

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

TERBONIL 250 mg comprimate

Terbinafinum

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 Terbonil și pentru ce se utilizează**
- 2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbonil**
- 3. Cum să utilizați Terbonil**
- 4. Reacții adverse posibile**
- 5. Cum se păstrează Terbonil**
- 6. Conținutul ambalajului și alte informații**

1. Ce este Terbonil și pentru ce se utilizează

Terbonil comprimate conține ca substanță activă terbinafina, care este un medicament antifungic. Terbinafina aparține unui grup de medicamente numit agenți antifungici și este utilizată pentru tratamentul infecțiilor fungice ale pielii, părului și unghiilor. Administrată oral, terbinafina atinge la locul infecției concentrații suficiente de mari încât să omoare ciuperca sau să îi oprească creșterea. Comprimatele de Terbonil sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice ale unghiilor de la mâini și de la picioare. La fel ca și în tratamentul infecțiilor de tip tinea (dermatofitoze) ale scalpului și părului, zonei inghinale și ale altor zone ale corpului, picioarelor, cât și pentru tratamentul infecțiilor cu levuri ale pielii.

2. Înainte să utilizați Terbonil

Nu utilizați Terbonil comprimate:

- dacă sunteți alergic la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți sau ați avut probleme hepatice de orice fel.
- dacă alăptați.

Atenționări și precauții

Aveți grijă deosebită când utilizați Terbonil

- 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 eritematos),
- dacă aveți slăbiciune, hemoragie neobișnuită, vânătași sau infecții frecvente (semne ale unor tulburări sanguine),
- dacă luați concomitent alte medicamente,
- dacă aveți funcția rinichilor puternic afectată.

Utilizarea la vârstnici

Terbonil 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

Terbonil comprimate nu este recomandat pentru utilizare la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Terbonil 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 Terbonil. Spune-ți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- Rifampicină utilizată în unele infecții.
- Cimetidina utilizată în cazul problemelor gastrice, cum ar fi indigestie sau ulcer.
- Antidepresive, incluzând antidepresive triciclice, ISRS (inhibitori selectivi ai recaptării serotoninei), sau inhibitorii MAO (inhibitori de monoaminoxidază).
- Contraceptive orale (tulburări ale ciclului menstrual și sângerări).
- Beta-blocante sau anti-aritmice utilizate în cazul problemelor cardiace.
- Medicamente pentru tratarea problemelor cardiace (de exemplu, propafenona, amiodarona).
- Ciclosporina, un medicament utilizat pentru a controla sistemul imunitar al organismului, în scopul de a preveni respingerea organelor transplantate.
- Medicamente utilizate pentru tratamentul infecțiilor fungice (de exemplu, fluconazol, ketoconazol).
- Medicamente utilizate pentru tratarea tusei (de exemplu, dextrometorfan).
- Cafeina.

Este necesar să vă verificați periodic funcția hepatică înainte și în timpul tratamentului cu Terbonil

comprimate.

Sarcina și alăptarea

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

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

Alăptarea

Nu trebuie să alăptați în timpul administrării Terbonil, deoarece sugarul poate fi expus la terbinafină prin intermediul laptelui matern. Aceasta poate dăuna copilului dumneavoastră.

Dacă în prezent utilizați medicamente cu prescripție sau fără prescripție medicală sau ați utilizat recent, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unii oameni au raportat senzație de amețală sau buimăcie în timpul tratamentului cu Terbonil comprimate. În cazul în care se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule și nu folosiți orice alte utilaje.

3. Cum să utilizați Terbonil

Medicul dumneavoastră va decide doza de Terbonil comprimate pe care trebuie să o luați. Utilizați acest medicament exact așa cum va recomandat medicul sau farmacistul. Continuați tratamentul pe întreaga durată recomandată de medicul dumneavoastră, cu excepția apariției reacțiilor adverse. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cât Terbonil trebuie să administrați și cât de des

Adulți

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

Copii

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

Copii cu greutate între 20-40 kg: doza recomandată este de 125 mg terbinafină (1/2 comprimat Terbonil 250 mg), o dată pe zi.

Copii cu greutate >40 kg: doza recomandată este de un comprimat Terbonil 250 mg, o dată pe zi.

Cum să luați Terbonil

Luați Terbonil comprimate pe cale orală, cu apă. Medicamentul trebuie luat preferabil la aceeași oră în timpul zilei și poate fi luat pe nemâncate sau după masă.

Cât timp să utilizați Terbonil

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, Terbonil 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, Terbonil 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.

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, Terbonil 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 ați uitat să luați Terbonil

Dacă ați uitat să luați Terbonil comprimate, nu vă îngrijorați. Administrați comprimatul 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 ați luat mai mult Terbonil 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, luând cu dumneavoastră cutia de medicament.

