

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletit
Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletit
terbinafiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin uudelleen.

Onko sinulla kysyttävää? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Älä anna tätä lääkettä muille, sillä se on määrätty vain sinulle. Se voi olla haitallista muille, vaikka heillä olisi samanlaisia oireita kuin sinulla.

Saatko paljon haittavaikutuksia, jotka mainitaan kohdassa 4? Tai saatko haittavaikutuksen, jota ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

Tämän pakkausselosteen sisältö

1. Mikä Terbinafine Aurobindo on ja mihin sitä käytetään?
2. Milloin tätä lääkettä ei saa käyttää tai milloin on oltava erityisen varovainen?
3. Miten tätä lääkettä käytetään?
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten tätä lääkettä säilytetään?
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ TERBINAFINE AUROBINDO ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?

Terbinafine Aurobindo kuuluu lääkeryhmään, jota kutsutaan sienilääkkeiksi. Sitä käytetään ihon (esimerkiksi sormien ja varpaiden välissä) ja kynsien sienitulehdusten hoitoon.

2. MILLOIN ET SAA KÄYTTÄÄ TÄTÄ LÄÄKETTÄ TAI MILLOIN SINUN TULEE OLLA ERITYISEN VAROVAINEN SEN KANSSA?

Milloin et saa käyttää tätä lääkettä?

olet allerginen terbinafiinille tai jollekin tämän lääkkeen aineosalle. Nämä aineet löydät kohdasta 6

jos sinulla on vakavia munuaisongelmia

jos sinulla on vakavia maksavaivoja.

Milloin sinun tulee olla erityisen varovainen tämän lääkkeen kanssa?

jos sinulla on maksavaivoja tai sairaus, joka voi vahingoittaa maksaasi

jos sinulla on psoriasis (ihosairaus, jossa on punaisia läiskiä iholla, peitettyinä hilseillä)

jos sinulla on munuaisongelmia

jos sinulla kehittyy vakava valkosolujen määrän väheneminen, mikä lisää infektioriskiä (agranulosytoosi) tai vakava sairaus, jossa on rakkuloita iholla (toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Sinun tulee lopettaa tämän lääkkeen käyttö ja ottaa välittömästi yhteyttä lääkäriisi, jos sinulla on näitä haittavaikutuksia, joiden tiedetään esiintyvän erittäin harvoin (katso kohta 4)

jos sinulla on ihosairauksia, joissa on punaisia kuivia läiskiä nenässä ja poskissa (iho ja lupus erythematoses).

Ota yhteyttä lääkäriisi, jos jokin yllä mainituista varoituksista koskee sinua tai on koskenut sinua aiemmin.

Käytätkö muita lääkkeitä?

Käytätkö Terbinafine Aurobindon lisäksi muita lääkkeitä, oletko tehnyt niin äskettäin tai onko mahdollista, että käytät muita lääkkeitä lähitulevaisuudessa? Kerro siitä lääkäriillesi tai apteekkarillesi. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita saat ilman reseptiä.

antibiootti rifampisiini (alentaa tämän lääkkeen pitoisuutta veressäsi)
simetidiini (lääke vatsavaivoihin ja närästykseseen) lisää tämän lääkkeen pitoisuutta veressäsi
masennuslääkkeet (lääkkeet muun muassa masentuneeseen mielialaan) mukaan lukien trisykliset masennuslääkkeet, SSRI:t (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai MAO:n estäjät (MAO-estäjät)
beetasalpaajat (tietty ryhmä lääkkeitä korkeaan verenpaineeseen, tiettyihin sydänvaivoihin ja kohonneeseen silmänpaineeseen) tai rytmihäiriölääkkeet (lääkkeet sydämen rytmihäiriöihin) sydänongelmiin
oraaliset ehkäisyvalmisteet (pilleri). Naispotilaat voivat kokea epäsäännöllisiä kuukautiskiertoja tai verenvuotoa kuukautisten välillä
lääkkeet sydänongelmien hoitoon (kuten propafenoni, amiodaroni)
siklosporiini (lääke, jota käytetään elinten tai kudosten hylkimisen estämiseen siirron jälkeen tai tiettyjen ihosairauksien, kuten psoriaasin ja ekseeman, hoitoon tai nivelreuman hoitoon)
tolbutamidi diabetekseen
triazolaami ahdistuksen ja/tai unihäiriöiden lievittämiseen
terfenadiini heinänuhaan tai muihin allergioihin
lääkkeet sienitulehdusten hoitoon (kuten flukonatsoli, ketokonatsoli)
kofeiini.

