

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Erbinol 250 mg comprimate**

Terbinafină

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect:**

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

#### **1. Ce este Erbinol și pentru ce se utilizează**

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

De asemenea, comprimatele de Erbinol sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor de tip tinea (dermatofitoze) ale scalpului și părului, zonei inghinale și ale 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 Erbinol**

Erbinol 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 Erbinol:

- 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 Erbinol.

### **Atenționări și precauții**

Aveți grijă deosebită când utilizați Erbinol:

- 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 erupții trecătoare pe piele, roșeață, formarea de bășici la nivelul buzelor, ochilor sau gurii, descuamarea pielii (semne ale unor reacții grave la nivelul pielii).
- dacă aveți la nivelul pielii pete îngroșate de culoare roșie sau argintie (psoriazis), sau erupție la nivelul feței, dureri articulare, afectare musculară, febră (lupus eritomos sistemic - LES).
- dacă aveți slăbiciune, hemoragie neobișnuită, vânătăi sau infecții frecvente (semne ale unor tulburări sanguine).

Medicul dumneavoastră poate considera necesar să vă verifice periodic funcția hepatică (după 4-6 săptămâni de tratament) și poate să decidă întreruperea imediată a tratamentului cu terbinafină în cazul creșterii valorilor rezultatelor testelor hepatice.

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

### **Utilizarea la vârstnici**

Erbinol 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 pacienți adulți.

### **Copii și adolescenți**

Erbinol comprimate nu este recomandat pentru utilizarea la copiii și adolescenți.

### **Erbinol împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Unele medicamente pot interacționa cu Erbinol. Acestea sunt:

- unele antibiotice (de exemplu rifampicină),
- cafeină,
- unele medicamente utilizate pentru tratarea unor tulburări de dispoziție (unele antidepresive cum sunt antidepresive triciclice, inhibitori ai recaptării selective a serotoninei, inclusiv inhibitori de monoaminooxidază de tip B, desipramină),

- unele medicamente utilizate pentru tratamentul frecvenței cardiace neregulate (de exemplu propafenonă, amiodaronă),
- unele medicamente utilizate pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute (de exemplu metoprolol),
- unele medicamente utilizate pentru 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 dumneavoastră imunitar, în scopul prevenirii respingerii organelor transplantate,
- warfarina (medicament care stopează coagularea sângelui).

### **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

Erbinol nu trebuie utilizat în timpul sarcinii, decât dacă este absolut necesar. Medicul va discuta cu dumneavoastră posibilele riscuri ale administrării Erbinol în timpul sarcinii.

#### Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul administrării comprimatelor de Erbinol deoarece copilul dumneavoastră poate fi expus la terbinafină prin intermediul laptelui matern. Aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

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

### **3. Cum să utilizați Erbinol**

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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

### **Cât Erbinol să administrați și cât de des**

#### **Adulți**

Doza uzuală recomandată este de un comprimat Erbinol (250 mg terbinafină), o dată pe zi.

#### **Cum să luați Erbinol**

Luati Erbinol comprimate pe cale orală, cu apă. De preferat să luați la o anumită oră în fiecare zi, indiferent de mese.

## **Cât timp să utilizați Erbinol**

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 (“picior de atlet”), Erbinol comprimate trebuie administrat timp de 2-6 săptămâni.

Pentru infecțiile de tip tinea (dermatofitoze) și infecții cu levuri, infecții inghinale și ale altor zone ale corpului, Erbinol comprimate trebuie administrat 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.

Puteți administra Erbinol comprimate cu sau fără alimente.

### 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, Erbinol comprimate trebuie administrat timp de 6 până la 12 săptămâni.

### Infecțiile unghiilor de la mâini

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 Erbinol decât trebuie**

Dacă utilizați accidental mai multe comprimate decât v-a prescris medicul dumneavoastră, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Simptomele determinate de supradozajul cu Erbinol comprimate includ: durere de cap, greață, dureri de stomac și amețeli.

## **Dacă uitați să utilizați Erbinol**

Administrați comprimatul/comprimatele imediat ce vă amintiți. 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 încetați să utilizați Erbinol**

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

### **De ce altceva trebuie să fiți avertizați când utilizați Erbinol**

Există alte măsuri pe care le puteți lua pentru a vă vindeca și a fi sigur că infecția nu revine. De exemplu, păstrați zonele infectate uscate și aerisite și schimbați zilnic îmbrăcămintea care este în contact direct cu zona/zonile infectate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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.

### **Unele reacții adverse pot fi grave:**

Rar, Erbinol 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.