Dacă încetați să utilizați Terbonil

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 Terbonil

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.

Oprii imediat administrarea Terbonil și spuneți medicului dumneavoastră, dacă observați următoarele simptome:

- Îngălbenirea pielii sau al ochilor. Colorare neobișnuită de închisă a urinei sau fecale de culoare deschisă, greață persistentă și inexplicabilă, probleme de stomac, pierderea poftei de mâncare sau oboseală neobișnuită sau slăbiciune (acestea pot indica probleme hepatice), creșterea nivelului de enzime hepatice, care poate fi observat conform rezultatului unor teste de sânge.
- Reacții cutanate severe, inclusiv erupții cutanate, sensibilitate la lumină, vezicule sau pustule.
- Slăbiciune, sângerări neobișnuite, vânătăi, paloarea anormală a pielii, oboseală neobișnuită sau slăbiciune, sau dificultăți de respirație la efort, la fel dezvoltarea frecventă a infecții (acest lucru poate fi un simptom al unor tulburări sanguine).
- Dificultăți de respirație, amețeli, umflarea, în special a feței și gâtului, înroșirea feței, dureri abdominale cu crampe, rigiditate, erupții cutanate, febră sau umflarea/ marirea ganglionilor limfatici (semne de reacție alergică severă).
- Simptome, cum ar fi erupții cutanate, febră, mâncărime, oboseală sau dacă observați apariția unor pete roșii-violet sub suprafața pielii (semne de inflamație a vaselor de sânge).
- Durere severă în partea superioară a stomacului, care se extinde spre spate (semne de inflamație a pancreasului).
- Slăbiciune și dureri musculare inexplicabile sau aveți urina închisă la culoare (maron-roșiată) (semne posibile ale necrozei musculare).

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea de Terbonil:

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

- dureri de cap (cefalee).
- senzație de sațietate (plenitudine în stomac)
- scăderea poftei de mâncare
- dispepsie (dureri abdominale, greață, vărsături, balonare)
- durere ușoară în abdomen
- diaree
- mâncărime, erupții cutanate sau inflamație.
- dureri musculare și articulare.

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

- depresie

- alterarea sau pierderea simțului gustului. Acest lucru, de obicei, dispare în câteva săptămâni.
- amețeală
- afectarea vederii
- oboseală

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

- stare de neliniște
- senzație de furnicături în mâini și picioare, scăderea sensibilității la nivelul pielii
- țuit în urechi
- sensibilitatea pielii la razele solare și razele ultraviolete artificiale
- ridicarea temperaturii corpului
- scădere în greutatea corporală

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

- probleme hepatice

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
- reacții cutanate grave (apariția de vezicule, descumarea pe suprafață mare)
- erupții de tip psoriazic sau agravarea psoriazisului
- căderea părului

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

- 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 sau boala serului)
- tulburări ale simțului mirosului până la dispariția permanentă a acestuia
- vedere încețoșată, acuitate vizuală redusă
- scăderea auzului sau modificări ale capacității de a auzi
- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- erupție pe piele cu creșterea numărului unor anumite celule ale sângelui (eozinofile) și simptome sistemice
- distrugerea fibrelor musculare (rabdomioliză)
- stare generală asemănătoare celei întâlnită în gripă (de exemplu, oboseală, frisoane, dureri articulare)
- creșteri ale valorilor unei enzime (creatin-fosfokinaza)

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Aceasta permite monitorizarea în continuare a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate, prin intermediul sistemului național de raportare disponibil pe site-ul oficial al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la următoarea adresă web: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

5. Cum se păstrează Terbonil

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

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Terbonil comprimate după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP: Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați ambalaj sau produs deteriorat.

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 Terbonil

Substanța activă este clorhidratul de terbinafină. Fiecare comprimat conține clorhidrat de terbinafină 281,30 mg, echivalent cu terbinafină 250 mg.

Celelalte componente sunt: stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, hidroxipropilmetilceluloză, celuloză microcristalină, amidonglicolat de sodiu.

Cum arată Terbonil comprimate și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă, rotunde, biconvexe, cu o incizie pe o parte a comprimatului.

Terbonil comprimate este disponibil a câte 28 comprimate. 2 blistere a câte 14 comprimate în blister, în cutie de carton cu prospect pentru pacienți.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE INREGISTRARE

Deținătorul Certificatului de Înregistrare

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No:184

34440 Beyoğlu-İstanbul-Turcia

Fabricantul

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Gebze Organize Sanayi Bölgesi, 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze – Kocaeli - Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2017

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