Huomio: saatat tuntea yllä mainitut lääkkeet eri nimellä. Lue aina huolellisesti käyttämiesi lääkkeiden pakkausseloste ennen tämän lääkkeen käyttöä. Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiisi, jos käytät jotain yllä mainituista lääkkeistä.

Mihin sinun tulee kiinnittää huomiota syömisen ja juomisen kanssa?
Ruoan tai juoman käyttö ei vaikuta tämän lääkkeen hoitoon.

Raskaus ja imetys

Oletko raskaana, epäiletkö olevasi raskaana, haluatko tulla raskaaksi tai imetätkö? Älä käytä tätä lääkettä, ellei lääkärisi pidä sitä välttämättömänä. Jos tulet raskaaksi tämän lääkkeen käytön aikana, ota mahdollisimman pian yhteyttä lääkäriisi.

Kysy neuvoa lääkäritäsi tai apteekiltäsi ennen lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut ihmiset ovat ilmoittaneet tuntevansa huimausta tämän lääkkeen käytön aikana. Jos tunnet näin, älä aja autoa tai käytä koneita.

Terbinafiini Aurobindo sisältää natriumia
Tämä lääke sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli se on käytännössä 'natriumvapaa'.

3. KUINKA KÄYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Käytä tätä lääkettä aina täsmälleen kuten tässä pakkausselosteessa on kuvattu tai kuten lääkärisi, apteekkisi tai sairaanhoitajasi on kertonut. Epäiletkö oikeaa käyttöä? Ota sitten yhteyttä lääkäriisi, apteekkiisi tai sairaanhoitajaasi.

Annostus

Aikuiset

Määrätty annos riippuu tulehduksen tyypistä ja vakavuudesta.

Tavallinen annos on 250 mg Terbinafine Aurobindo päivässä. Ota tabletti kokonaisena lasillisen veden kanssa. Tabletit voidaan ottaa ruoan kanssa tai ilman. Jos sinulla on munuaisongelmia, lääkäri voi puolittaa suositellun annoksen.

Hoidon kesto

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan hoitosi tällä lääkkeellä kestää.

yleisissä ihon sienitulehduksissa hoito kestää todennäköisesti 4 viikkoa
nivustaipeen tai vartalon ihotulehdusten hoito kestää yleensä 2–4 viikkoa; jalkojen infektioiden hoito kestää 2–6 viikkoa
kynsien infektioissa 6 viikon - 3 kuukauden hoito voi riittää, mutta varpaankynsien infektioissa tarvitaan usein 6 kuukauden tai pidempi hoito.

Joskus infektion oireet häviävät vasta muutaman viikon kuluttua hoidon päättymisestä ja infektion paranemisesta.

Käyttö lapsilla ja nuorilla alle 18 vuotta

Tätä lääkettä ei suositella lapsille ja nuorille alle 18 vuotta.

Oletko ottanut liikaa tätä lääkettä?

Jos sinä tai joku tuntemasi henkilö on ottanut enemmän tabletteja kuin pitäisi, ota yhteyttä lääkäriisi tai lähimmän sairaalan päivystykseen. Ota tämä pakkausseloste ja muutama tabletti mukaan, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut. Voit saada oireita kuten huimausta, pahoinvointia, päänsärkyä tai vatsakipua.

Oletko unohtanut ottaa tätä lääkettä?

