SASKAŅOTS ZVA 05.12.2023

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

Terbinafin Teva 250 mg tabletes

Terbinafinum

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.
- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet savam ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Terbinafin Teva un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Terbinafin Teva lietošanas
3. Kā lietot Terbinafin Teva
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Terbinafin Teva
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Terbinafin Teva un kādam nolūkam to lieto

Terbinafin Teva satur terbinafīnu, kas ir pretsēnīšu līdzeklis. Tas iznīcina sēnītes, noārdot to šūnu membrānas.

Terbinafin Teva lieto roku un kāju pirkstu nagu sēnīšu, pēdu apakšpuses (“atlēta pēda”), sportistu niezes vai cirkšņa cirpējēdes un citu plaši pazīstamu sēnīšu infekciju (cirpējēdes) ārstēšanai.

2. Kas Jums jāzina pirms Terbinafin Teva lietošanas

Nelietojiet Terbinafin Teva šādos gadījumos:
- ja Jums ir alerģija pret terbinafīnu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jums ir smagi aknu vai nieru darbības traucējumi.

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Pirms Terbinafin Teva lietošanas konsultējieties ar savu ārstu vai farmaceitu:
- ja Jums ir psoriāze (slimība, kad lobās āda), Terbinafin Teva var to pasliktināt;
- ja Jums ir sistēmas sarkanā vilkēde (autoimūna slimība).

Nekavējoties sazinieties ar savu ārstu:
- ja Jums pēkšņi rodas stiprs drudzis vai kakla iekaisums.

Citas zāles un Terbinafin Teva
Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, esat lietojis pēdējā laikā vai varētu lietot. Tas ir būtiski, jo Terbinafin Teva var mijiedarboties ar citām zālēm. Tas var pastiprināt vai samazināt citu zāļu iedarbību.

Ja Jūs lietojat kādas no tālāk minētajām zālēm, ārsts var mainīt Terbinafin Teva devu vai arī citu zāļu devu:
- rifampicīnu (lieto tuberkulozes ārstēšanai);
- cimetidīnu (lieto kuņģa čūlas ārstēšanai);

- tricikliskos antidepresantus, selektīvos serotonīna atpakaļsaistes inhibitorus (lieto depresijas ārstēšanai) un monoaminooksidāzes inhibitorus (lieto depresijas ārstēšanai);
- bēta receptoru blokatorus un antiaritmiskos līdzekļus (lieto paaugstināta asinsspiediena un dažu sirds slimību ārstēšanai);
- kofeīnu;
- ciklosporīnus (novērš transplantēto orgānu atgrūšanu);
- flukonazolu un ketokonazolu (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Ja Jūs lietojat perorālos kontracepcijas līdzekļus Terbinafin Teva terapijas laikā, Jums var būt asiņošana starp mēnešreizēm un neregulāras mēnešreizes.

Terbinafin Teva lietošana kopā ar uzturu un dzērienu
Ēdiens neietekmē Terbinafin Teva iedarbību, Jums nav jālieto šīs tabletes ēdienreižu laikā.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte
Ja Jūs esat grūtniece vai barojat bērnu ar krūti, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.
Nelietojiet Terbinafin Teva grūtniecības laikā, ja vien ārsts to nav īpaši nozīmējis.

Nelietojiet Terbinafin Teva, ja Jūs barojat bērnu ar krūti, jo tas izdalās mātes pienā.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana
Terbinafin Teva neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus, tomēr pacientiem, kuriem novērojams reibonis, būtu jāatturas no transportlīdzekļu vadīšanas un mehānismu apkalpošanas.

Terbinafin Teva satur nātriju
Šīs zāles satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā tabletē, būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

3. Kā lietot Terbinafin Teva

Vienmēr lietojiet šīs zāles saskaņā ar ārsta vai farmaceita norādījumiem. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā deva pieaugušajiem, tajā skaitā gados vecākiem pacientiem, ir 250 mg vienu reizi dienā (1 Terbinafin Teva tablete).
Dalījuma līnija paredzēta tikai, lai palīdzētu Jums salauzt tableti, ja Jums ir grūtības norīt to veselu.

