

Prospect: informații pentru consumator/pacient

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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Terbonil comprimate și pentru ce se utilizează

Terbonil comprimate conține ca substanță activă terbinafina, care este un medicament antifungic. Terbonil comprimate este utilizat pentru tratamentul infecțiilor fungice ale pielii și unghiilor.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbonil comprimate

Nu utilizați Terbonil comprimate:

- 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.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Terbonil comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă aveți probleme cu ficatul sau o boală care vă poate afecta ficatul.
- dacă aveți psoriazis (boală de piele cu pete roșii ieșite în relief acoperite cu solzi argintii)
- dacă aveți probleme cu rinichi.
- dacă se dezvoltă o reducere severă a numărului de globule albe din sânge, ceea ce face mai probabilă infecțiile (agranulocitoză) sau boli grave cu vezicule ale pielii (necroliză epidermică toxică). Trebuie să încetați să luați terbinafină și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați aceste reacții adverse despre care se știe că apar foarte rar (vezi pct.4).
- dacă aveți lupus eritematos sistemic.

Copiii și adolescenții nu trebuie să primească în mod normal comprimate de Terbonil.

Terbonil comprimate împreună cu alte medicamente

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

Unele medicamente pot interfera cu tratamentul dumneavoastră. Spune-ți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente:

- Rifampicină utilizată în anumite 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.
- Warfarina, un medicament folosit pentru a vă subția sângele
- 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.

Spuneți întotdeauna medicului dumneavoastră despre toate medicamentele pe care le luați. Se iau în vedere medicamente pe care le-ați cumpărat singur, precum și medicamente pe bază de rețetă de la medicul dumneavoastră.

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

Terbonil comprimate împreună cu alimente și băuturi

Comprimatele ar trebui să fie luate de preferință la aceeași oră în fiecare zi și pot fi luate pe stomacul gol sau după masă.

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.

Nu trebuie să luați Terbonil decât dacă medicul dumneavoastră vă spune acest lucru. Dacă rămâneți gravidă în timp ce luați acest medicament, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră cât mai curând posibil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Unele persoane 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.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să utilizați Terbonil comprimate

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

Medicul dumneavoastră va decide doza de Terbonil comprimate pe care trebuie să o luați și de câte ori. Dacă nu sunteți sigur, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Continuați să luați comprimatele atât timp cât vi s-a spus, cu excepția cazului în care aveți probleme.

În acest caz, consultați medicul dumneavoastră.

Doza uzuală recomandată pentru adulți, inclusiv vârstnici, este de 250 mg o dată pe zi.

- Pentru infecții ale pielii, continuați să luați comprimatele timp de 2 până la 6 săptămâni.
- Pentru infecțiile unghiilor tratamentul durează, de obicei, între 6 săptămâni și 3 luni, deși unii pacienți cu infecții ale unghiilor de la picioare ar putea necesita tratament timp de 6 luni sau mai mult.
- Dacă rinichii dumneavoastră nu funcționează foarte bine, medicul dumneavoastră poate reduce doza de Terbonil comprimate pe care o luați.

Cum să luați Terbonil

Înghițiți comprimatele întregi, cu un pahar de apă. Comprimatele ar trebui să fie luate de preferință la aceeași oră în fiecare zi și pot fi luate pe stomacul gol sau după masă.

Dacă utilizați mai mult Terbonil comprimate decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau altcineva pe care îl cunoașteți a luat mai multe comprimate decât trebuie, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital. Luați cu dumneavoastră acest prospect sau câteva comprimate, astfel încât medicul dumneavoastră să știe ce ați luat.

Dacă uitați să utilizați Terbonil comprimate

Dacă ați uitat să utilizați Terbonil comprimate, nu vă îngrijorați. Luați comprimatul imediat ce vă amintiți. Luați următorul comprimat la ora obișnuită, apoi continuați ca de obicei până când ați terminat toate comprimatele. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Terbonil comprimate

Este important să terminați toate comprimatele care vi s-au dat, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă spune să încetați să le luați.

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.

Orice reacții adverse sunt de obicei ușoare sau moderate și nu durează prea mult.

Unele reacții adverse pot fi grave.

Opriti administrarea comprimatelor și spuneți imediat medicului dumneavoastră dacă observați oricare dintre următoarele simptome rare:

- 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/ mărirea ganglionilor limfatici (posibile 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):

- Apetit alimentar scăzut.
- Probleme de stomac, cum ar fi senzație de plenitudine, distensie abdominală, dispepsie, greață, durere abdominală, diaree
- erupții cutanate, urticarie.
- dureri musculare și articulare.

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

- dureri de cap

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

- alterarea sau pierderea simțului gustului. Acest lucru, de obicei, dispare în câteva săptămâni.
- scădere în greutatea corporală

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

- senzație de furnicături în mâini și picioare, scăderea sensibilității la nivelul pielii
- amețală
- probleme hepatice
- stare generală de rău

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 reducerea considerabilă a numărului de globule albe (agranulocitoză),
- reacții alergice severe,
- lupus eritematos cutanat și sistemic (o boală autoimună, la nivelul pielii sau generalizat);
- vertij
- reacții cutanate grave (apariția de vezicule, descuamarea pe suprafață mare)
- sensibilitatea pielii la razele solare și razele ultraviolete artificiale
- căderea părului

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

- scăderea numărului de celule roșii din sânge (anemie), scăderea numărului total de celule din sânge (pancitopenie)

- 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)
- stare de neliniște și simptome depresive
- tulburări ale simțului mirosului până la dispariția permanentă a acestuia
- afectarea vederii, vedere încețoșată, acuitate vizuală redusă
- scăderea auzului sau modificări ale capacității de a auzi, țiuit în urechi
- inflamația vaselor de sânge (vasculită)
- inflamația pancreasului (pancreatită)
- erupții de tip psoriazic sau agravarea psoriazisului
- reacții cutanate severe (de ex., pustuloză exantematoasă acută generalizată)
- erupție pe piele cu creșterea numărului unor anumite celule ale sângelui (eozinofile) și simptome sistemice
- distrugerea fibrelor musculare (rabdomioliză)
- oboseală, stare generală asemănătoare celei întâlnită în gripă (de exemplu, oboseală, frisoane, dureri articulare)
- creșterea temperaturii corpului
- creșteri ale valorilor în sânge a unei enzime (creatin-fosfokinaza)

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Terbonil comprimate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament 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 terbinafina.

Fiecare comprimat conține clorhidrat de terbinafină 281,30 mg, echivalent cu 250 mg terbinafină.

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

Cum arată Terbonil comprimate și conținutul ambalajului

Comprimat

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

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 înregistrare și fabricantul

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 Ianuarie 2023

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