

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Terbisil, 250 mg, tabletki

Terbinafinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Terbisil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbisil
3. Jak stosować Terbisil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Terbisil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Terbisil i w jakim celu się go stosuje

Terbisil w postaci tabletek zawiera terbinafinę - substancję czynną należącą do grupy leków o działaniu przeciwgrzybiczym.

Lek Terbisil jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry, włosów i paznokci wywołanych m.in. przez dermatofity rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (np. *M. canis*), *Epidermophyton floccosum* oraz drożdżaki z rodzaju *Candida* (np. *C. albicans*) i *Pityrosporum*.

Lek działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzyba). Po podaniu doustnym, terbinafina gromadzi się w miejscach zakażenia w stężeniach zapewniających działanie grzybobójcze lub grzybostatyczne.

Wskazania:

- Grzybica paznokci wywołana przez dermatofity.
- Grzybica owłosionej skóry głowy wywołana przez dermatofity.
- Grzybicze zakażenia skóry (wywołane przez dermatofity), jak: grzybica tułowia, grzybica obrębna pachwin, grzybica stóp oraz zakażenia skóry wywołane przez drożdżaki z rodzaju *Candida* (np. *Candida albicans*). Wskazania do leczenia doustnego w tych przypadkach zależą zazwyczaj od miejsca, ciężkości i rozległości zakażenia.

Uwaga: Terbisil w postaci tabletek, w przeciwieństwie do preparatów terbinafiny przeznaczonych do stosowania miejscowego, nie jest skuteczny w leczeniu łupieżu pstrego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Terbisil

Kiedy nie stosować leku Terbisil:

- jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),

- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości lub obecnie występują choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta należy przerwać stosowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznej na którykolwiek ze składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Terbisil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Terbisil jest przeciwwskazane u pacjentów z przewlekłą lub aktywną chorobą wątroby.

Należy poinformować lekarza:

- o stosowaniu innych leków (patrz punkt „Terbisil a inne leki”),
- w razie wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenia czynności wątroby, takich jak utrzymujące się nudności niewiadomego pochodzenia, wymioty, ból brzucha, brak apetytu lub uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemno zabarwiony mocz, jasno zabarwione stolce, należy przerwać przyjmowanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Przed i okresowo po rozpoczęciu leczenia lekiem Terbisil lekarz może wykonać badania krwi w celu kontroli działania wątroby. W razie nieprawidłowych wyników badań należy przerwać stosowanie leku,
- w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, takich jak wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach lub powiekach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy ciężkich odczynów skórnych), wysypka skórna spowodowana dużą liczbą niektórych rodzajów białych krwinek (eozynofilia). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem,
- o występowaniu w przeszłości lub obecnie pogrubionych obszarów skóry o czerwonym lub srebrzystym zabarwieniu (łuszczyca) lub wysypki twarzy, bólu stawów, zaburzenia pracy mięśni, gorączki (skórny i układowy toczень rumieniowaty),
- w przypadku wystąpienia osłabienia, krwotoku, występowania siniaków lub częstych zakażeń (objawy zaburzeń krwi).

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą przyjmować tę samą dawkę leku Terbisil, co pacjenci młodszy. Osoby w podeszłym wieku powinny powiedzieć lekarzowi, czy miały w przeszłości zaburzenia czynności wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież

Nie stosować tabletek Terbisil 250 mg u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

Terbisil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o:

- niektórych lekach stosowanych w chorobie wrzodowej żołądka (np. cymetydynie),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazolu, ketokonazolu),
- niektórych lekach zwanych antybiotykami stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych (np. ryfampicynie),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu wahań nastroju (niektórych lekach przeciwdepresyjnych, takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, lekach selektywnie blokujących wychwyt zwrotny serotoniny klasy 1A, 1B i 1C, inhibitorach monoaminooksydazy typu B, dezypraminie),
- lekach stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego (lekach blokujących receptory β -adrenergiczne, takich jak metoprolol),
- lekach stosowanych w leczeniu nieregularnego rytmu serca (niektórych lekach

- przeciwwyrtmicznych, takich jak propafenon, amiodaron),
- doustnych środków antykoncepcyjnych,
- lekach stosowanych w leczeniu kaszlu (np. dekstrometofanu),
- kofeinie,
- cyklosporynie, leku stosowanym w celu kontrolowania układu immunologicznego (np. leku stosowanym w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu).

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Terbisil z lekami pobudzającymi metabolizm (np. ryfampicyna- antybiotyk) lub lekami hamującymi aktywność cytochromu P450 (np. cymetydyna- lek stosowany w chorobie wrzodowej) lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta.

