

## ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

### Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać,
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja,
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym osobom, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same,
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

### VERBINAF

#### 250 mg, tabletki

*Terbinafinum*

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Verbinaf i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Verbinaf
3. Jak stosować lek Verbinaf
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Verbinaf
6. Inne informacje

## 1. CO TO JEST LEK VERBINAF I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek Verbinaf tabletki zawiera jako substancję czynną terbinafiny chlorowodorek. Lek działa przeciwgrzybiczo na dermatofity z rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (np. *M. canis*) i *Epidermophyton floccosum* oraz drożdżaki z rodzaju *Candida* (np. *C. albicans*) i *Pityrosporum*.

Terbinafina już w małych stężeniach działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie i niektóre dimorficzne grzyby. Na drożdżaki działa grzybobójczo lub grzybostatycznie, w zależności od gatunku.

### Wskazania do stosowania:

Leczenie grzybicy paznokci wywołanej przez dermatofity.

Leczenie zakażeń grzybiczych skóry, takich jak: grzybica tułowia, grzybica pachwin i grzybica stóp wywołanych przez dermatofity oraz leczenie drożdżakowych zakażeń skóry wywołanych przez rodzaj *Candida*.

Leczenie grzybicy owłosionej skóry głowy wywołanej przez dermatofity.

## 2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VERBINAF

### Kiedy nie stosować leku Verbinaf

- jeśli występuje lub występowała nadwrażliwość na terbinafinę lub którąkolwiek substancję pomocniczą leku.

### Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Verbinaf

Należy powiadomić lekarza o chorobach wątroby, gdyż nie zaleca się stosowania leku Verbinaf u pacjentów z przewlekłymi lub czynnymi chorobami wątroby. Przed podjęciem decyzji o leczeniu lekiem Verbinaf lekarz zleci wykonanie badań mających na celu ocenę czynności wątroby.

Jeśli wystąpią objawy zaburzenia czynności wątroby, takie jak świąd, jadłowstręt, uporczywe nudności, wymioty, zmęczenie, ból w prawej górnej części brzucha, żółtaczka, ciemne zabarwienie moczu lub jasne stolce, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Verbinaf i skontaktować się z lekarzem. Lekarz zdecyduje, czy należy zaprzestać leczenia lekiem Verbinaf.

Należy powiadomić lekarza o chorobach nerek. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min lub stężenie kreatyniny w surowicy przekraczające 300 µmol/l) lekarz zaleci zmniejszenie dawki (patrz punkt 3. Jak stosować lek Verbinaf).

W razie wystąpienia ciężkich odczynów skórnych (np. zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, reakcje nadwrażliwości na światło oraz obrzęk naczynioruchowy), należy natychmiast przerwać stosowanie leku Verbinaf i skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o zaburzeniach odporności i o występowaniu łuszczycy.

#### ***Stosowanie leku Verbinaf u dzieci***

Doświadczenie związane z bezpieczeństwem doustnego stosowania terbinafiny u dzieci wskazuje na to, że profil działań niepożądanych jest podobny jak u dorosłych. Nie zaobserwowano reakcji nowych, niezwykłych lub cięższych od reakcji odnotowanych u dorosłych. Doświadczenia związane ze stosowaniem terbinafiny u dzieci są jednak ograniczone, dlatego nie zaleca się podawania leku w tej grupie pacjentów.

#### ***Stosowanie leku Verbinaf u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek***

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min lub stężenie kreatyniny w surowicy przekraczające 300 µmol/l) powinni otrzymywać połowę zwykle stosowanej dawki leku.

#### ***Stosowanie leku Verbinaf u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby:***

Nie zaleca się stosowania u pacjentów z przewlekłymi lub czynnymi chorobami wątroby.

#### ***Stosowanie leku Verbinaf u pacjentów w podeszłym wieku:***

Nie ma danych wskazujących na konieczność zmiany dawkowania u osób w podeszłym wieku oraz doniesień o działaniach niepożądanych innych niż u młodszych pacjentów. U pacjentów w podeszłym wieku, należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

#### ***Stosowanie z innymi lekami:***

*Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty, a szczególnie o lekach wymienionych poniżej.*

Terbinafina może nieznacznie zmniejszać lub zwiększać wydalanie leków metabolizowanych przez układ cytochromu P450 (np. cyklosporyny, terfenadyny, triazolamu, tolbutamidu, doustnych środków antykoncepcyjnych).

Pacjenci przyjmujący jednocześnie leki, które są metabolizowane przez enzym CYP2D6, takie jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki blokujące receptory β-adrenergiczne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz inhibitory MAO typu B, powinni być ściśle kontrolowani przez lekarza.

Donoszono o przypadkach zaburzeń miesiączkowania u pacjentek leczonych terbinafiną i jednocześnie stosujących doustne środki antykoncepcyjne.

Eliminację terbinafiny z osocza mogą przyspieszać leki pobudzające jej metabolizm (np. ryfampicyna), a spowolniać leki o działaniu hamującym aktywność cytochromu P450 (jak cymetydyna). Jeśli lekarz uzna, że konieczne jest równoczesne podawanie tych leków z terbinafiną, odpowiednio dostosuje dawki terbinafiny.

U pacjentów przyjmujących terbinafinę jednocześnie z warfaryną rzadko obserwowano zmiany w INR (współczynnik krzepliwości) i (lub) czasie protrombinowym.

