

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Terbinafin Actavis, 250 mg tabletid Terbinafiin

Enne ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Terbinafin Actavis ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Terbinafin Actavis'e võtmist
3. Kuidas Terbinafin Actavis't kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Terbinafin Actavis't säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Terbinafin Actavis ja milleks seda kasutatakse

Terbinafin Actavis sisaldab terbinafiini, mis on seenevastane aine. See tapab seened, hävitades nende rakumembraani.

Terbinafin Actavis't kasutatakse varba- ja sõrmeküünte seennakkuste, jalatalla seene (nn atleedijalg), kubeme ja kehanaha laialdase seennakkuse raviks.

2. Mida on vaja teada enne Terbinafin Actavis'e võtmist

Ärge võtke Terbinafin Actavis't:

- kui olete terbinafiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil on raske neeru- või maksafunktsiooni kahjustus.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Terbinafin Actavis'e võtmist pidage nõu oma arstiga

- kui teil on maksa- või neerufunktsiooni häired. Te võite vajada teistsuguseid annuseid;
- kui teil on psoriaas (teatud koorikuline nahahaigus). Terbinafin Actavis võib seda ägestada;
- kui teil on *lupus erythematosus* (autoimmuunne haigus).

Võtke otsekohe ühendust oma arstiga

- kui teil tekib ootamatult kõrge palavik või kurgu valulikkus.

Muud ravimid ja Terbinafin Actavis

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes ravimeid. See on oluline, sest Terbinafin Actavis võib teiste ravimitega anda koostoimeid. Ta võib teiste ravimite toimet suurendada või vähendada.

Kui te võtate järgmisi ravimeid, võib arst muuta Terbinafin Actavis'e või teiste ravimite annuseid:

- rifampitsiin (kasutatakse tuberkuloosi raviks),
- tsimetidiin (kasutatakse maohaavandite raviks),
- tritsüklilised antidepressandid, selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ja monoamiini oksüdaasi inhibiitorid (kasutatakse depressiooni raviks),
- beeta-adrenoblokaatorid ja antiarütmikumid (kasutatakse kõrge vererõhu ja mõnede südamehäirete raviks),
- kofeiin,
- tsüklosporiin (aitab ära hoida siirdatud elundi äratõuke reaktsiooni),
- flukonasool ja ketokonasool (kasutatakse seenhaiguste raviks).

Kui te Terbinafin Actavis'e ravi ajal võtate suukaudseid rasestumisvastaseid tablette, võib esineda läbimurde verejookse ja tsüklihäireid.

Terbinafin Actavis koos toidu, joogi ja alkoholiga

Toit ei mõjuta Terbinafin Actavis'e toimet, seega ei pea te võtma tablette söögi ajal.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge võtke Terbinafin Actavis't raseduse ajal, kui see ei ole just arsti poolt määratud.

Ärge võtke Terbinafin Actavis't imetamise ajal, sest ravim eritub rinnapiima.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Terbinafin Actavis'el ei ole märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele, siiski kui tunnete pearinglust, vältige sõidukite juhtimist või masinate käsitlemist.

3. Kuidas Terbinafin Actavis't kasutada

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaline annus täiskasvanutele, k.a eakad, on 250 mg üks kord ööpäevas (1 tablett Terbinafin Actavis't).

Ravikuuri pikkus

Ravikuuri pikkus sõltub infektsiooni asukohast ja raskusest:

- kubeme ja laiaulatuslik kehanaha seennakkus: peamine ravikuuri pikkus on 2...4 nädalat.
- jalatalla seennakkus (atleedi jalg), jala ja varvastevaheline seennakkus: ravikuuri pikkus võib kesta kuni 6 nädalat.
- sõrmeküünte seennakkus: peamine ravikuuri pikkus on 6 nädalat.
- varbaküünte seennakkus: ravikuuri pikkus on tavaliselt 12 nädalat, kuid mõnel juhul ka kuni 6 kuud.

Kasutamine lastel ja noorukitel (alla 18-aastased)

Puudub informatsioon selle ravimi kasutamise kohta lastel ja alla 18-aastastel noorukitel. Ärge andke Terbinafin Actavis't lastele juhul, kui seda ei ole määranud arst.

Neeru- ja maksafunktsiooni häired

Te võite vajada väiksemaid annuseid. Arst ütleb teile, kui palju ravimit võtta.

Kui te võtate Terbinafin Actavis't rohkem kui ette nähtud

Kui te olete võtnud Terbinafin Actavis't rohkem kui ette nähtud, võtke otsekohe arstiga ühendust või kutsuge kiirabi.

Üleannuse sümptomid on peavalu, iiveldus, ülakõhu valu ja pearinglus.

