

Prospect: Informații pentru utilizator**Terbinafină Slavia 250 mg comprimate**

Terbinafină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Terbinafină Slavia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbinafină Slavia
3. Cum să utilizați Terbinafină Slavia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbinafină Slavia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Terbinafină Slavia și pentru ce se utilizează

Comprimatele Terbinafină Slavia sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor de la mâini și picioare.

De asemenea, comprimatele Terbinafină Slavia sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor de tip tinea (dermatofitoze) ale scalpului și părului, zonei inghinale și altor zone ale corpului, picioarelor (picior de atlet), cât și pentru tratamentul infecțiilor cu levuri ale pielii.

Terbinafina aparține unui grup de medicamente numit agenți antifungici și este utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice ale pielii, părului și unghiilor. Administrată oral, terbinafina atinge la locul infecției concentrații suficient de mari încât să omoare ciuperca sau să îi oprească creșterea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbinafină Slavia

Terbinafină Slavia comprimate vi se va prescrie numai de către medicul dumneavoastră. Urmați cu atenție toate instrucțiunile medicului dumneavoastră, chiar dacă ele diferă de informațiile generale conținute în acest prospect.

Nu utilizați Terbinafină Slavia:

- dacă sunteți alergic la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

- dacă aveți sau ați avut probleme hepatice de orice fel.
- dacă aveți probleme renale de orice fel.

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Terbinafină Slavia.

Atenționări și precauții

Dacă utilizați alte medicamente (vezi Utilizarea altor medicamente).

- dacă aveți simptome cum sunt greață persistentă și inexplicabilă, vărsături, dureri de stomac, pierderea apetitului alimentar, oboseală neobișnuită; dacă remarcați îngălbenirea pielii sau a ochilor, urina dumneavoastră devine neobișnuit de închisă la culoare sau materiile fecale sunt neobișnuit de deschise la culoare (semne ale problemelor hepatice).
- dacă aveți orice tip de probleme la nivelul pielii, cum ar fi erupție cutanată, roșeață, formarea de bășici la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea tegumentului (semne ale unor reacții grave la nivelul pielii).
- dacă aveți slăbiciune, hemoragie neobișnuită, vânătăi sau infecții frecvente (semne ale unor tulburări sanguine).

Dacă vă aflați în oricare dintre aceste situații, spuneți medicului dumneavoastră înainte de a utiliza Terbinafină Slavia.

Utilizarea la vârstnici

Terbinafină Slavia comprimate poate fi utilizat de persoane cu vârsta peste 65 ani. Dacă aveți vârsta peste 65 ani, veți utiliza aceeași doză ca și pentru ceilalți adulți.

Utilizarea la copii

Terbinafină Slavia comprimate nu este recomandat pentru utilizarea la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Terbinafină Slavia împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv medicamente din plante, contraceptive orale (pilula pentru controlul sarcinii).

Acestea includ:

- unele antibiotice (de exemplu rifampicină);
- cafeină
- unele antidepresive (de exemplu desipramină);
- unele medicamente utilizate în tratamentul afecțiunilor inimii (de exemplu: propafenonă);
- unele medicamente utilizate în tratamentul hipertensiunii arteriale (de exemplu: metoprolol);
- unele medicamente utilizate în tratamentul ulcerului gastric (de exemplu cimetidină).
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu fluconazol, ketoconazol);
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul tusei (de exemplu dextrometorfan);
- ciclosporină, un medicament utilizat în controlul sistemului imunitar în scopul prevenirii respingerii organelor transplantate.

Asigurați-vă că ați spus medicului dumneavoastră despre toate acestea sau orice alte medicamente pe care le utilizați.

Terbinafină Slavia împreună cu alimente, băuturi și alcool

Puteți utiliza Terbinafină Slavia cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau credeți că sunteți gravidă, spuneți medicului dumneavoastră. Terbinafină Slavia nu trebuie utilizată în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar. Medicul va discuta cu dumneavoastră posibilele riscuri ale utilizării Terbinafină Slavia în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul utilizării Terbinafină Slavia, deoarece se excretă în laptele matern și acest lucru îi poate dăuna copilului dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Dacă vă simțiți amețit în timp ce utilizați Terbinafină Slavia comprimate, nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje.