Oprii imediat administrarea Erbinol și spuneți 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),
- observați paloarea anormală a pielii, mucoaselor sau unghiilor, dacă prezentați slăbiciune sau dificultate la respirație la efort (semne posibile ale unei boli care afectează globulele roșii),
- aveți dificultate la respirație, amețală, umflarea în special a feței și gâtului, înroșire, durere abdominală similară crampelor și pierderea conștienței sau dacă prezentați simptome, cum ar fi dureri ale articulațiilor, rigiditate, erupție tranzitorie pe piele, febră sau ganglioni limfatici umflați/măriți (semne posibile ale reacțiilor alergice grave),
- dacă prezentați simptome, cum ar fi erupții tranzitorii pe piele, 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 inflamației pancreasului),
- dacă suferiți de slăbiciune și dureri musculare inexplicabile sau aveți urina închisă la culoare (maronroșiatică) (semne posibile ale necrozei musculare).

### **Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Erbinol:**

#### ***Foarte frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 utilizatori):***

- Greață,
- Durere ușoară de stomac,
- Arsuri în partea superioară a abdomenului,
- Diaree,
- Senzație de sațietate,
- Pierderea poftelor de mâncare,
- Erupecii pe piele, urticarie,
- Dureri musculare și articulare.

#### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- Durere de cap.

#### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- Pierderea sau alterarea simțului gustului. Acest lucru este rar și de obicei dispare în câteva săptămâni după întreruperea tratamentului cu Erbinol comprimate. La unii pacienți, acesta poate determina reducerea poftelor de mâncare și o scădere semnificativă în greutate. Spuneți medicului dumneavoastră dacă alterarea simțului gustului durează mai multe zile.

#### ***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):***

- Probleme hepatice.
- Inflamația ficatului (hepatită), colorarea în galben a ochilor și pielii;

#### ***Foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 utilizatori):***

- Scăderea numărului de globule albe din sânge responsabile cu apărarea împotriva infecțiilor (neutropenie), a celulelor responsabile de coagularea sângelui (trombocitopenie) sau amândurora (agranulocitoză), scăderea numărului de celule din sânge (pancitopenie);
- Reacții alergice severe;
- Lupus (o boală autoimună, la nivelul pielii sau generalizat);
- Reacții cutanate grave (apariția de vezicule, descuamarea pe suprafață mare);
- Căderea părului;
- Amorțelă;
- Senzație de furnicături;
- Amețeli;
- Apariția unor erupții pe piele cu aspect de leziuni de psoriazis sau agravarea psoriazisului;
- Oboseală.

#### ***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- Scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie);

- Stare de teamă nejustificată sau prelungită (anxietate), asociată cu simptome cum sunt tulburări de somn, oboseală, pierderea energiei sau capacitate redusă de a gândi sau de a se concentra;
- Pierderea poftelor de viață datorită tulburărilor gustului;
- Bătăi accelerate ale inimii, erupții pe piele, dificultate la respirație, umflarea limbii și a gâtului, senzație de apăsare în piept, o scădere bruscă a presiunii arteriale sau șoc. Acestea pot fi semnele unei reacții alergice severe (anafilaxie),
- Reacții generale de tipul celor din boala serului;
- Dereglări vizuale, vedere încețoșată.
- Scăderea auzului sau modificări ale capacității de a auzi;
- Perceperea unor zgomote care nu există (senzație de țiuitori în urechi);
- Inflamația vaselor de sânge (vasculită);
- Tulburări ale simțului mirosului până la dispariția permanentă a acestuia;
- Inflamația pancreasului (pancreatită);
- Sensibilitate crescută a pielii la expunerea la soare;
- Distrugerea fibrelor musculare (rabdmioliză);
- Stare generală asemănătoare celei întâlnită în gripă (de exemplu, oboseală, frisoane, dureri articulare sau musculare);
- Creșterea temperaturii corpului;
- Creșteri ale valorilor unei enzime (creatin-fosfokinaza);
- Scădere în greutate ca urmare a modificării simțului gustului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră și farmacistului.

### **Raportarea reacțiilor adverse suspectate**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md> sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto:farmacovigilenta@amed.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Erbinol**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Nu utilizați acest medicament 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 Erbinol**

- 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 Erbinol și conținutul ambalajului**

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

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și producătorul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

ROTAPHARM LIMITED, MAREA BRITANIE

Ground Floor, Gadd House Arcadia Avenue, Finchley, London N3 2JU

#### **Fabricantul**

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

B-dul Theodor Pallady, nr. 44 C, sector 3, București, România

**Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2018.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>