

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**TERFIMED 250**

**tablety**  
terbinafinum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli vedlejších účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Terfimed 250 a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Terfimed 250 užívat
3. Jak se Terfimed 250 užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Terfimed 250 uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Terfimed 250 a k čemu se používá**

Terfimed 250 obsahuje terbinafin, což je látka, která náleží do skupiny léčiv nazývaných souhrnně jako antifungální léčiva, jež potlačují růst plísní. Terfimed 250 je indikován k léčbě následujících plísňových infekcí kůže a nehtů reagujících na terbinafin:

- tinea corporis (plísňové kožní onemocnění postihující trup a končetiny kromě chodidla a dlaně, hřbetu a prstů ruky),
- tinea cruris (plísňové kožní onemocnění v tříselné oblasti),
- tinea pedis (plísňové kožní onemocnění postihující nohy),
- onychomykóza (plísňová infekce nehtů).

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Terfimed 250 užívat**

**Neužívejte Terfimed 250**

- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

**Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Terfimed 250 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud užíváte jiné léky,
- pokud jste někdy měl(a) problémy s játry nebo ledvinami,
- pokud máte nebo se u Vás objevily červené nebo stříbřité šupinami pokryté skvrny (lupénka), nebo vyrážka na obličeji, bolest kloubů, svalové onemocnění a horečka (kožní a systémový lupus erythematodes). Terbinafin může vést ke zhoršení tohoto onemocnění.
- pokud máte problémy s imunodeficiencí (snížená imunita),
- perorálně podávaný terbinafin není účinný proti pityriáze (*Pytirisias versicolor*) a kožním infekcím vyvolaných kvasinkami rodu *Candida*,
- pokud kojíte,
- pokud jste těhotná nebo se snažíte otěhotnět.

## **Děti a dospívající**

Použití přípravku Terfimed 250 u dětí a dospívajících se nedoporučuje.

## **Další léčivé přípravky a Terfimed 250**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to včetně perorálních kontraceptiv a léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Některé léky se mohou s přípravkem Terfimed 250 vzájemně ovlivňovat. Mezi ně patří:

- rifampicin – používá se k léčbě infekcí,
- cimetidin – používá se k léčbě žaludečních potíží, jako jsou poruchy trávení nebo žaludeční vředy,
- cyklosporin – používá se ke kontrole imunitního systému po transplantaci,
- antidepresiva – včetně tricyklických antidepresiv, jako je desipramin, SSRI (selektivní inhibitory zpětného vychytávání serotoninu), nebo IMAO (inhibitory monoaminoxidázy),
- perorální antikoncepce (z důvodu možného výskytu nepravidelností cyklu nebo krvácení z průniku u některých žen),
- antifungicida – používají se k léčbě plísňových infekcí, např. flukonazol nebo ketokonazol,
- beta-blokátory nebo antiarytmika – používané k léčbě srdečních problémů, např. metoprolol, propafenon nebo amiodaron,
- dextromethorfan – v některých lécích proti kašli,
- kofein – v některých lécích proti bolesti nebo nachlazení.

## **Terfimed 250 s jídlem a pitím**

Tablety lze užívat s jídlem i nalačno.

## **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Terbinafin je vylučován do mateřského mléka; proto kojící matky nemají kojit během léčby přípravkem Terfimed 250.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Terbinafin nemá žádný nebo nevýznamný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Někteří pacienti nicméně při používání přípravku Terfimed 250 pociťovali závratě. Jestliže máte při užívání přípravku Terfimed 250 závratě, neříďte ani neobsluhujte stroje.

## **3. Jak se Terfimed 250 užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívejte takové množství přípravku Terfimed 250, jaké Vám určil Váš lékař. Ten rozhoduje, jakou dávku potřebujete.

Doporučená dávka je jedna tableta (250 mg) jednou denně.

## **Použití u dětí a dospívajících**

Použití přípravku Terfimed 250 u dětí a dospívajících (< 18 let) se nedoporučuje kvůli nedostatku zkušeností v této věkové skupině.