3. Cum să utilizați Terbinafină Slavia

Utilizați întotdeauna Terbinafină Slavia exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă aveți nelămuriri despre modul de administrare al acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră.

Nu depășiți doza recomandată. Dacă aveți impresia că efectul Terbinafină Slavia este prea puternic sau prea slab, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Adulți

Doza uzuală la pacienții adulți și vârstnici este de 250 mg terbinafină o dată pe zi (un comprimat Terbinafină Slavia).

Copii

Nu există date disponibile în ceea ce privește copiii cu vârsta sub 2 ani (de obicei, cu greutate sub 12 kg).

Copii cu greutate >40 kg: doza recomandată este de un comprimat Terbinafină Slavia (250 mg terbinafină), o dată pe zi.

Cât timp să utilizați Terbinafină Slavia

Aceasta depinde de tipul de infecție pe care îl aveți, cât de severă este și ce zonă a corpului este afectată. Medicul dumneavoastră vă va spune exact cât timp va trebui să utilizați comprimatele.

Durata normală a tratamentului este următoarea:

Pentru infecțiile de tip tinea (dermatofitoze) ale picioarelor ("picioarul de atlet"), Terbinafină Slavia trebuie utilizat timp de 2-6 săptămâni.

Pentru infecțiile de tip tinea (dermatofitoze) și infecții cu levuri, infecții inghinale și ale altor zone ale corpului, Terbinafină Slavia trebuie utilizat timp de 2- 4 săptămâni.

Este important să administrați zilnic comprimatul/comprimatele și să continuați administrarea lui/lor atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Acest lucru este necesar pentru a vă asigura că infecția este vindecată complet și șansa ca aceasta să revină după încetarea tratamentului cu comprimate să fie mult mai mică.

Infecții ale părului și scalpului

Pentru infecțiile de tip tinea (dermatofitoze) ale scalpului și părului, durata normală a tratamentului este de 4 săptămâni.

Infecții ale unghiilor

De obicei, infecțiile fungice ale unghiilor necesită un timp de vindecare mai îndelungat decât infecțiile fungice ale pielii. Pentru majoritatea infecțiilor unghiilor, Terbinafină Slavia trebuie utilizat timp de 6 până la 12 săptămâni.

Infecțiile unghiilor de la mâni

Durata tratamentului: în majoritatea cazurilor, 6 săptămâni de tratament sunt suficiente.

Infecțiile unghiilor de la picioare

Durata tratamentului: în majoritatea cazurilor, 12 săptămâni sunt suficiente.

Unii pacienți, cu o creștere lentă a unghiei, pot necesita un tratament mai îndelungat. Medicul va discuta acest aspect cu dumneavoastră.

Dacă utilizați mai mult Terbinafină Slavia decât trebuie

Dacă utilizați accidental mai multe comprimate din Terbinafină Slavia decât v-a prescris medicul dumneavoastră, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Simptomele determinate de supradozaj includ: durere de cap, greață, dureri în capul pieptului și amețeli.

Dacă uitați să utilizați Terbinafină Slavia

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Terbinafină Slavia la timp, luați-l imediat ce vă aduceți aminte. Dacă au rămas mai puțin de 4 ore până când trebuie să utilizați următoarea doză, așteptați și administrați următoarea doză la timpul potrivit. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. În general Terbinafină Slavia este bine tolerat.

Pot să apară următoarele reacții adverse:

Unele reacții adverse pot fi grave:

Rar, Terbinafină Slavia comprimate poate determina probleme hepatice, în cazuri foarte rare problemele hepatice

putând fi grave. Reacțiile adverse grave includ scăderea anumitor tipuri de celule ale sângelui, lupus (o afecțiune autoimună), reacții grave ale pielii, reacții alergice grave, inflamarea vaselor sanguine, inflamarea pancreasului sau necroza mușchilor.

Spuneți imediat medicului dumneavoastră, dacă:

- aveți simptome cum sunt greață persistentă și inexplicabilă, probleme gastrice, pierderea

apetitului alimentar, oboseală neobișnuită sau slăbiciune sau dacă

- remarcați îngălbenirea pielii sau a ochilor, urina dumneavoastră devine neobișnuit de închisă la

culoare sau materiile fecale sunt neobișnuit de deschise la culoare (semne posibile ale problemelor hepatice);

- aveți durere în gât cu febră și frisoane sau dacă

- aveți hemoragie sau vânătăi inexplicabile (semne posibile ale bolilor care afectează numărul

anumitor tipuri de celule sanguine).