Jos olet unohtanut ottaa tämän lääkkeen tavanomaiseen aikaan, ota tabletti mahdollisimman pian. Älä ota kaksinkertaista annosta unohtuneen annoksen korvaamiseksi.

Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen

Älä lopeta tämän lääkkeen käyttöä keskustelematta lääkärisi kanssa, vaikka infektion oireet paranevat.

Onko sinulla muita kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä? Ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, myös tämä lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia, vaikka kaikki eivät niitä saa.

Lopeta tablettien käyttö ja ota yhteyttä lääkäriisi:

jos sinulla on angioedeeman/anafylaksian oireita, kuten:

- kasvojen, kielen tai kurkun turvotus
- nielemisvaikeudet
- nokkosihottuma
- hengitysvaikeudet
- pyörtyminen

jos saat ihoreaktioita, kuten juovia, rakkuloita tai etenevää ihottumaa

jos sinulla on maksan toimintahäiriö. Tämän oireita ovat muun muassa: keltaisuus, kutina, selittämätön ja jatkuva pahoinvointi, väsymys, oksentelu, tummavärinen virtsa, vaaleavärinen uloste ja vatsakipu.

Seuraavia haittavaikutuksia on havaittu:

Hyvin yleiset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä 10:stä käyttäjästä)

ruokahaluttomuus

vatsakipu, turvotus, ripuli, ruoansulatushäiriöt (dyspepsia), pahoinvointi

nivelkipu (artralgia) ja lihaskipu (myalgia)

ihottuma, ihon punoitus kutinan kanssa ja nokkosihottuma (urtikaria).

päänsärky

Yleiset (esiintyvät alle yhdellä 10:stä käyttäjästä)

masennus

makuuistin häiriö tai menetys. Tämä häviää yleensä hitaasti, kun lopetat tämän lääkkeen käytön. Hyvin harvinaisia tapauksia pitkäaikaisista makuhäiriöistä on raportoitu, joskus johtuen vähentyneestä ruoan saannista ja merkittävästä painonlaskusta.

huimaus

näkövamma

väsymys

Joskus (esiintyy alle yhdellä 100 käyttäjästä)

tinnitus

kihelmöinti (parestesia), tunnottomuus (hypestesia)

painonlasku

punasolujen määrän väheneminen (anemia).

Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle.

Harvoin (esiintyy alle yhdellä 1000 käyttäjästä)

maksaentsyymien pitoisuuden nousu veressä.

epänormaali maksan toiminta, mukaan lukien maksatulehdus (hepatiitti) ja keltaisuus (ihon ja silmien keltainen värjäytyminen), sappitiehyen tukkeuma (kolestaasi),

epänormaali maksan toimintakokeiden tulokset, maksan toimintahäiriöt (pääasiassa kolestaattista alkuperää).

Hyvin harvoin (esiintyy alle yhdellä 10 000 käyttäjästä)

erilaisten verisolutyypin määrän väheneminen; tämä voi lisätä vakavien infektioiden ja verenvuotojen riskiä ja voi myös aiheuttaa hengitysvaikeuksia ja väsymystä (agranulosytoosi, neutropenia, trombopenia, pansytopenia) systeeminen lupus erythematosus, tila, joka voi aiheuttaa laajan kirjon oireita, kuten nivelkipua, munuaisongelmia, ihottumaa ja kuumetta Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakava sairaus, jossa esiintyy rakkuloita iholla, suussa, silmissä ja sukupuolielimissä) hiustenlähtö toksinen epidermaalinen nekrolyysi (vakava sairaus, jossa esiintyy rakkuloita ja ihon irtoamista) vakavat allergiset reaktiot, jotka aiheuttavat kasvojen ja kurkun turvotusta (angioedeema) psoriaasimuotoiset purkaukset tai psoriaasin paheneminen. ihottuma, jossa esiintyy hilseilyä tai ihon kuoriutumista, hiustenlähtö. Vakavat ihoreaktiot, joissa esiintyy rakkuloita tai ihon kuoriutumista (esim. erythema exudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi [AGEP]).