Kui te unustate Terbinafin Actavis't võtta

Kui te unustate annuse võtta, tehke seda niipea kui see teile meenub. Kui järgmise annuse võtmise aeg on juba lähedal, jätke ununenud annus vahele ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te lõpetate Terbinafin Actavis'e võtmise

Arst ütleb teile, kui kaua ravi Terbinafin Actavis'ega kestab. Ärge lõpetage Terbinafin Actavis'e võtmist enne ettenähtud ravikuuri lõppu, sest infektsioon ei pruugi olla veel täiesti välja ravitud. Pärast ravi lõppu võib minna veel mõned nädalad, enne kui kõik sümptomid kaovad.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Järgmised kõrvaltoimed on tõsised ning vajavad kohest arstiabi. Lõpetage Terbinafin Actavis'e võtmine ning võtke koheselt ühendust arstiga, kui teil esineb järgmisi sümptome:

- näo- keele ja hingetoru turse, mis võib põhjustada hingamisraskusi (angioödeem).
- ootamatu allergiline reaktsioon koos hingeldamise, nahalööbe, vilistava hingamise ning vererõhu langusega (anafülaksia).
- raskekujuline nahareaktsioon nagu raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb palavik, põletik liigestes ja/või silmades või villiline või kooruv nahalööve (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs).
- naha või silmavalgete kollasus, tume uriin või hele väljaheide, iiveldus, söögiisu kaotus, väsimus, oksendamine, kõhuvalu (viitavad maksaprobleemidele nagu kollatõbi, hepatiit, kolestaas või maksapuudulikkus).

Lisaks võivad esineda järgmised kõrvaltoimed:

Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10-st):

Kerged nahareaktsioonid, nagu lööve ja nõgestõbi. Liigeste ja lihasvalu võivad samuti esineda koos nahareaktsioonidega. Samuti võivad esineda täiskõhutunne, seedehäired, iiveldus, kõhuvalu, kõhulahtisus, söögiisu vähenemine.

Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10-st):

Peavalu.

Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 100-st):

Maitsetundlikkuse häired, k.a maitsetundlikkuse kadumine. See probleem laheneb tavaliselt ise pärast ravimi kasutamise lõpetamist. Teatatud on üksikutest püsivatest maitsetundlikkuse häirete juhtudest.

Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 1000-st):

Maksaensüümide taseme tõus, üldine halb enesetunne, väsimus. Surisev või torkiv tunne nahal (paresteesia), puuetundlikkuse vähenemine, pearinglus. Raskekujuline nahareaktsioon nagu raske allergiline reaktsioon, millega kaasneb palavik, põletik liigestes ja/või silmades (Stevensi-Johnsoni sündroom) või naha kattumine villidega ja koorumine (toksiline epidermaalne nekrolüüs).

Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10 000-st):

Ebaregulaarsed nahalaigud kätel ja käsivartel (multiformne erüteem). Muutused verepildis, raske immuunhaigus koos nahasümptomitega (süsteemne erütematoosne luupus), psoriaasi ägenemine (koorikuline nahahaigus), juuste väljalangemine, äkki ilmuv punetav tursunud mitmete väikeste pustulitega kolle nahal (äge generaliseerunud eksantematoosne pustuloos). Rasked psühhiaatrilised sümptomid, nagu depressioon ja ärevus.

Teadmata kõrvaltoimed (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

Aneemia, võimetus tunda lõhna (anosmia), mõõdukas kuni raske allergiline reaktsioon (seerumihaiguse laadne reaktsioon ja anafülaktiline reaktsioon), kuulmiskadu (hüpoakuusia), kuulmiskahjustus, kuulumishäire (tinnitus), veresoonte põletik (vaskuliit), kõhunäärme põletik (pankreatiit).

Mõõdukas kuni raske allergiline reaktsioon tulenevalt päikesevalgusest, skeetilihaste valu ja kahjustus (rabdomüolüüs), kehakaalu vähenemine söögiisu vähenemise tõttu, gripilaadne haigus, palavik, vere kreatiniinfosfokinaasi taseme suurenemine.

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

5. Kuidas Terbinafin Actavis't säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Terbinafin Actavis sisaldab

- Toimeaine on terbinafiin terbinafiinvesinikkloriidina. Üks tablett sisaldab 250 mg terbinafiini (vesinikkloriidina).

- Teised koostisosad on mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, veevaba kolloidne ränidioksiid, hüpromelloos ja magneesiumstearaat.

Kuidas Terbinafin Actavis välja näeb ja pakendi sisu

Terbinafin Actavis on valge, ümmargune tablett poolitusjoonega mõlemal poolel. Ühele poolele on pressitud sisse ülespoole poolitusjoont "T" ja allapoole "1".

Terbinafin Actavis on saadaval järgmistes pakendi suurustes:

Blistrid: 7, 8, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 ja 112 tabletti.

Tableti purgid: 50 ja 100 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootjaMüügiloa hoidja:

Actavis Nordic A/S.,
Ørnegårdsvej 16,
DK-2820 Gentofte,
Taani

Tootjad:

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

Actavis hf.,
Reykjavíkurvegi 78,
220 Hafnafjörður,
Island

Actavis Nordic A/S,
Ørnegårdsvej 16,
2820 Gentofte,
Taani

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

UAB Actavis Baltics Eesti Filiaal,
Tiigi 28/Kesk tee 23a,
Rae vald, 75301 Harjumaa,
Tel: (+372) 6100 565

Infoleht on viimati uuendatud mais 2013