a magnesium-stearát.

Jak Terbinafin Teva vypadá a co obsahuje toto balení
Terbinafin Teva jsou bílé, kulaté, 11 mm, ploché tablety, na obou stranách s půlicí rýhou, na jedné straně vyraženo „T“ nad rýhou a „1“ pod rýhou.
Terbinafin Teva je k dispozici v těchto velikostech balení:
Blistry: 7, 8, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 a 112 tablet.
Kontejner: 50 a 100 tablet.
Na trhu nemusí být k dipozici všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:
Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA, Haarlem
Nizozemsko

Výrobce:
Actavis Ltd.
B16, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 08
Malta

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

Česká republika	Terbinafin Teva
Estonsko	Terbinafin Actavis
Litva	Terbinafin Actavis 250 mg tabletės
Lotyšsko	Terbinafin Actavis
Slovenská republika	Terbinafin Teva 250 mg

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 9. 2. 2023