

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletės  
Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletės  
terbinafinas

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.

Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai tokie patys kaip jūsų.

Ar pasireiškė stiprus šalutinis poveikis, nurodytas 4 skyriuje? Arba ar pasireiškė šalutinis poveikis, nenurodytas šiame pakuotės lapelyje? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

Šio pakuotės lapelio turinys

1. Kas yra Terbinafine Aurobindo ir kam jis vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

## 1. KAS YRA TERBINAFINE AUROBINDO IR KAM JIS VARTOJAMAS?

Terbinafine Aurobindo priklauso vaistų grupei, vadinamai antimycotikais. Jis vartojamas odos (pvz., tarp pirštų ir kojų pirštų) ir nagų grybelinėms infekcijoms gydyti.

## 2. KADA NEGALITE NAUDOTI ŠIOS PRIEMONĖS ARBA TURITE BŪTI YPAČ ATSARGŪS?

Kada negalite naudoti šios priemonės?

esate alergiškas terbinafinui arba bet kuriai iš šio vaisto sudedamųjų medžiagų. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje  
jei turite rimtų inkstų problemų  
jei turite rimtų kepenų problemų.

Kada turite būti ypač atsargūs su šia priemone?

jei turite kepenų problemų arba ligą, kuri gali pažeisti jūsų kepenis  
jei turite psoriazė (odos liga su raudonomis dėmėmis, padengtomis žvyneliais)  
jei turite inkstų problemų  
jei išsivysto rimtas baltųjų kraujo kūnelių sumažėjimas, dėl kurio padidėja infekcijų rizika (agranulocitozė) arba rimta liga su pūslių susidarymu ant odos (toksinė epidermio nekrolizė). Turite nutraukti šios priemonės vartojimą ir nedelsdami kreiptis į gydytoją, jei pasireiškia šie šalutiniai poveikiai, kurie yra žinomi kaip labai reti (žr. 4 skyrių)  
jei turite odos ligas su raudonomis sausomis dėmėmis ant nosies ir skruostų (oda ir lupus erythematodes).

Kreipkitės į gydytoją, jei bet kuris iš aukščiau paminėtų įspėjimų jums tinka arba buvo praeityje.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate kitus vaistus be Terbinafine Aurobindo, ar neseniai vartojote, ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui arba vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriuos galite gauti be recepto.

antibiotikas rifampicinas (sumažina šios priemonės koncentraciją jūsų kraujyje)  
cimetidinas (vaistas nuo skrandžio problemų ir rėmens) padidina šios priemonės koncentraciją jūsų kraujyje  
antidepresantai (vaistai nuo, be kita ko, depresinės nuotaikos), įskaitant triciklius antidepresantus, SSRI (selektyvius serotonino reabsorbcijos inhibitorius) arba MAO inhibitorius (MAO inhibitorius)  
beta blokatoriai (tam tikra vaistų grupė nuo aukšto kraujospūdžio, tam tikrų širdies problemų ir padidėjusio akispūdžio) arba antiaritmikai (vaistai nuo širdies ritmo sutrikimų) širdies problemoms  
geriamieji kontraceptikai (tabletė). Moterims pacientėms gali pasireikšti nereguliarūs menstruacijų ciklai arba kraujavimas tarp menstruacijų  
vaistai širdies problemoms gydyti (tokie kaip propafenonas, amiodaronas)  
ciklosporinas (vaistas, naudojamas organų ar audinių atmetimui po transplantacijos arba tam tikroms odos ligoms, tokioms kaip psoriazė ir egzema, gydyti arba reumatoidiniam artritui gydyti)  
tolbutamidas diabetui  
triazolamas nerimui ir/arba miego problemoms palengvinti  
terfenadinas šienligei ar kitoms alergijoms  
vaistai grybelių infekcijoms gydyti (tokie kaip flukonazolas, ketokonazolas)  
kofeinas.

Atkreipkite dėmesį: gali būti, kad šiuos vaistus žinote kitu pavadinimu. Visada atidžiai perskaitykite vaistų, kuriuos jau vartojate, pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą. Jei vartojate vieną iš aukščiau paminėtų vaistų, susisiekite su savo gydytoju arba vaistininku.

Į ką reikia atkreipti dėmesį valgant ir geriant?

Maisto ar gėrimų vartojimas neturi įtakos gydymui šiuo vaistu.

Nėštumas ir žindymas

Ar esate nėščia, manote, kad galite būti nėščia, norite pastoti ar žindote kūdikį? Tuomet nevartokite šio vaisto, nebent jūsų gydytojas mano, kad tai būtina. Jei pastosite vartodama šį vaistą, kuo greičiau susisiekite su savo gydytoju.

Prieš vartodami bet kokį vaistą, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Kai kurie žmonės pranešė, kad jaučiasi apsvaigę vartodami šį vaistą. Jei taip jaučiatės, nevairuokite ir nevaldykite mechanizmų.

