

## Pakendi infoleht: teave kasutajale

### Terbinafine Olainfarm 250 mg, tabletid Terbinafiin

#### Enne ravimi kasutamist 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. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Terbinafine Olainfarm 250 mg ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Terbinafine Olainfarm 250 mg võtmist
3. Kuidas Terbinafine Olainfarm 250 mg võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Terbinafine Olainfarm 250 mg säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### 1. Mis ravim on Terbinafine Olainfarm 250 mg ja milleks seda kasutatakse

Terbinafine Olainfarm 250 mg sisaldab terbinafiini, mis kuulub seentevastaste ravimite hulka, mis peatavad seente kasvu. Selle ravimi kasutamine on näidustatud alljärgnevate terbinafiini suhtes tundlike naha- ja küünte seeninfektsioonide raviks:

*Tinea corporis* (kehanaha seenhaigus)

*Tinea cruris* (kubemepiirkonna naha seenhaigus)

*Tinea pedis* (jalgade naha seenhaigus)

*Onychomycosis* (küünte seenhaigus).

#### 2. Mida on vaja teada enne Terbinafine Olainfarm 250 mg võtmist

Enne selle ravimi võtmist lugege hoolikalt infolehte.

#### Ärge võtke Terbinafine Olainfarm 250 mg:

- kui olete terbinafiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Terbinafine Olainfarm 250 mg võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te võtate teisi ravimeid;
- kui teil esinevad sellised sümptomid, nagu seletamatu püsiv iiveldus, oksendamine kõhuvalu, isutus, ebatavaline väsimus, kui teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks, kui teie uriin on ebataavaliselt tume või rooja värvus väga hele (maksa- või neerufunktsiooni häired);
- kui teil tekivad tihked puna-hõbedased laigud (psoriaas) või lööve näol, liigesvalu, lihaskahjustused, palavik (kutaanne ja süsteemne erütematoosne luupus);
- kui teil esineb nõrkust, ebatavalist veritsust, verevalumeid või sagedasi infektsioone (verehäirete nähud);
- suukaudu manustataval terbinafiinil puudub toime *Pityriasis versicolor*’i ja seene *Candida* poolt põhjustatud nahainfektsioonide korral.

#### Lapsed

Terbinafiini tablette lastele ei soovitata.

### **Muud ravimid ja Terbinafine Olainfarm 250 mg**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate või olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud suukaudseid rasestumisvastaseid vahendeid ning ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõnedel ravimitel võib esineda koostoimeid Terbinafine Olainfarm 250 mg-ga. Sealhulgas:

- tritsüklilised antidepressandid, nagu klomipramiin või amitriptüliin;
- mõned antidepressandid (nt desipramiin);
- mõned südamehaiguste ravimid (nt propafenoon, amiodaroon);
- mõned seenhaiguste ravimid (nt flukonasool, ketokonasool);
- mõned kõharavimid (nt dekstrometorfaan);
- mõned kõrgevererõhutõve ravimid (nt metoprolol);
- mõned antibiootikumid (nt rifampitsiin);
- kofeiin;
- mõned haavandõve ravimid kasutatavad ravimid (nt tsimetidiin);
- kõik suu kaudu manustatavad rasestumisvastased vahendid, sest naissoost patsientidel võib esineda menstruaaltsüklihäireid või läbimurdeveritsust;
- tsüklosporiin, ravim mida kasutatakse organismi immuunsüsteemi kontrollimiseks.

### **Terbinafine Olainfarm 250 mg koos toidu ja joogiga**

Tablette võib võtta koos toiduga kui ka ilma.

### **Rasedus ja imetamine**

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

Terbinafiin eritub rinnapiima. Seetõttu ei tohi selle ravimi kasutamise ajal rinnaga toita.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Terbinafiinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise või masinatega töötamise võimele. Ometi võib terbinafiin harva põhjustada mõnedel inimestel pearinglust.

## **3. Kuidas Terbinafine Olainfarm 250 mg võtta**

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

### ***Soovitav annus on:***

Võtke sisse arsti poolt määratud tablettide annus. Arst otsustab kui suurt annust vajate.