Tablety se polykají celé a zapíjejí se vodou. Nekousejte je. Tablety lze užívat s jídlem i nalačno. Tabletou lze rozdělit na stejné dávky.

## **Kožní infekce**

Doporučují se následující délky trvání léčby:

Tinea pedis (plísňové kožní onemocnění nohou – meziprstního, plantárního (plosky)/mokasínového typu): 2 až 4 týdny. Doporučená délka léčby může být až 6 týdnů.

Tinea corporis (plísňové kožní onemocnění postihující trup a končetiny kromě chodidla a dlaně, hřbetu a prstů ruky): 2 až 4 týdny.

Tinea cruris (plísňové kožní onemocnění v tříselné oblasti): 2 až 4 týdny.

#### *Onychomykóza (plísňová infekce nehtů)*

U většiny pacientů si účinná léčba vyžádá 6 až 12 týdnů.

Onychomykóza nehtů na rukou: u většiny infekcí nehtů na rukou postačí léčba po dobu 6 týdnů.

Onychomykóza nehtů na nohou: u většiny infekcí nehtů na nohou postačí léčba po dobu 12 týdnů.

U pacientů se špatným růstem nehtů se může stát, že léčba bude trvat déle.

K úplnému vymizení všech příznaků a známek infekce může někdy dojít až několik týdnů (v případě postižení kůže) či měsíců (v případě postižení nehtů) po ústupu plísně, která infekci způsobila.

#### **Použití u pacientů se selháváním jater**

U této skupiny pacientů použití přípravku není doporučeno.

#### **Použití u pacientů se selháváním ledvin**

U této skupiny pacientů použití přípravku není doporučeno.

Bez konzultace s lékařem neměňte dávku, ani neukončujte léčbu.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Terfimed 250, než jste měl(a)**

Pokud jste nedopatřením užil(a) nadměrné množství tablet, ihned se poraďte se svým lékařem.

Hlavní příznaky akutní otravy zahrnují nevolnost, bolest břicha, závratě a bolest hlavy. Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků či jiný abnormální nežádoucí účinek, ihned se poraďte se svým lékařem.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít Terfimed 250**

Zapomenete-li užít tabletu, užijte ji ihned, jakmile si vzpomenete.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat Terfimed 250**

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Je velice důležité, abyste **okamžitě uvědomil(a) svého lékaře**, pokud:

- zaznamenáte jakoukoli infekci provázenou příznaky, jako je např. horečka nebo závažné zhoršení Vašeho celkového zdravotního stavu, popř. horečka s projevy lokální infekce – např. bolesti v hrdle, hltanu nebo ústech či močovými potížemi.  
Terfimed 250 může způsobit úbytek bílých krvinek a snížit Vaši odolnost vůči infekci. Bude vám provedena krevní zkouška, která ukáže, zda netrpíte úbytkem bílých krvinek. (agranulocytózou). Je důležité, abyste svého lékaře informoval(a), že užíváte Terfimed 250.
- během léčby přípravkem Terfimed 250 dojde k náhlému výsevu vyrážky. Ukončete ihned léčbu a informujte svého lékaře.
- upozorujete, že Vám žloutne kůže nebo bělmo očí, tmavne moč nebo zesvětlá stolice. V takovém případě ihned přerušete léčbu a informujte svého lékaře.

- Vás začne bolet v krku a zároveň máte zvýšenou teplotu a zimnici, abnormálně krvácíte nebo špiníte, zaznamenáte jakýkoli závažný kožní problém, nebo též únavu, zmatenost, deprese, úzkost či závratě.
- v průběhu léčby přípravkem Terfimed 250 zaznamenáte jakékoli příznaky nevysvětlitelné a přetrvávající nevolnosti, žaludečních potíží či ztráty chuti k jídlu, neobvyklé únavy nebo pocitů slabosti,
- během léčby přípravkem Terfimed 250 se u Vás vyskytnou projevy angioedému, mezi něž patří: otok obličeje, jazyka nebo hltanu, obtíže s polykáním, kopřivka a dechové obtíže. Ukončete ihned léčbu a kontaktujte svého lékaře.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Po podání terbinafinu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

**Velmi časté** (mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):

- pocit plnosti, ztráta chuti k jídlu, žaludeční obtíže (porucha trávení), nevolnost, mírné bolesti břicha a průjem,
- alergické kožní reakce jako kopřivka,
- bolest kloubů nebo svalů.