Terbisil z jedzeniem i piciem

Terbisil należy stosować na pusty żołądek lub po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz omówi potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku Terbisil w okresie ciąży. Nie należy stosować leku w okresie ciąży, chyba że w opinii lekarza stan zdrowia pacjentki wymaga leczenia doustną terbinafiną lub potencjalne korzyści leczenia przewyższają ryzyko dla płodu. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Terbisil, powinna zaprzestać przyjmowania leku i powiadomić o tym lekarza.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Terbisil, ponieważ terbinafina przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Jeśli u pacjenta wystąpią zawroty głowy po zastosowaniu leku Terbisil nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Terbisil zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Terbisil

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Zwykle zalecana dawka leku Terbisil to :

Dorośli

250 mg raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

U dzieci o masie ciała powyżej 40 kg należy stosować 250 mg (1 tabletkę) raz na dobę
Leku nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

Kiedy stosować Terbisil

Stosowanie leku Terbisil w tym samym czasie każdego dnia pomoże pamiętać o przyjęciu leku.
Tabletki Terbisil należy stosować na pusty żołądek lub po posiłku.

Jak stosować Terbisil

Terbisil tabletki należy stosować doustnie popijając szklanką wody.

Jak długo stosować Terbisil

Czas leczenia zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia oraz od części ciała, która została zakażona. Lekarz dokładnie określi jak długo należy stosować tabletki

Zakażenia skóry

- Grzybica stóp międzypalcowa, typ podeszwowy i (lub) mokaszynowy: 2 do 6 tygodni.
- Grzybica tułowia, grzybica obrębna pachwin: 2 do 4 tygodni.
- Drożdżycza skóry: 2 do 4 tygodni.

Ważne jest, aby przyjmować ten lek codziennie i kontynuować jego stosowanie tak długo, jak zaleci lekarz. Zapewni to zwalczenie zakażenia i zmniejszy szansę jego nawrotu po zaprzestaniu leczenia. Może się zdarzyć, że całkowite ustąpienie objawów zakażenia nastąpi dopiero po kilku tygodniach od wyleczenia zakażenia grzybiczego.

Zakażenia owłosionej skóry głowy

Zalecany czas leczenia:

Grzybica owłosionej skóry głowy: 4 tygodnie.

Grzybica owłosionej skóry głowy występuje głównie u dzieci.

Grzybica paznokci

Leczenie grzybicy paznokci zazwyczaj trwa dłużej niż leczenie zakażeń skórnych. U większości pacjentów całkowite wyleczenie uzyskuje się po 6-12 tygodniach leczenia.

Grzybica paznokci rąk

6-tygodniowy okres leczenia jest wystarczający w większości przypadków zakażeń paznokci rąk.

Grzybica paznokci stóp

12-tygodniowy okres leczenia jest wystarczający w większości przypadków zakażeń paznokci stóp.

Pacjenci z wolnym tempem wzrostu paznokci mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, o czym zdecyduje lekarz.

W celu ułatwienia leczenia i zapobiegania nawrotom, należy dbać, aby leczone powierzchnie były suche, nieprzegrzewane i aby odzież pozostająca z nimi w bezpośrednim kontakcie była zmieniana codziennie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Terbisil

W razie przypadkowego zastosowania większej ilości tabletek niż zalecił lekarz, należy bezzwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić do szpitala w celu uzyskania porady. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. Dotyczy to również innych osób, które przypadkowo zastosowały lek pacjenta. Objawami przedawkowania leku Terbisil są bóle głowy, nudności, bóle w nadbrzuszu i zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Terbisil

W przypadku pominięcia dawki, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe, chyba że do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 4 godziny. W takim wypadku należy poczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania mogą być ciężkie:

W rzadkich przypadkach Terbisil może powodować schorzenia wątroby, a w bardzo rzadkich schorzenia te mogą być ciężkie. Do ciężkich działań niepożądanych należą również: zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, toczeń (choroba autoimmunologiczna), ciężkie odczyny skórne, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie trzustki (stan zapalny trzustki) oraz martwica mięśni.