### **Täiskasvanud**

Tavaline annus on üks tablett (250 mg) üks kord ööpäevas.

### **Kasutamine lastel**

Ravim ei ole mõeldud kasutamiseks lastele ja noorukitele (< 18-aastased) ravikogemuse puudumise tõttu selles vanusegrupis.

### ***Manustamisviis***

Neelake tablett alla vähese veega. Ärge närige tabletti. Tablette võib võtta koos toiduga kui ka ilma. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

### ***Nahainfektsioonid***

Soovitavad on järgmised raviperioodid:

- *Tinea pedis* (jalgade naha seenhaigus – interdigmaalne, plantaarne / mokassiinne vorm): 2 kuni 4 nädalat. Soovitav ravi pikkus võib olla kuni 6 nädalat

- *Tinea corporis* (kehanaha seenhaigus): 2 kuni 4 nädalat
- *Tinea cruris* (kubemepiirkonna naha seenhaigus): 2 kuni 4 nädalat

#### *Onühhomükoos (küünte seeninfektsioon)*

Enamik patsientide puhul kestab efektiivne ravi 6 kuni 12 nädalani.

Sõrmeküünte onühhomükoos

Enamikul sõrmeküünte seeninfektsiooni juhtudest piisab 6-nädalasest ravist.

Varbaküünte onühhomükoos

Enamikul varbaküünte seeninfektsiooni juhtudest piisab 12-nädalasest ravist.

Patsiendid, kelle küüned kasvavad aeglaselt, võivad vajada pikemat raviperioodi.

On võimalik, et infektsiooni sümptomid ei taandu pärast infektsiooni põhjustanud seene kadumist veel ka mitme nädala (nahk) või kuu (küüned) möödumisel.

#### ***Kasutamine maksakahjustusega patsientidel***

Ravimit ei soovitata kasutada selle grupi patsientidel.

#### ***Kasutamine neerukahjustusega patsientidel***

Kasutamine selles patsientide grupis ei ole soovitatav.

Ärge muutke annuse suurust ega lõpetage ravimi võtmist ilma oma arstiga konsulteerimata.

#### **Kui te võtate Terbinafine Olainfarm 250 mg rohkem kui ette nähtud**

Kui te kogemata võtate rohkem tablette, konsulteerige otsekohe oma arstiga.

Ägeda mürgistuse tunnusteks on iiveldus, kõhuvalu, pearinglus või peavalu. Kui teil esineb kasvõi üks mainituist või mõni muu kõrvaltoime, konsulteerige viivitamatult oma arstiga.

#### **Kui te unustate Terbinafine Olainfarm 250 mg võtta**

Kui te unustasite tableti võtta, võtke see niipea, kui see teile meenub.

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

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.

On väga oluline, et teatate oma arstile viivitamatult:

- kui te märkate infektsiooni sümptomeid, nagu palavik ja tervisliku üldseisundi tõsine halvenemine, või palavik koos lokaalse infektsiooni sümptomitega, nagu kurgu/neelu/suuõõne valu või urineerimisprobleemid, pöörduge viivitamatult oma arsti poole.

Ravim võib põhjustada valgete vereliblede arvu vähenemist ning teie vastupanuvõime nakkushaigustele võib langeda.

Et valgete vereliblede võimalikku vähenemist (agranulotsütoosi) kindlaks teha, tuleb teha vereproov. On oluline teavitada oma arsti ravimi kohta.

- kui tekib progresseeruv nahalööve. Lõpetage koheselt ravimi võtmine ning teatage sellest oma arstile.
- kui märkate, et teie nahk või silmavalged muutuvad kollaseks, uriin on tumedama värvusega või väljaheidet on heledama värvusega. Lõpetage koheselt ravimi võtmine ning teatage sellest oma arstile.

