

Pakendi infoleht: teave patsiendile

Terbinafine Sandoz 250 mg, tabletid Terbinafiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Terbinafine Sandoz 250 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Terbinafine Sandoz 250 mg võtmist
3. Kuidas Terbinafine Sandoz 250 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Terbinafine Sandoz 250 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Terbinafine Sandoz 250 mg ja milleks seda kasutatakse

Terbinafine Sandoz 250 mg toimeaine terbinafiin on seenevastane aine.

Terbinafine Sandoz 250 mg kasutatakse naha ja küünte seenhaiguste raviks.

2. Mida on vaja teada enne Terbinafine Sandoz 250 mg võtmist

Ärge võtke Terbinafine Sandoz 250 mg:

- kui olete terbinafiini või selle ravimi mis tahes koostisosa (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske maksakahjustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Terbinafine Sandoz 250 mg võtmist pidage nõu oma arstiga:

- kui teil esinevad neeru- või maksaprobleemid;
- kui teil on psoriaas;
- kui teil on erütematoosluupus (autoimmuunhaigus).

Enne kui hakkate võtma Terbinafine Sandoz 250 mg, peab arst kontrollima teie maksatalitlust ja seda iga 4 kuni 6 nädala tagant ravi ajal.

Lapsed ja noorukid

Terbinafine Sandoz 250 mg ei ole soovitatav kasutamiseks lastel.

Muud ravimid ja Terbinafine Sandoz 250 mg

Mõned ravimid võivad mõjutada teie ravi. Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate mõnda alljärgnevatest ravimitest:

- rifampitsiin, infektsioonide vastu;
- tsimetidiin, maoprobleemide korral, nagu seedehäire või haavand;
- teatud antidepressandid, sh tritsüklilised antidepressandid (nt desipramiin), SSRI-d (selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid) või teatud MAOI-d (monoamiini oksüdaasi inhibiitorid, B tüüp);
- mõned seeninfektsioonide ravimid (nagu flukonasool, ketokonasool);
- deksametorfaan, köha raviks;

- suukaudsed rasestumisvastased ravimid (mõnedel naissoost patsientidel võib esineda menstruaaltsükli häireid, läbimurdeveritsust, tsüklivälisest veritsust ja menstruaatsiooni puudumist);
- teatud beetablokaatorid (teatud südame- või veresooneprobleemide ravimid, mille toimeaine nimi lõpeb liitega „-lool” nt metoprolool) või arütmiavastased ravimid (nt propafenoon, amiodaroon);
- kofeiin;
- tsüklosporiin, immunsüsteemi supressiooniks;
- varfariin, vere hüübimist takistav ravim.

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna Terbinafine Sandoz 250 mg kliiniline kogemus rasedatel naistel on väga vähene, ei tohi Terbinafine Sandoz 250 mg raseduse ajal kasutada, välja arvatud juhul, kui teie arst on selle teile määranud.

Terbinafine Sandoz 250 mg ei tohi kasutada imetamise ajal, kuna selle toimeaine terbinafiin eritub rinnapiima ning võib olla teie lapsele kahjulik.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Mõnedel inimestel tekib peeringlus Terbinafine Sandoz 250 mg kasutamise ajal. Kui teil esineb peeringlust, ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Terbinafine Sandoz 250 mg võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitav annus täiskasvanutele, sh eakad, on 1 tablett üks kord ööpäevas.

- Nahainfektsioonide korral on ravi kestus 2...6 nädalat.
- Küüneinfektsioonide korral on ravi kestus üldjuhul 6 nädalat kuni 3 kuud, kuigi mõned patsiendid varbaküünte infektsiooniga vajavad ravi 6 kuud või kauem.

Manustamisviis

Neelake tablett alla tervena koos klaasi veega, soovitatavalt iga päev samal ajal. Tablette võib võtta enne toidukorda või selle järel.

