

PAKENDI INFOLEHT

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage palun nõu arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud isiklikult teile ja seda ei tohi anda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigussümptomid on sarnased.

Infolehes antakse ülevaade:

1. Mis ravim on Terbinafine Sandoz ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Terbinafine Sandoz tablettide võtmist
3. Kuidas Terbinafine Sandoz tablette võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Terbinafine Sandoz tablettide säilitamine
6. Lisainfo

Terbinafine Sandoz 250 mg tablett Terbinafiinvesinikkloriid

- Toimeaine on terbinafiinvesinikkloriid.
- Abiained on magneesiumstearaat (E572), kolloidne veevaba räni (E551), kroskarmelloosnaatrium, hüpromelloos (E464) ja mikrokristalne tselluloos (E460).

Müügiloa hoidja:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Austria

Tootja:

Sandoz Pharmaceuticals GmbH, Carl-Zeiss-Ring 3, D-85737 Ismaning, Saksamaa

1. MIS RAVIM ON TERBINAFINE SANDOZ JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Üks Terbinafine Sandoz 250 mg tablett sisaldab terbinafiinvesinikkloriidi koguses, mis vastab 250 mg terbinafiinile.

Terbinafine Sandoz 250 mg tablett on ümar valge tablett, mille ühele küljele on pressitud T 250 ja teisel küljel on poolitusjoon.

Pakend:

PVC-PVDC/Al blisterpakend või keeratava LDPE-st korgiga HDPE-mahuti.

7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 või 112 tabletti ühes pakendis. Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Terbinafiin kuulub antimükootiliste ehk seentevastaste ravimite rühma. Seda kasutatakse dermatofüütide (teatud seente) poolt põhjustatud naha ja küünte seenhaiguste raviks.

Milleks Terbinafine Sandoz tablette kasutatakse:

- Peanaha seenhaiguste (*tinea capitis*) raviks
- Kogu keha nahaseenhaiguste (*tinea corporis*), kubeme ja reite piirkonna nahaseenhaiguste (*tinea cruris*) ning jalgade nahaseenhaiguste (*tinea pedis*) raviks, kui haiguse raskusaste ja ulatus õigustavad suukaudset ravi tablettidega
- Küünte seenhaiguste (onühhomükooside) raviks

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE TERBINAFINE SANDOZ TABLETTIDE VÕTMIST

Ärge võtke Terbinafine Sandoz tablette:

- kui te olete ülitundlik (allergiline) terbinafiini või Terbinafine Sandoz tablettide mõne koostisosa suhtes.

Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Terbinafine Sandoz:

- Kui teil esineb maksapuudulikkuse nähte või sümptomeid. Kui teil esineb iiveldus, isutus, väsimus, nahakollasus, teie uriin on tavalisest tumedam ja väljaheide heledam, tuleb arstil teie maksafunktsiooni näitajaid kontrollida ning terbinafiini kasutamine lõpetada.
- Kui teil on halvenenud neerufunktsioon. Patsiendid, kelle kreatiniini kliirens on alla 50 ml/min või kelle kreatiniinisaldus vereseerumis on üle 300 µmol/l, peaksid terbinafiini saama poole võrra vähendatud annuses.
- Kui teil on psoriaas (väga harvadel juhtudel on teatatud psoriaasi ägenemisest).
- Kui te olete vanemaeline. Eakad patsiendid võivad Terbinafine Sandoz tablette küll võtta, kuid olemasoleva neeru- või maksahaiguse korral tuleb neil ravimi annust vastavalt vähendada.

Palun informeerige oma arsti, kui midagi ülaltoodust kehtib teie kohta.

Rasedus:

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Andmeid terbinafiini kasutamise kohta rasedatel on ebapiisavalt. Raseduse ajal võib Terbinafine Sandoz tablette kasutada ainult äärmisel vajadusel. Rasedad ei tohiks Terbinafine Sandoz tablette võtta.

Imetamine:

Enne ravimi kasutamist pidage nõu arsti või apteekriga.

Terbinafiin eritub rinnapiima, mistõttu imetavad emad ei tohi Terbinafine Sandoz tablette võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine:

Ei ole teada, et terbinafiin mõjutaks autojuhtimise või masinate käsitlemise võimet.

Võtmine koos teiste ravimitega:

Palun informeerige oma arsti, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mingeid muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Terbinafiin pärssib ensüümsüsteemi CYP2D6 aktiivsust ning võib seetõttu mõjutada teatud ravimite, näiteks tritsükliliste antidepressantide, β-blokaatorite, selektiivsete serotoniini tagasihaarde inhibiitorite (SSRI-de) ja B-tüüpi monoamiini oksüdaasi (MAO) inhibiitorite lammutumist organismis. Terbinafiini ja rasestumisvastaste tablettide samaaegne kasutamine võib põhjustada menstruaaltsükli häireid ning läbimurdeveritsust. Samaaegse ravi korral flukonasooli ja terbinafiiniga tuleks terbinafiini annust vähendada.

3. KUIDAS TERBINAFINE SANDOZ TABLETTE VÕTTA

Võtke Terbinafine Sandoz tablette alati vastavalt arstilt saadud juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu arsti või apteekriga. Ärge muutke oma annuseid või lõpetage ravi ilma eelnevalt arstiga konsulteerimata.