Tuntematon (ei voida määrittää saatavilla olevien tietojen perusteella):

allergiset reaktiot (mukaan lukien anafylaksia)
hajuaistin menetys (anosmia), joka voi olla pysyvä, • näön hämärtyminen, heikentynyt näöntarkkuus.
kuulon menetys (hypoakuusi)
verisuonten tulehdus (vaskuliitti)
haiman tulehdus, jonka oireina ovat voimakas ylävatsakipu, joka säteilee selkään, pahoinvointi ja oksentelu (pankreatiitti)
lihaskudoksen hajoaminen, jonka oireina ovat lihaskrampit, kuume ja virtsan punaruskea värjäytyminen (rabdomyolyysi), flunssan kaltaiset oireet tai kuume
ihottuma, johon liittyy tiettyjen verisolujen lisääntyminen (eosinofilia).

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos koet haittavaikutuksia, ota yhteyttä lääkäriisi tai apteekkiin. Tämä koskee myös mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista suoraan Suomen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimeaan, verkkosivusto www.fimea.fi. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa meitä saamaan lisätietoa tämän lääkkeen turvallisuudesta.

5. MITEN SÄILYTÄT TÄTÄ LÄÄKETTÄ?

Pidä poissa lasten näkyviltä ja ulottuvilta.

Älä käytä tätä lääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Se löytyy pakkauksesta ja läpipainopakkauksesta merkinnän "Exp.:" jälkeen. Siinä on kuukausi ja vuosi. Kuukauden viimeinen päivä on viimeinen käyttöpäivämäärä.

Säilytä alkuperäispakkauksessa valolta suojattuna.

Älä huuhtele lääkkeitä viemäriin tai WC:hen äläkä heitä niitä roskakoriin. Kysy apteekista, mitä tehdä lääkkeille, joita et enää käytä. Ne hävitetään vastuullisesti, eivätkä ne päädy ympäristöön.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUT TIEDOT

Mitkä aineet ovat tässä lääkkeessä?

Tämän lääkkeen vaikuttava aine on terbinafiini.

Jokainen tabletti sisältää 125 mg terbinafiinia (terbinafiinihydrokloridina).

Jokainen tabletti sisältää 250 mg terbinafiinia (terbinafiinihydrokloridina).

Muut aineet tässä lääkkeessä ovat: mikrokiteinen selluloosa, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi ja magnesiumstearaatti.

Miltä Terbinafine Aurobindo näyttää ja kuinka paljon sitä on pakkauksessa?

Tabletit.

125 mg:

Valkoiset tai melkein valkoiset, pyöreät, päällystämättömät, kaksoiskuperat, viistot tabletit, joissa on 'D' toisella puolella ja '56' toisella puolella.

250 mg:

Valkoiset tai melkein valkoiset, pyöreät, päällystämättömät, kaksoiskuperat, viistot tabletit, joissa on jakouurre ja 'D' toisella puolella ja '74' toisella puolella. Tabletit voidaan jakaa kahteen yhtä suureen osaan.

Terbinafine Aurobindo -tabletit ovat saatavilla PVC/PVDC/Alumiini läpipainopakkauksessa. Pakkaukset, joissa on 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 ja 500 tablettia.

Kaikkia mainittuja pakkauskokoja ei ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Alankomaat

Valmistaja

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Tämä tuote on rekisteröity numerolla

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletit: RVG 106095

Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletit: RVG 106096

Tämä lääke on rekisteröity EEA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä

Ranska:	TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, jaettava tabletti
Saksa:	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten
Italia:	Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse
Malta:	Terbinafine Aurobindo 125 mg/250 mg tabletit
Alankomaat:	Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, tabletit
Puola:	Terbinafine Aurobindo
Espanja:	Terbinafina Aurobindo 250 mg tabletit

Yhdistynyt kuningaskunta: Terbinafine 250 mg tabletit

Tämä pakkausseloste on viimeksi hyväksytty tammikuussa 2022

Transtoyou