**Časté** (mohou postihnout až 1 pacienta z 10):

- bolest hlavy.

**Méně časté** (mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):

- ztráta nebo snížení vnímání chuti, která obvykle odezní během několika týdnů poté, co přestanete užívat tablety,
- snížení příjmu potravy, které vedlo ke k významnému snížení tělesné hmotnosti v několika málo závažných případech.

**Vzácné** (mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):

- pocity brnění nebo znecitlivění,
- snížená citlivost,
- závratě,
- jaterní potíže.

**Velmi vzácné** (mohou postihnout až u 1 pacienta z 10 000):

- závažné poškození jaterní funkce,
- těžké kožní reakce (které rychle nastupují, mohou se opakovat, mohou se rozšiřovat, mohou vypadat jako vyvýšené drobné kožní útvary – pupínky, mohou být doprovázeny svěděním a horečkou), zhoršení lupénky,
- snížení počtu některých druhů krevních buněk (snížení až vymizení některých bílých krvinek – neutropenie, agranulocytóza, nedostatek krevních destiček – trombocytopenie), vypadávání vlasů, únava,
- závažné reakce z přecitlivělosti (otok obličeje, očí nebo jazyka, obtíže při polykání, nevolnost a zvracení, slabost, závrať, dýchací obtíže), propuknutí nebo zhoršení kožního nebo systémového lupus erythematosus, menstruační poruchy (krvácení z průniku a nepravidelný cyklus) byly také hlášeny u pacientek užívajících terbinafin souběžně s perorálními antikoncepčními přípravky.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky, avšak nelze určit přesná frekvence výskytu, četnost výskytu je tedy klasifikována jako **není známo**:

- snížení množství červených krvinek,
- alergické reakce,
- úzkost, deprese,
- ztráta vnímání čichu,
- ztráta sluchu, zvonění v uších,
- zežloutnutí kůže nebo očí,

- citlivost kůže na sluneční záření,
- uvolňování svalových buněk do krevního oběhu,
- chřipkové příznaky, horečka,
- ztráta hmotnosti.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10;*

webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Terfimed 250 uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co Terfimed 250 obsahuje**

Léčivou látkou je terbinafinum. Jedna tableta obsahuje terbinafinum 250 mg (ve formě terbinafini hydrochloridum).

Dalšími složkami jsou sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), mikrokrytalická celulóza (E460), hypromelosa (E464), koloidní bezvodý oxid křemičitý a magnesium-stearát (E572).

#### **Jak Terfimed 250 vypadá a co obsahuje toto balení**

Terfimed 250 jsou bílé oválné tablety s půlicí rýhou na obou stranách, dodávané v baleních po 8, 14, 28 nebo 42 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci: PRO.MED.CS Praha a.s.

Telčská 1, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo  
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Španělsko

#### **Tento léčivý přípravek je registrován v členských státech EHP pod následujícími názvy:**

Portugalsko: Termicol 250 mg Comprimidos

Česká republika: Terfimed 250

Estonsko: Terbinafine Olainfarm 250 mg

Francie: Terbinafine Liconsa 250 mg, comprimé sécable

Německo: Terbinafin Heumann 250 mg Tabletten

Nizozemsko: Terbinafine Liconsa 250 mg Tablet

Maďarsko: Terbinafine-Q Pharma 250 mg Tableta

Irsko:	Terbinafine Liconsa 250 mg tablets
Itálie:	Terbinafina Alter „250 mg“ compresse
Lotyšsko:	Terbinafine Olainfarm 250 mg Tabletēs
Slovinsko:	Ferbitan 250 mg tablete
Slovenská republika:	Terfimed 250

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována : 19. 7. 2017**