Należy natychmiast poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak utrzymujące się nudności nieznanego pochodzenia, zaburzenia żołądkowe, zmniejszenie apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie albo jeśli pacjent zauważy u siebie żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu, nietypowo ciemne zabarwienie moczu lub nietypowo jasne zabarwienie kału (objawy mogące wskazywać na zaburzenia czynności wątroby).
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami albo osłabieniem, częściej występujące zakażenia lub nietypowe krwawienia i siniaki (możliwe objawy chorób, powodujących zaburzenie liczby niektórych rodzajów krwinek).
- Jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęki, głównie twarzy i gardła, nagłe zaczerwienienie twarzy, skurczowy ból brzucha oraz utrata przytomności, lub gdy u pacjenta występują takie objawy, jak ból stawów, sztywność, wysypka, gorączka lub obrzęk (powiększenie) węzłów chłonnych (możliwe objawy ciężkich reakcji alergicznych).
- Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak wysypka, gorączka, świąd, zmęczenie lub pojawienie się fioletowo-czerwonych krost pod powierzchnią skóry (możliwe objawy zapalenia naczyń krwionośnych).
- Jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek zmiany skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, rozległa wysypka z pęcherzami szczególnie wokół ust, powiek lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka.
- Jeśli u pacjenta występuje ból w górnej części brzucha promieniujący do pleców (możliwe objawy zapalenia trzustki).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyjaśnione osłabienie lub ból mięśni, albo ciemne (czerwono-brązowe) zabarwienie moczu (możliwe objawy martwicy mięśni).

Podczas stosowania terbinafiny zgłaszano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (mogą występować częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy, nudności, rozdęcie brzucha i słabe bóle brzucha, zaburzenia trawienia po jedzeniu, biegunka, obrzęk brzucha lub uczucie wzdęcia (uczucie pełności w nadbrzuszu), utrata apetytu, wysypka, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni.

Działania niepożądane występujące często (mogą występować u 1 do 10 na 100 pacjentów):

Zmiany nastroju (depresja), zaburzenia lub utrata odczuwania smaku, zawroty głowy, zaburzenia widzenia oraz zmęczenie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (mogą występować u 1 do 10 na 1000 pacjentów):
Nietypowa bledność skóry, błony śluzowej lub macierzy paznokci, nietypowe zmęczenie lub osłabienie oraz duszność podczas wysiłku (możliwe objawy niedokrwistości - choroby powodującej zaburzenie liczby czerwonych krwinek), niepokój, drętwienie lub mrowienie i niedoczulica, zwiększona wrażliwość skóry na słońce, dzwonięcie w uszach, gorączka i zmniejszenie masy ciała.

Działania niepożądane występujące rzadko (mogą występować u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
Żółte zabarwienie białek oczu oraz skóry (objawy świadczące o problemach z wątrobą) i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, toczeń (choroba autoimmunologiczna), ciężkie odczyny skórne, ciężkie reakcje alergiczne, pojawienie się wykwitów skórnych łuszczycopodobnych (wysypka o srebrzystym wyglądzie), zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna z łuszczeniem się, wypadanie włosów.

Zgłaszano również poniższe działanie niepożądane:

Ciężkie reakcje alergiczne lub zakażenia, zapalenie naczyń krwionośnych, zaburzenia węchu, w tym trwała utrata węchu, obniżona zdolność do odczuwania zapachów, niewyraźne widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia, zapalenie trzustki, wysypka skórna spowodowana dużą liczbą niektórych rodzajów białych krwinek, rozpad mięśni szkieletowych, objawy grypopodobne (zmęczenie, dreszcze, ból gardła, ból stawów, ból mięśni) oraz zwiększona aktywność enzymu kinazy kreatynowej we krwi.

Niektóre działania niepożądane, które występują rzadko lub bardzo rzadko, mogą być ciężkie. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów sugerujących zaburzenia czynności wątroby, krwi lub skóry należy natychmiast powiadomić lekarza.

W przypadku wystąpienia nasilającej się wysypki skórnej, leczenie lekiem Terbisil należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02 222 Warszawa
tel.: + 48 22 49 21 301
faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Terbisil

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Terbisil

Substancją czynną leku jest 250 mg terbinafiny w postaci chlorowodoru terbinafiny w każdej tabletkie.

Pozostałe składniki to:

- substancje pomocnicze: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101), hypromeloza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

Jak wygląda Terbisil i co zawiera opakowanie

Okrągłe, obustronnie wypukłe, białe lub prawie białe tabletki, z wytłoczonym napisem „250” po jednej stronie i z linią podziału po drugiej stronie.

Jeden blister (14 tabletek) lub dwa blistry (28 tabletek) pakowane w jedno pudełko tekturowe.

Podmiot odpowiedzialny

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Wytwórca

Gedeon Richter Polska Sp. z o.o.
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel. +48 22 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
faks: +48 22 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: kwiecień 2020