

Prospect: Informații pentru utilizator**Terbinafină Arena 250 mg comprimate**
Clorhidrat de terbinafină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Terbinafină Arena și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbinafină Arena
3. Cum să utilizați Terbinafină Arena
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Terbinafină Arena
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Terbinafină Arena și pentru ce se utilizează

Terbinafină aparține unui grup de medicamente numite antifungice și este utilizată pentru tratamentul unei varietăți de infecții fungice ale pielii, părului și unghiilor, cum sunt:

- infecții ale unghiilor determinate de dermatofiti (onicomicoze);
- infecții de tip tinea (dermatofitoze) ale părului, scalpului, zonei inghinale, altor zone ale corpului, precum și picioarelor ("picioarul de atlet");
- infecții cu levuri ale pielii.

Utilizată oral, terbinafină atinge la locul infecției concentrații suficiente de mari încât să omorie ciuperca sau să îi oprească creșterea.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Terbinafină Arena**Nu utilizați Terbinafină Arena:**

- dacă sunteți alergic la terbinafină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).
- dacă aveți afecțiuni hepatice și/sau renale severe;

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Terbinafină Arena, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- dacă aveți boli hepatice. Este posibil să aveți nevoie de alt dozaj;
- dacă aveți psoriasis (boală descuamativă a pielii). Terbinafină Arena poate agrava această boală.

Dacă aveți următoarele semne și simptome opriți tratamentul și contactați imediat medicul:

- erupție cutanată, stare de rău general, scăderea poftei de mâncare, stare de oboseală, vărsături, dureri de stomac, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină închisă la culoare sau scaune decolorate.
- febră înaltă sau dureri în gât.

Terbinafină Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este important deoarece Terbinafină Arena poate interacționa cu alte medicamente, crescând sau scăzând efectele lor. Este posibil să fie nevoie de schimbarea dozei.

Informați medicul dacă utilizați:

- rifampicină (folosită în tratamentul tuberculozei);
- cimetidină (folosită în tratamentul ulcerului);
- antidepresive triciclice, inhibitori selectivi ai recaptării de serotonină și inhibitori de monoaminoxidază (folosiți în tratamentul bolii Parkinson);
- betablocante (exemplu propranolol, atenolol, metoprolol folosiți în tratamentul hipertensiunii arteriale și în alte boli cardiace);

Dacă folosiți contraceptive orale în timpul tratamentului cu Terbinafină Arena pot apare cicluri neregulate și sângerări între menstr.

Terbinafină Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Alimentele nu influențează absorbția terbinafinei, astfel încât Terbinafină Arena poate fi administrat în orice moment al zilei fără a avea legătură cu momentul alimentării.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Terbinafină Arena dacă sunteți însărcinată sau doriți să rămâneți însărcinată, cu excepția cazurilor în care medicul v-a recomandat acest medicament.

Terbinafină se excretă în laptele matern, prin urmare nu este recomandată administrarea de Terbinafină Arena dacă alăptați.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Terbinafină Arena are o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Terbinafină Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza obișnuită pentru adulți și vârstnici este de 250 mg o dată pe zi (un comprimat de Terbinafină Arena). Durata tratamentului depinde de tipul și severitatea infecției dumneavoastră.

Durata normală a tratamentului este următoarea:

Pentru infecțiile de tip tinea (dermatofitoze) ale picioarelor ("picioarul de atlet"), Terbinafină Arena trebuie utilizat timp de 2-6 săptămâni.

Pentru infecțiile de tip tinea (dermatofitoze) și infecții cu levuri, infecții inghinale și ale altor zone ale corpului, Terbinafină Arena trebuie utilizat timp de 2- 4 săptămâni.

Infecții ale părului și scalpului

Pentru infecțiile de tip tinea (dermatofitoze) ale scalpului și părului, durata normală a tratamentului este de 4 săptămâni.

Infecții ale unghiilor

De obicei, infecțiile fungice ale unghiilor necesită un timp de vindecare mai îndelungat decât infecțiile fungice ale pielii. Pentru majoritatea infecțiilor unghiilor, Terbinafină Arena trebuie utilizat timp de 6 până la 12 săptămâni.

Infecțiile unghiilor de la mâni

Durata tratamentului: în majoritatea cazurilor, 6 săptămâni de tratament sunt suficiente.

Infecțiile unghiilor de la picioare

Durata tratamentului: în majoritatea cazurilor, 12 săptămâni sunt suficiente.

Unii pacienți, cu o creștere lentă a unghiei, pot necesita un tratament mai îndelungat. Medicul va discuta acest aspect cu dumneavoastră.