- kui täheldate endal kurguvalu, millega kaasneb palavik ning külmavärinad või kui teil tekib ebaharilik veritsemine või laigud nahal, ükskõik milline tõsine nahaprobleem, samuti väsimus, pearinglus, depressioon, rahutus või nõrkus.
- kui teil esineb selle ravimi kasutamise ajal järgmisi sümptomeid, nagu seletamatu ja püsiv iiveldus, seedehäired, söögiisu kadumine, ebaharilik väsimus või nõrkustunne.
- kui teil tekivad angioödeemi sümptomid, nagu paistes nägu, keel või neel, raskused neelamisel või nõgeslööve ning hingamisraskused, lõpetage koheselt ravimi võtmine ning teavitage oma arsti.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsiseks või kui te märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Terbinafine Olainfarm 250 mg kasutamisel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

*Väga sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10-st):*  
täiskõhutunne, söögiisu puudus, seedehäired, iiveldus, kerged valud alakõhus ning kõhulahtisus; allergilised nahareaktsioonid, nagu nõgeslööve või kublad; valu liigestes või lihastes.

*Sageli esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1 inimesel 10-st)*  
peavalu.

*Aeg-ajalt esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 100-st):*  
maitsetundlikkuse kadumine, mis möödub tavaliselt paari nädala jooksul pärast tablettide võtmise lõpetamist; isutus, mis väga harvadel rasketel juhtudel on põhjustanud märkimisväärset kehakaalu langust.

*Harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 1000-st):*  
maksa häired.

*Väga harva esinevad kõrvaltoimed (võivad esineda kuni 1-l inimesel 10000-st):*  
rasked maksaprobleemid; rasked nahareaktsioonid (äkilise algusega, mis võivad uuesti tekkida ja levida, ilmned nahapinnast kõrgemate kupladena, millega võib kaasuda sügelemine ja palavik), psoriaasi ägenemine; teatud vererakkude arvu vähenemine (neutropeenia, agranulotsütoos, trombotsütopeenia); juuste väljalangemine; depressioon; ärevus; väsimus; rasked ülitundlikkusreaktsioonid (näo, silmade või keele paistetuse, neelamisraskus, iiveldus ja oksendamine, nõrkus, pearinglus, hingamisraskus); nahahaiguste ja süsteemse erütematoosse luupuse vallandumine ja ägenemine; terbinafiini koos suukaudsete kontratseptiividega võtvatel patsientidel on teatatud ka menstruaaltsükli häiretest (läbimurdeverejooksud ja tsükli ebakorrapärasus).

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Terbinafine Olainfarm 250mg säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil ja blistril. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

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

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Terbinafine Olainfarm 250 mg sisaldab**

- Toimeaine on terbinafiin. Üks tablett sisaldab 250 mg terbinafiini (vesinikkloriidina).
- Teised koostisosad on naatriumtärklisglükolaat (tüüp A), mikrokristalne tselluloos (E460), hüpromelloos (E464), kolloidne veevaba räni ja magneesiumstearaat (E572).

### **Kuidas Terbinafine Olainfarm 250 mg välja näeb ja pakendi sisu**

See ravim on valge piklik poolitusjoonega tablett, mida müüakse pakendis, milles on 8, 14, 28 ja 42 tabletti.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

### **Müügiloo hoidja ja tootja**

#### Müügiloo hoidja:

JSC Olainfarm  
5 Rupnicu Street  
LV 2114 Olaine  
Läti Vabariik

#### Tootja:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.  
Av. Miralcampo nr 7, Poligono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)  
Hispaania

### **See ravimpreparaat on saanud müügiloo Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:**

Portugal:	Termycol 250 mg Comprimidos
Tšehhi Vabariik:	Terfimed 250
Eesti:	Terbinafine Olainfarm 250 mg
Prantsusmaa:	Terbinafine Velvian 250 mg, comprimé sécable
Saksamaa:	Terbinafin Heumann 250 mg Tabletten
Holland:	Terbinafine Terbano 250 mg Tablet
Ungari:	Terbinafine Terbano 250 mg tableta
Iirimaa:	Terbinafine Terbano 250 mg tablets
Itaalia:	Terbinafina Alter "250 mg" compresse
Läti:	Terbinafine Olainfarm 250 mg Tabletes
Sloveenia:	Terbinafin Terbano 250 mg tablete
Slovakkia Vabariik:	Terfimed 250

**Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2014**