Terapijas ilgums
Terapijas ilgums ir atkarīgs no infekcijas vietas un smaguma pakāpes:

- sportistu niezes vai cirkšņa cirpējēdes un citas plaši pazīstamas sēnīšu infekcijas (cirpējēde): parastais terapijas ilgums ir 2 – 4 nedēļas;
- pēdu apakšpuses (atlēta pēda), pēdu un kāju starppirkstu sēnīšu infekcijas: terapijas ilgums var būt līdz pat 6 nedēļām;
- roku pirkstu nagu sēnīšu infekcija: parasti terapijas ilgums ir 6 nedēļas;
- kāju pirkstu nagu sēnīšu infekcija: parasti terapijas ilgums ir 12 nedēļas, bet dažos gadījumos līdz pat 6 mēnešus.

Lietošana bērniem un pusaudžiem (līdz 18 gadu vecumam)
Nav pieejama informācija par šo zāļu lietošanu bērniem un pusaudžiem, kuri jaunāki par 18 gadiem. Terbinafin Teva nedrīkst lietot bērniem, izņemot gadījumus, kad to nepārprotami ieteicis ārsts.

Ja esat lietojis Terbinafin Teva vairāk nekā noteikts
Ja Jūs esat lietojis Terbinafin Teva vairāk nekā noteikts, nekavējoties sazinieties ar ārstu vai tuvākās

slimnīcas neatliekamās palīdzības nodaļu.
Pārdozēšanas simptomi ir galvassāpes, slikta dūša, sāpes pakrūtē un reibonis.

Ja esat aizmirsis lietot Terbinafin Teva
Ja Jūs esat aizmirsis lietot devu, lietojiet to, tiklīdz atceraties. Ja ir pienācis laiks jau nākamās devas lietošanai, izlaidiet aizmirsto devu un turpiniet ar nākamo devu, kā parasti. Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot Terbinafin Teva
Ārsts pateiks Jums, cik ilgs būs Terbinafin Teva terapijas kurss. Nepārtrauciet Terbinafin Teva lietošanu pirms nozīmētā terapijas kursa beigām, jo infekcija var nebūt pilnībā izārstēta. Var paiet dažas nedēļas pēc terapijas beigām, līdz izzūd visi simptomi.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Tālāk uzskaitītās blakusparādības ir nopietnas un to rašanās gadījumā Jums var būt nepieciešama tūlītēja palīdzība. Jums jāpārtrauc lietot Terbinafin Teva un nekavējoties jāsazinās ar ārstu, ja Jums rodas šādi simptomi:
- sejas, mēles un balsenes pietūkums, kas var izraisīt stipri apgrūtinātu elpošanu (angioedēma);
- pēkšņa alerģiska reakcija ar elpas trūkumu, izsitumiem, sēkšanu vai izteiktu asinsspiediena pazemināšanos (anafilakse);
- smagas ādas reakcijas, piemēram, smaga alerģiska reakcija ar drudzi, locītavu un/vai acu iekaisumu vai ādas čulgas un lobīšanās (Stīvensa – Džonsona sindroms, toksiska epidermas nekrolīze);
- dzeltenīga āda vai acis, tumšas krāsas urīns vai bāli izkārnījumi, slikta dūša, ēstgribas zudums, nogurums, vemšana, sāpes vēderā (pazīmes, kas liecina par aknu darbības traucējumiem, piemēram, dzelti, hepatītu, holestāzi vai aknu mazspēju).

Iespējamas arī citas blakusparādības:

Ļoti biežas blakusparādības (var ietekmēt vairāk nekā 1 cilvēku no 10)
Vieglas ādas reakcijas, piemēram, izsitumi un nātrene, locītavu un muskuļu sāpes, var arī rasties vienlaicīgi ar ādas reakcijām. Iespējama pilnuma sajūta, gremošanas traucējumi, slikta dūša, sāpes vēderā, caureja, samazināta apetīte.