Este important să utilizați zilnic comprimatul și să continuați utilizarea lui atât timp cât vă recomandă medicul dumneavoastră. Acest lucru este necesar pentru a vă asigura că infecția este vindecată complet și eventualitatea ca aceasta să revină după încetarea tratamentului să fie mult mai mică.

Există alte măsuri pe care le puteți lua pentru a vă vindeca și a fi sigur că infecția nu revine. De exemplu, păstrați zonele infectate uscate și aerisite și schimbați zilnic îmbrăcămintea care este în contact direct cu zona/zonele infectate.

Copii și adolescenți (sub 18 ani)

Nu există informații privind utilizarea Terbinafină Arena la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani. Nu se recomandă utilizarea Terbinafină Arena la copii decât dacă va fi prescris de medicul dumneavoastră.

Pacienți cu afecțiuni hepatice sau renale

Este posibil să aveți nevoie de o doză mai scăzută, care va fi prescrisă de medicul dumneavoastră.

Dacă aveți impresia că efectul Terbinafină Arena este prea slab sau prea puternic, adresați-vă medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă utilizați mai mult Terbinafină Arena decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate de Terbinafină Arena decât trebuia, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Simptomele supradozajului includ cefalee, greață, dureri la nivelul etajului abdominal superior și amețeli.

Dacă uitați să utilizați Terbinafină Arena

Dacă ați uitat să luați un comprimat de Terbinafină Arena la timp, luați imediat ce vă aduceți aminte.

Totuși, dacă este timpul pentru doza următoare, săriți peste doza uitată și reveniți la schema de administrare obișnuită.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Terbinafină Arena

Medicul dumneavoastră vă va spune cât va dura tratamentul cu Terbinafină Arena. Nu opriți administrarea înainte, chiar dacă vă simțiți mai bine, altfel simptomele pot reveni deoarece infecția poate să nu fie complet vindecată. S-ar putea să fie necesare câteva săptămâni de la întreruperea tratamentului până la dispariția tuturor simptomelor.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Pot apare următoarele reacții adverse:

Trebuie să mergeți imediat la medic sau la cel mai apropiat spital dacă aveți oricare din simptomele de mai jos:

- greață, vărsături;
- îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină închisă la culoare sau scaune decolorate;
- umflarea feței, limbii sau gâtului;
- dificultăți la înghițire;
- mâncărimi, senzație de constricție a pieptului și dificultăți de respirație.

Foarte frecvente

- senzație de sațietate, pierderea poftei de mâncare, indigestie, greață, dureri în capul pieptului, diaree. Dacă diareea durează mai multe zile, contactați-l pe medicul dumneavoastră, deoarece s-ar putea să fie nevoie de modificarea schemei de tratament;
- erupție trecătoare pe piele, urticarie;
- dureri articulare și dureri musculare.

Frecvente

- dureri de cap

Mai puțin frecvente

- tulburări ale gustului până la pierderea gustului; aceste tulburări sunt trecătoare și dispar după întreruperea tratamentului.

Rare

- amorțeli, sensibilitate scăzută a pielii la stimuli, amețeli;
- stare generală de rău.

Foarte rare

- modificări ale formulei sanguine (scăderea numărului globulelor albe și plachetelor sanguine);
- vertij;
- insuficiență hepatică severă, cu simptome ca: scăderea apetitului, stare de oboseală, vărsături, dureri abdominale, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, urină închisă la culoare sau scaune decolorate;
- reacții cutanate grave: sindrom Stevens-Johnsons, necroliză epidermică toxică, sensibilitatea pielii la lumină;
- manifestarea sau agravarea lupusului eritematos sistemic sau cutanat, reacții anafilactice;
- depresie și anxietate.

Cu frecvență necunoscută : agravarea psoriazisului (boală descuamativă a pielii), oboseală, reacții cutanate grave (de exemplu pustuloză exantematică acută generalizată).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Terbinafină Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Terbinafină Arena

- Substanța activă este terbinafină. Fiecare comprimat conține 250 mg terbinafină sub formă de clorhidrat de terbinafină 281,28 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon glicolat de sodiu tip A, celuloză microcristalină, hipromeloză, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.

Cum arată Terbinafină Arena și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de comprimate oblongi, de culoare albă, prevăzute cu linie mediană pe ambele fețe

Ambalaj

Cutie cu un blister din PVC /Al transparent a 14 comprimate.

Cutie cu 2 blistere din PVC /Al transparent a câte 14 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

S.C. ARENA GROUP S.A

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap. 1, București,
România

Fabricantul

S.C. ARENA GROUP S.A

Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077910
România

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2016.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>