Täiskasvanud:

Täiskasvanutel on tavaliseks annuseks 250 mg terbinafiini (üks Terbinafine Sandoz 250 mg tablett) ööpäevas.

Eakatel patsientidel tuleks kontrollida maksa- ja neerufunktsiooni näitajaid ning annuseid vastavalt kohandada.

Teie arst ütleb teile, kui kaua ravi kestab. Ravi kestus sõltub seennakkuse tüübist ja raskusest ning haiguspiirkonna paiknemisest kehal.

Jalgade nahaseenhaiguste (*tinea pedis*) ravi kestab tavaliselt 2...6 nädalat. Kubeme ja säärtede ning teiste kehapiirkondade nahaseenhaiguste (*tinea corporis*, *tinea cruris*) ravi kestab 2...4 nädalat.

Juuste ja peanaha seenhaiguste (*tinea capitis*) ravi kestab tavaliselt 4 nädalat.

Küünte seenhaiguste (onühhomükooside) ravi kestab tavaliselt 6...12 nädalat. Sõrmeküünte nakkuse korral piisab enamikel juhtudel 6-nädalasest ravist Terbinafine Sandoz tablettidega. Varbaküünte nakkuse ravi kestab tavaliselt 12 nädalat. Aeglase küünekasvuga patsiendid peavad Terbinafine Sandoz tablette võtma kauem (6 kuud või enam).

Kui teil on tunne, et Terbinafine Sandoz tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, rääkige sellest arstile või apteekrile. Ravi tulemuslikkus on naha seenhaiguste korral näha pärast mõnenädalast ja küünte seenhaiguste korral pärast mõnekuulist ravi.

Kui te võtate Terbinafine Sandoz tablette rohkem kui ette nähtud:

Kui te olete võtnud suurema annuse Terbinafine Sandoz tablette kui ette nähtud, konsulteerige otsekohe oma arsti või apteekriga. Terbinafine Sandoz tablettide üleannustamine võib põhjustada peavalu, oksendamist, kõhuvalu ja peeringlust.

Kui te unustate Terbinafine Sandoz tablette võtta:

Kui te olete unustanud Terbinafine Sandoz tabletti õigel ajal võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub. Kui on juba peaaegu käes järgmise annuse võtmise aeg, võtkegi järgmine Terbinafine Sandoz tablett tavalisel ettenähtud ajal.

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Terbinafine Sandoz põhjustada kõrvaltoimeid. Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on seedehäired pärast sööki, täiskõhutunne, söögiisu langus, iiveldus, kerge kõhuvalu, kõhulahtisus, peavalu ja nahalööve.

Harva võib tekkida maitsetundlikkuse häireid ja kadumist, kuid tavaliselt taastub see aeglaselt pärast ravi lõppu.

Pöörduge otsekohe oma arsti poole või lähima haigla erakorralise abi osakonda, kui te täheldate endal järgmisi sümptomeid:

- Püsiv iiveldus, söögiisu langus, väsimus, silmavalgete ja naha kollasus, tume uriin ja hele väljaheide. Terbinafine Sandoz tablettide manustamine põhjustab harva maksafunktsiooni häireid. Ravimi manustamine tuleb lõpetada ning pöörduda otsekohe arsti poole.
- Palavik, halb enesetunne, haavandid suus, seedekulgla või tupes, verevalumite ja ebaharilike veritsuste teke. Väga harva võib terbinafiini manustamine kutsuda esile muutusi verepildis, näiteks vere valgeliblede vähesust (neutropeeniat, agranulotsütoosi) ja vereliistakute vähesust (trombotsütopeeniat).
- Palavik, lihas- ja liigesvalu, peavalu, tilkuv nina ja kõha. Harva põhjustab terbinafiin raskeid nahareaktsioone, mis algselt avalduvad gripitaoliste sümptomitena, kuid hiljem kujuneb välja raske nahareaktsioon (epidermise toksiline nekrolüüs, Stevens-Johnson'i sündroom).

Kõik ülaltoodud kõrvaltoimed on harvad, kuid tõsised ning nende ilmnemisel on vaja erakorralist meditsiinilist abi.

Kui täheldate endal mõnda järgmistest kõrvaltoimetest, lõpetage kohe Terbinafine Sandoz tablettide võtmine ning informeerige oma arsti või pöörduge otsekohe lähima haigla erakorralise abi osakonda:

- Käte, jalgade, pahklupiirkonna, näo, huulte, suu või kõri turse, mis võivad põhjustada neelamis- või hingamisraskusi.

Need on väga rasked, kuid harvad kõrvaltoimed. Nende tekkimine tähendab, et teil on tekkinud terbinafiini suhtes väga raske allergiline reaktsioon ning teil on vaja erakorralist meditsiinilist abi.

Kui täheldate endal mistahes kõrvaltoimeid, mida ei ole loetletud selles infolehes, informeerige sellest oma arsti või apteekrit.

5. TERBINAFINE SANDOZ TABLETTIDE SÄILITAMINE

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida originaalpakendis.

Mitte kasutada pärast pakendil märgitud kõlblikkusaja lõppu.

6. LISAINFO

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloo hoidja kohaliku esindaja poole:

K-Büroo Marketing OÜ

Kalevi 112/2

50104 Tartu

Tel. +372 733 8080

Infoleht on viimati kaasajastatud: aprill 2005

Infoleht on viimati kooskõlastatud: august 2005