Kui te võtate Terbinafine Sandoz 250 mg rohkem kui ette nähtud

Kui te võtate korraga liiga palju Terbinafine Sandoz 250 mg tablette, võivad teil tekkida peavalu, iiveldus, ülakõhuvalu ja peeringlus. Võtke nii kiiresti kui võimalik ühendust oma arstiga või pöörduge haiglasse. Võtke ravimipakend endaga kaasa, et oleks näha, mida te olete võtnud.

Kui te unustate Terbinafine Sandoz 250 mg võtta

Kui olete unustanud võtta Terbinafine Sandoz 250 mg, ärge muretsege. Võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui on peaaegu aeg võtta järgmine annus, oodake ja võtke oma järgmine tablett tavalisel ajal. Seejärel jätkake tavapärase annustamisskeemiga. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Terbinafine Sandoz 250 mg võtmise

Te tohite ravi lõpetada ainult pärast oma arstiga rääkimist. Kui see ei olnud võimalik, peate te oma arstile rääkima otsekohe, nii et ta saaks otsustada edasise tegevuse suhtes.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised.

Rääkige kohe oma arstile, kui te märkate järgnevaid harva või väga harva esinevaid sümptomeid.

- Naha või silmavalgete muutumine kollaseks, ebatavaliselt tume uriin või heledad väljaheidet, seletamatu püsiv iiveldus, seedehäired, valu paremal pool ülakõhus, söögiisu kadumine, ebaharilik väsimus või nõrkustunne (need võivad viidata maksaprobleemidele).
- Rasked nahareaktsioonid, sh lööve, valgustundlikkus, villid, naha koorumine või kublad
- Sümptomid, nagu lööve näos, palavik, halb enesetunne või väsimus, liigese- või lihasvalu (võimalikud autoimmuunhaiguse erütematoosluupuse sümptomid).
- Tõsine allergiline reaktsioon, mis võib põhjustada hingamisraskust, pearinglust, punetust, krampiliku kõhuvalu, jäikust, löövet, peamiselt näo- või kõriturset, palavikku või lümfisõlmede turset/suurenemist.
- Ebatavaline verejooks, verevalumite teke, ebatavaliselt kahvatu nahk, ebatavaline väsimus või nõrkus või hingeldus füüsilisel koormusel, kurguvalu koos palaviku ja värinatega või sagedased infektsioonid (need võivad olla veremuutuse nähud).
- Sümptomid nagu lööve, palavik, sügelus, väsimus või kui te märkate lillakaspunaste täppide tekkimist naha alla (veresoontepõletiku võimalikud nähud).
- Tugev ülakõhuvalu, mis levib seljale (kõhunäärme põletiku võimalik näht).
- Seletamatu lihasnõrkus ja -valu või tume (punakaspruun) uriin (lihaste lõhustumise võimalikud nähud).

Terbinafiini tablettidega on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest

Väga sage: võib esineda rohkem kui ühel inimesel 10-st

- Peavalu.
- Seedehäire.
- Iiveldus.
- Kõhuvalu.
- Kõhulahtisus.
- Kõhupuhitus.
- Söögiisu kadumine.
- Sügelus, nahalööve või turse.
- Lihas- ja liigesevalud.

Sage: võib esineda kuni ühel inimesel 10-st

- Depressioon.
- Maitsetundlikkuse häired ja maitsetundlikkuse kadumine.
Tavaliselt see möödub aeglaselt mõne nädalaga pärast ravimi võtmise lõpetamist. Väga harva võivad maitsetundlikkuse häired või kadumine jääda püsima pikemaks ajaks.
- Probleemid nägemisega.
- Peapööritus- või väsimustunne.

Aeg-ajalt: võib esineda kuni ühel inimesel 100-st

- Punaste vererakkude arvu vähenemine.
- Ärevus (koos selliste sümptomitega nagu unehäired, väsimus, energia kadumine või mõtlemis- või keskendumisvõime vähenemine).
- Tuimus või surinad.
- Helin või kohin kõrvus, kui heli puudub (tinnitus).
- Naha suurenenud tundlikkus päikesevalguse suhtes.
- Palavik.