- dacă observați paloarea anormală a pielii, mucoaselor sau unghiilor, dacă prezentați slăbiciune

sau dificultate la respirare la efort (semne posibile ale unei boli care afectează globulele roșii).

- aveți dificultăți respiratorii, amețală, umflarea în special a feței și gâtului, înroșire, durere abdominală similară crampelor și pierderea conștienței sau dacă prezentați simptome, cum ar fi rigiditatea articulațiilor, rigiditate, erupție cutanată tranzitorie, febră sau ganglioni limfatici umflați/măriți (semne posibile ale reacțiilor alergice grave).
 - dacă prezentați simptome, cum ar fi erupții cutanate tranzitorii, febră, mâncărime, oboseală, sau dacă observați apariția de pete roșii-violet sub suprafața pielii (semne posibile ale inflamării vaselor de sânge).
 - aveți orice tip de probleme grave la nivelul pielii.
 - dacă suferiți de dureri severe în partea superioară a stomacului, care iradiază spre partea din spate (semne posibile ale inflamării pancreasului).
 - dacă suferiți de slăbiciune și durere musculară inexplicabile sau aveți urina închisă la culoare (maron-roșatică) (semne posibile ale necrozei musculare).

Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 utilizator din 10)

- senzație de sațietate, pierderea poftei de mâncare, indigestie, greață, dureri în capul pieptului, diaree. Dacă diareea durează mai multe zile, contactați-l pe medicul dumneavoastră, deoarece s-ar putea să fie nevoie modificarea schemei de tratament;
- erupție trecătoare pe piele, urticarie;
- dureri articulare și dureri musculare.

Frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 100)

- dureri de cap.

Mai puțin frecvente (afectează între 1 și 10 utilizatori din 1000)

- tulburări ale gustului până la pierderea gustului; aceste tulburări sunt trecătoare și dispar după întreruperea tratamentului. La unii pacienți, acesta poate determina reducerea apetitului alimentar și o scădere semnificativă în greutate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alterarea simțului gustului durează mai multe zile.

Rare (afectează între 1 și 10 utilizatori din 10000)

- probleme hepatice

Foarte rare (afectează mai puțin de un utilizator din 10000)

Reducerea numărului anumitor tipuri de celule sanguine, lupus (o boală autoimună), reacții cutanate grave, reacții alergice, căderea părului, amețeli, sensibilitate fizică redusă, amorțală și senzație de mâncărime.

Au fost raportate, de asemenea, următoarele reacții adverse:

Număr redus al globulelor roșii, reacții alergice severe, inflamarea vaselor sanguine, tulburări ale simțului mirosului, inclusiv pierderea permanentă a mirosului, inflamarea pancreasului, necroză musculară, simptome asemănătoare gripei (de exemplu, oboseală, frisoane, dureri articulare sau musculare), febră, creșterea nivelului unei enzime musculare din sânge (creatin-fosfokinază), sensibilitate crescută a pielii la expunerea la soare.

Cu frecvență necunoscută: agravarea psoriazisului (boală descuamativă a pielii), oboseală, reacții cutanate grave (de exemplu pustuloză exantematică acută generalizată).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Terbinafină Slavia

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Terbinafină Slavia

- Substanța activă este terbinafină. Un comprimat conține 250 mg terbinafină (sub formă de clorhidrat de terbinafină).
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hipromeloză, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Terbinafină Slavia și conținutul ambalajului

Medicamentul este ambalat în cutii cu 2 blistere a câte 7 comprimate.

Se prezintă sub formă de comprimate plate, de culoare albă până la alb-gălbuie, cu diametrul de 11 mm.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. Slavia Pharm S.R.L.

B-dul Theodor Pallady, nr. 44 C,

Sect. 3, Cod 032266, București, România

Fabricant

S.C. SLAVIA PHARM S.R.L.

B-dul Theodor Pallady nr. 44C

Sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>