Terbinafinas Aurobindo sudėtyje yra natrio

Šiame vaistiniame preparate yra mažiau nei 1 mmol natrio (23 mg) vienoje tabletėje, tai reiškia, kad jis iš esmės yra 'be natrio'.

### 3. KAIP VARTOTI ŠĮ VAISTĄ?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip aprašyta šiame pakuotės lapelyje arba kaip nurodė jūsų gydytojas, vaistininkas ar slaugytojas. Jei abejojate dėl teisingo vartojimo, kreipkitės į savo gydytoją, vaistininką ar slaugytoją.

#### Dozavimas

##### Suaugusiesiems

Paskirta dozė priklauso nuo uždegimo tipo ir sunkumo.

Įprasta dozė yra 250 mg Terbinafine Aurobindo per dieną. Nurykite tabletę visą, užgerdami stikline vandens. Tabletes galima vartoti su maistu arba be jo. Jei turite inkstų problemų, gydytojas gali rekomenduoti sumažinti dozę perpus.

#### Gydymo trukmė

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko truks gydymas šiuo vaistu.

esant bendroms odos grybelinėms infekcijoms, gydymas greičiausiai truks 4 savaites  
gydymas odos infekcijoms kirkšnyse ar ant kūno paprastai trunka 2–4 savaites; pėdų infekcijų gydymas trunka 2–6 savaites  
nagų infekcijoms gydyti gali pakakti 6 savaitių iki 3 mėnesių, tačiau kojų nagų infekcijoms dažnai reikia gydymo, trunkančio 6 mėnesius ar ilgiau.

Kartais infekcijos simptomai visiškai išnyksta tik po kelių savaitių po gydymo pabaigos ir infekcijos išgyjimo.

#### Vartojimas vaikams ir paaugliams iki 18 metų

Šis vaistas nerekomenduojamas vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

#### Ar vartojote per daug šio vaisto?

Jei jūs ar kas nors, ką pažįstate, išgėrė daugiau tablečių nei leidžiama, kreipkitės į gydytoją arba artimiausios ligoninės skubios pagalbos skyrių. Pasiimkite šį pakuotės lapelį ir keletą tablečių, kad gydytojas žinotų, ką vartojote. Galite jausti tokius simptomus kaip galvos svaigimas, pykinimas, galvos skausmas ar skausmas pilvo srityje.

#### Ar pamiršote išgerti šį vaistą?

Jei pamiršote išgerti šį vaistą įprastu laiku, išgerkite tabletę kuo greičiau. Nevartokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą dozę.

#### Jei nustojate vartoti šį vaistą

Nenustokite vartoti šio vaisto nepasitarę su gydytoju, net jei infekcijos simptomai pagerėja.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### 4. GALIMOS ŠALUTINĖS REAKCIJOS

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali sukelti šalutinių reakcijų, nors ne kiekvienas jas patiria.

Nustokite vartoti tabletes ir kreipkitės į gydytoją:

jei pasireiškia angioedemos/anafilaksijos simptomai, tokie kaip:

- veido, liežuvio ar gerklės patinimas
- rijimo sunkumai
- dilgėlinė
- dusulys
- alpimas

jei atsiranda odos reakcijos, tokios kaip strijos, pūslės ar progresuojantis odos bėrimas jei sutrikusi kepenų funkcija. Simptomai gali būti: gelta, niežulys, nepaaiškinamas ir nuolatinis pykinimas, nuovargis, vėmimas, tamsios spalvos šlapimas, šviesios spalvos išmatos ir pilvo skausmas.

Buvo pastebėtos šios šalutinės reakcijos:

Labai dažnai (pasireiškia daugiau nei 1 iš 10 vartotojų)

sumažėjęs apetitas

skrandžio skausmas, pilvo pūtimas, viduriavimas, virškinimo sutrikimai (dispepsija), pykinimas

sąnarių skausmas (artralgija) ir raumenų skausmas (mialgija)

odos bėrimas, odos paraudimas su niežuliu ir dilgėlinė (urtikarija).

galvos skausmas

Dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

depresija

skonio sutrikimas ar praradimas. Paprastai tai lėtai išnyksta nustojus vartoti šį vaistą.

Buvo pranešta apie labai retus ilgalaikius skonio sutrikimus, kartais vedančius prie sumažėjusio maisto vartojimo ir reikšmingo svorio netekimo.

galvos svaigimas

regėjimo sutrikimas

nuovargis

Kartais (pasireiškia mažiau nei 1 iš 100 vartotojų)

spengimas ausyse

dilgčiojimo pojūtis (parestezija), nejautrumas (hipestezija)

svorio netekimas

raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas (anemija).

Padidėjęs odos jautrumas saulės šviesai.

Retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 1000 vartotojų)

padidėjusi kepenų fermentų koncentracija kraujyje.

nenormali kepenų funkcija, įskaitant kepenų uždegimą (hepatitą) ir gelta (odos ir akių pageltimas), tulžies latakų obstrukcija (cholestazė), nenormalūs kepenų funkcijos tyrimų rezultatai, kepenų funkcijos sutrikimai (daugiausia cholestatinio pobūdžio).

Labai retai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)

skirtingų kraujo ląstelių tipų skaičiaus sumažėjimas; tai gali padidinti rimtų infekcijų ir kraujavimų riziką, taip pat gali sukelti dusulį ir nuovargį (agranulocitozė, neutropenija, trombopenija, pancitopenija)

sisteminė raudonoji vilkligė, liga, kuri gali sukelti įvairius simptomus, tokius kaip sąnarių skausmas, inkstų problemos, odos bėrimas ir karščiavimas

Stevenso-Johnsono sindromas (sunki liga su pūslių susidarymu ant odos, burnoje, akyse ir lytiniuose organuose)  
plaukų slinkimas  
toksinė epidermio nekrolizė (sunki liga su pūslių susidarymu ir odos atmetimu)  
sunkios alerginės reakcijos, sukeliančios veido ir gerklės patinimą (angioedema)  
psoriaziforminės išbėrimo formos arba psoriazės paūmėjimas.  
bėrimas su odos pleiskanojimu ar lupimu, plaukų slinkimas. Sunkios odos reakcijos su pūslių susidarymu ar odos lupimu (pvz., daugiaformė eksudacinė eritema [EEM], Stevenso-Johnsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė, ūminė generalizuota egzanteminė pustuliozė [AGEP]).

Nežinoma (negali būti nustatyta pagal turimus duomenis):

alerginės reakcijos (įskaitant anafilaksiją)  
nesugebėjimas užusti (anosmija), kuris gali būti nuolatinis, • neryškus matymas, sumažėjęs regėjimo aštrumas.  
klausos praradimas (hipoakuzija)  
kraujagyslių uždegimas (vaskulitas)  
kasos uždegimas, pasireiškiantis stipriu skausmu viršutinėje pilvo dalyje, plintančiu į nugarą, pykinimu ir vėmimu (pankreatitas)  
raumenų audinio irimas, pasireiškiantis raumenų spazmais, karščiavimu ir raudonai rudos spalvos šlapimu (rabdomiolizė), į gripą panašūs simptomai arba karščiavimas  
odos bėrimas, susijęs su tam tikrų kraujo ląstelių padidėjimu (eozinofilija).

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Taip pat galite tiesiogiai pranešti apie šalutinį poveikį per Nyderlandų šalutinių poveikių centrą Lareb, svetainė [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. KAIP LAIKYTI ŠĮ VAISTĄ?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „Exp.:“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Laikyti originalioje pakuotėje, kad būtų apsaugota nuo šviesos.

Vaistų neišpilkite į kanalizaciją ar tualetą ir nemeskite į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebenaudojate. Jie bus sunaikinti atsakingai ir nepateks į aplinką.

## 6. PIRMINĖS PAKUOTĖS TURINYS IR KITA INFORMACIJA

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra terbinafinas.

Kiekvienoje tabletėje yra 125 mg terbinafino (kaip terbinafino hidrochlorido).  
Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg terbinafino (kaip terbinafino hidrochlorido).  
Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra: mikrokristalinė celiuliozė, natrio krakmolo glikolatas (A tipas), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, hipromeliozė ir magnio stearatas.

Kaip atrodo Terbinafine Aurobindo ir kiek yra pakuotėje?  
Tabletės.

125 mg:

Baltos arba beveik baltos, apvalios, nepadengtos, abipus išgaubtos, nuožulnios tabletės su 'D' vienoje pusėje ir '56' kitoje pusėje.

250 mg:

Baltos arba beveik baltos, apvalios, nepadengtos, abipus išgaubtos, nuožulnios tabletės su laužimo linija ir su 'D' vienoje pusėje ir '74' kitoje pusėje. Tabletes galima padalyti į dvi lygias dalis.

Terbinafine Aurobindo tabletės tiekiamos PVC/PVDC/Aluminio lizdinėse plokštelėse.  
Pakuotės po 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 ir 500 tablečių.

Ne visos nurodytos pakuotės dydžiai yra tiekiami į rinką.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nyderlandai

Gamintojas

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Šis produktas registruotas pagal

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletės: RVG 106095

Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletės: RVG 106096

Šis vaistas EEE valstybėse narėse registruotas šiais pavadinimais

Prancūzija: TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable

Vokietija: Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten

Italija: Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse

Malta: Terbinafine Aurobindo 125 mg/ 250mg tablets

Nyderlandai: Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, tabletės

Lenkija: Terbinafine Aurobindo

Ispanija: Terbinafina Aurobindo 250 mg tabletės

Jungtinė Karalystė: Terbinafine 250 mg tabletės

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas 2022 m. sausio mėn.

Transtoyou