Biežas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 10)
Galvassāpes.

Retākas blakusparādības (var ietekmēt mazāk nekā 1 cilvēku no 100)
Garšas sajūtu traucējumi, ieskaitot garšas sajūtu zudumu. Tas parasti lēnām izzūd, pārtraucot zāļu lietošanu. Ir ziņots arī par atsevišķiem nepārejošiem garšas traucējumu gadījumiem.

Retas blakusparādības (novēro mazāk nekā 1 no 1000 cilvēkiem)
Paaugstināts aknu enzīmu līmenis, vispārēji slikta pašsajūta, nogurums. Nejutīgums un tirpšanas sajūta ādā vai "skudriņas" (parestēzija), samazināta pieskārienu jutība vai jušana, reibonis.

Ļoti retas blakusparādības (rodas mazāk nekā 1 no 10 000 cilvēkiem)
Neregulāri, sarkani plankumi uz plaukstu un roku ādas (daudzformu eritēma). Izmaiņas asins sastāvā, smagas imūnās slimības ar ādas simptomiem (SSV), psoriāzes saasināšanās (slimība, kad lobās āda), matu izkrišana, pēkšņi radušies, sārti, pietūkuši ādas laukumi ar daudzām maziņām pūtītēm (akūta ģeneralizēta ekzantematoza pustuloze). Ādas nejutīgums vai tirpas (parestēzija), samazināta jutība pret

pieskārieniem vai jušanas traucējumi. Smagi psihiski simptomi, piemēram, depresija un trauksme.

Nav zināmi (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)
Anēmija, nespēja sajust smaržu (anosmija), vidēji smagas vai smagas alerģiskas reakcijas (seruma slimībai līdzīga reakcija), dzirdes zudums (hipoakūzija), dzirdes traucējumi (tinnīts), asinsvadu iekaisums (vaskulīts), aizkuņģa dziedzera iekaisums (pankreatīts).

Vidēji smaga vai smaga alerģiska reakcija, kas rodas saules gaismas ietekmē, sāpes un skeleta muskuļu bojājums (rabdomiolīze), ķermeņa masas samazināšanās, kam pamatā ir samazināta ēdiena uzņemšana, gripai līdzīga slimība, drudzis, palielināts kreatīnina fosfokināzes līmenis asinīs.

Ziņošana par blakusparādībām
Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu, vai medmāsu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: www.zva.gov.lv.
Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Terbinafin Teva

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.
Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc „EXP”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.
Zālēm nav nepieciešami īpaši uzglabāšanas apstākļi.
Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Terbinafin Actavis satur
- Aktīvā viela ir terbinafīns (terbinafīna hidrohlorīda veidā). Katra tablete satur 250 mg terbinafīna (hidrohlorīda veidā).
- Citas sastāvdaļas ir mikrokristāliskā celuloze, kroskarmelozes nātrija sāls, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds, hipromeloze un magnija stearāts.

Terbinafin Teva ārējais izskats un iepakojums
Terbinafin Actavis ir baltas, apaļas, plakanas tabletes ar dalījuma līniju abās pusēs. Vienā tabletes pusē ir iespiests „T” virs dalījuma līnijas un „1” zem tās.
Terbinafin Teva ir pieejams iepakojumos pa 28 tabletēm.

Informācija uz primārā iepakojuma
Terbinafin Teva 250 mg tabletes
terbinafīns
Teva B.V.
teva
Derīgs līdz (EXP)
Sērija (Lot)

Reģistrācijas apliecības īpašnieks:
Teva B.V., Swensweg 5, 2031 GA, Haarlem, Nīderlande

Ražotājs:
Actavis Ltd., B16, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 08, Malta

SASKAŅOTS ZVA 05.12.2023

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta 12/2023