- Kehakaalu langus maitsetundlikkuse häirete tõttu.

Harv: võib esineda kuni ühel inimesel 1000-st

- Maksaprobleemid, nagu maksapuudulikkus, maksapõletik, naha või silmade kollasus, maksaensüümide aktiivsuse suurenemine veres.

Väga harv: võib esineda kuni ühel inimesel 10 000-st

- Teatud vererakkude arvu vähenemine.
- Erütematoosluupus (autoimmuunne haigus).
- Tõsised nahareaktsioonid.
- Allergilised reaktsioonid.
- Juuste väljalangemine.
- Nahaseisund, mille tulemusena hakkavad naharakud väga kiiresti kasvama ja tekivad kõvad, valged, hallikad või punased nahalaigud (psoriaasitaolised nahalööbed, psoriaasi ägenemine).
- Maksapuudulikkus, mis vajab maksasiirdamist või lõppes surmaga. Enamikul neist juhtudest oli patsientidel tõsine põhihaigus.

Teadmata esinemissagedus: sagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

- Raske allergiline reaktsioon (anafülaktiline reaktsioon, seerumtõvesarnane reaktsioon).
- Kuulmislangus, kuulmishäired.
- Hägune nägemine, nägemisteravuse vähenemine.
- Veresoonte põletik.
- Lõhnataju häired, sh püsiv lõhnataju kadumine.
- Depressiivsed sümptomid (st meeleolu langus) maitsetundlikkuse häirete tõttu.
- Kõhunäärmpõletik.
- Ravimlööve koos teatud vererakkude arvu suurenemisega (eosinofiilia) ja siseorganite põletikuga, mida nimetatakse „ravimlööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega” (DRESS).
- Patoloogiline protsess, mis on seotud raskekujulise rakulise vigastusega lihastes, mis põhjustab kudede surma (lihasnekroos), mida nimetatakse rbdomüolüüsiks, või lihase ensüümi (kreatiinfosfokinaasi) suurenenud sisaldus veres.
- Gripilaadsed sümptomid, nagu väsimus, külmavärinad, kurguvalu, lihas- või liigesevalu.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Terbinafine Sandoz 250 mg säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil või blistril/tabletipurgil pärast „EXP“. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Blister: hoida välispakendis, valguse eest kaitstult.

Tabletipurk: hoida originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Terbinafine Sandoz 250 mg sisaldab

- Toimeaine on terbinafiin. Üks tablett sisaldab 250 mg terbinafiini terbinafiinvesinikkloriidina.

- Teised koostisosad on naatriumtärklisglükolaat (A tüüp); hüpromelloos; veevaba kolloidne ränidioksiid; kartulitärklis; magneesiumstearaat.

Kuidas Terbinafine Sandoz 250 mg välja näeb ja pakendi sisu

Valge või peaaegu valge, ümmargune, poolitusjoonega mõlemal küljel, kumer tablett, mille ühel küljel on märgistus „TER 250“ blisterpakendis või purgis.

Pakendi suurused: 8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 või 100 tabletti.

Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

Sandoz d.d.
Verovškova 57
SI-1000 Ljubljana
Sloveenia

Tootjad:

Salutas Pharma GmbH
Otto-Von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben
Saksamaa

Lek Pharmaceuticals d.d
Verovškova 57
Ljubljana, 1526
Sloveenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Sloveenia

ROWA PHARMACEUTICALS LTD.
Bantry, Co. Cork
Iirimaa

LEK S.A
Ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
Poola

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Sandoz d.d. Eesti filiaal
Pärnu mnt 105
11312 Tallinn
Tel: +372 6652 400

Infoleht on viimati uuendatud aprillis 2019.