*Informacje zawarte w tej ulotce mogą także dotyczyć leków stosowanych w przeszłości lub tych, które będą stosowane w przyszłości.*

#### ***Stosowanie leku Verbinaf z jedzeniem i pićm:***

Pokarm nie wpływa na biodostępność terbinafiny. Lek może być podawany niezależnie od jedzenia.

#### ***Ciąża i karmienie piersią:***

*Ciąża*

*Przed zastosowaniem preparatu należy poradzić się lekarza.*

Nie należy stosować leku Verbinaf u kobiet w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna, że potencjalne korzyści kuracji uzasadniają podjęcie takiego ryzyka.

***Karmienie piersią:***

*Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.*

Terbinafina przenika do mleka kobiecego i dlatego matki karmiące piersią nie powinny być nią leczone.

***Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:***

Terbinafina nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

### **3. JAK STOSOWAĆ LEK VERBINAF**

*Lek Verbinaf należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.*

Lek należy stosować codziennie, tak długo jak zalecił lekarz. Umożliwia to wyleczenie i zapobiega nawrotom choroby.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Czas trwania leczenia zależy od wskazania i ciężkości zakażenia.

***Dorośli***

Zazwyczaj 250 mg raz na dobę.

***Dzieci***

Doświadczenia związane ze stosowaniem terbinafiny u dzieci są jednak ograniczone, dlatego nie zaleca się podawania leku w tej grupie pacjentów.

***Czas trwania leczenia:***

**Zakażenia grzybicze skóry**

Zakażenia grzybicze stóp: 2 do 6 tygodni.

Zakażenia grzybicze tułowia, pachwin: 2 do 4 tygodni.

Zakażenia grzybicze owłosionej skóry głowy: 4 tygodnie

**Zakażenia grzybicze paznokci**

Grzybicze zakażenia paznokci zazwyczaj wymagają dłuższego leczenia niż zakażenia skórne.

W większości przypadków, zakażenia paznokci leczy się od 6 do 12 tygodni.

Zakażenia grzybicze paznokci rąk: zazwyczaj wystarcza 6-tygodniowe leczenie.

Zakażenia paznokci stóp: zazwyczaj leczenie trwa 12 tygodni.

Pacjenci z wolnym tempem wzrostu paznokci w pierwszych tygodniach leczenia mogą wymagać dłuższej terapii.

Zupełne ustąpienie objawów zakażenia grzybiczego może nie następować do kilku tygodni po przeprowadzonym leczeniu grzybicy.

*W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.*

***Zażycie większej niż zalecana dawki leku Verbinaf:***

Odnotowano kilka przypadków przedawkowania terbinafiny (do 5 g), które wywołały nudności, wymioty, bóle brzucha, zawroty głowy, wysypkę, częste oddawanie moczu i bóle głowy.

*W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.*

***Pominięcie zażycia leku Verbinaf:***

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Pominiętą dawkę należy zażyć możliwie jak najszybciej. Kolejne dawki zażywać zgodnie z ustalonym schematem.

#### 4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

*Jak każdy lek, lek Verbinaf może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Jeśli nasili się którykolwiek z objawów lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.*

Częstość występowania działań niepożądanych szacowano następująco:

- bardzo często (częściej niż u 1 na 10 pacjentów),
- często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów),
- niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 pacjentów ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów),
- rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów),
- bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów).

Działania niepożądane są zazwyczaj przemijające, łagodne do umiarkowanych. Działania niepożądane przedstawiono w zależności od częstości występowania.

Bardzo często: Niestrawność, uczucie pełności w żołądku, utrata apetytu, nudności, łagodny ból brzucha i biegunka, alergiczne odczyny skórne (wysypka, pokrzywka), ból stawów, ból mięśniowy.

Często: Ból głowy.

Niezbyt często: Utrata poczucia smaku i zaburzenia smaku.

Rzadko: Ciężkie zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka, cholestaza (zastój żółci) oraz zapalenie wątroby, złe samopoczucie i zmęczenie, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, nadwrażliwość na światło i obrzęk naczynioruchowy, parestezje (zaburzenia czucia), niedoczulica, zawroty głowy, złe samopoczucie, zmęczenie.

Bardzo rzadko: Depresja i lęk, ból stawów i ból mięśniowy, zaostrzenie objawów łuszczycy, pojawienie się lub zaostrzenie tocznia rumieniowatego skórniego i układowego, zmiany w obrazie krwi, jak i zmniejszenie liczby granulocytów obojętnochłonnych lub zanik granulocytów, zmniejszenie liczby płytek krwi.

#### 5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VERBINAF

- Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

*Nie należy stosować leku Verbinaf po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Leku Verbinaf nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.*

#### 6. INNE INFORMACJE

##### Co zawiera lek Verbinaf

- Substancją czynną leku jest: 250 mg terbinafiny, w postaci terbinafiny chlorowodoru;
- Pozostałe składniki leku to: hypromeloza, celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian, woda oczyszczona.

**Jak wygląda lek Verbinaf i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 14 tabletek w blistrze PVC/Al, w tekturowym pudełku.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny

FARMACOM Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31- 546 Kraków

Wytwórca

Teva Operations Poland Sp. z o.o.  
ul. Mogilska 80  
31-546 Kraków

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego, którego nazwa i adres zostały podane powyżej.

**Data zatwierdzenia ulotki:** październik 2011r.