

## UPUTA O LIJEKU

### Terbinafin JGL 250 mg tablete terbinafin

*Molimo vas da pažljivo pročitate cijelu uputu prije nego počnete koristiti lijek.*

- Čuvajte uputu. Možda je ponovno zatrebate.
- Ako imate dodatna pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek propisan je vama osobno i nemojte ga davati drugim osobama. Može im naškoditi čak i ako su njihovi simptomi isti kao vaši.

*Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

#### **Uputa sadrži:**

1. Što su Terbinafin JGL tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete koristiti Terbinafin JGL tablete
3. Kako uzimati Terbinafin JGL tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Terbinafin JGL tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što su Terbinafin JGL tablete i za što se koriste**

Djelatna tvar u Terbinafin JGL tabletama je terbinafin, koji se koristi za liječenje gljivičnih infekcija kože i noktiju.

Zahvaljujući primjeni u tabletama, Terbinafin JGL dolazi na mjesto infekcije u dovoljnoj količini da zaustavi daljnji rast gljivica ili da ih uništi.

#### **2. Prije nego počnete koristiti Terbinafin JGL tablete**

##### **Nemojte uzimati Terbinafin JGL tablete**

- ako ste preosjetljivi na terbinafin ili na bilo koju pomoćnu tvar u tabletama
- ako dojite.

##### **Budite oprezni s primjenom Terbinafin JGL tableta**

*Prije primjene Terbinafin JGL tableta obavijestite liječnika o svim zdravstvenim problemima koje imate ili ste imali ranije, kao i o svim alergijama.*

*Posebne su mjere opreza nužne pri niže navedenim stanjima:*

- ako ste trudni ili planirate trudnoću
- ako imate bolest bubrega ili jetre
- ako imate sistemski eritemski lupus

Ne preporuča se primjena Terbinafin JGL tableta u djece.

##### **Uzimanje drugih lijekova s Terbinafin JGL tabletama**

*Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako koristite ili ste nedavno koristili neke druge lijekove, pa i one lijekove koje vam nije propisao liječnik.*

Obavijestite svog liječnika ako uzimate neki od navedenih lijekova:

- rifampicin - za liječenje tuberkuloze i drugih infekcija
- cimetidin - za liječenje želučanih tegoba (loša probava, čir)
- lijekove za liječenje depresije (triciklički antidepresivi, selektivni inhibitori ponovne pohrane serotonina, inhibitori monoaminooksidaze)
- oralni kontraceptivi (u nekih se bolesnica mogu javiti nepravilni ciklusi i iznenadna krvarenja)
- beta blokatori ili antiaritmici - za liječenje bolesti srca
- varfarin - za sprječavanje zgrušavanja krvi
- neke lijekove za srce (amiodaron)
- ciklosporin – za liječenje reumatoloških tegoba ili za sprječavanje odbacivanja presađenog organa
- lijekove za liječenje gljivičnih infekcija (flukonazol, ketokonazol)
- lijekove za ublažavanje kašlja (dekstrometorfan)
- kofein

### **Uzimanje uz hranu i piće**

Terbinafin JGL tablete možete uzeti neovisno o obroku.

### **Trudnoća i dojenje**

Posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom prije nego uzmete bilo koji lijek!

Ne preporučuje se liječenje Terbinafin JGL tabletama za vrijeme trudnoće i dojenja.

Ako ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obavijestite o tome svog liječnika prije primjene Terbinafin JGL tableta. Terbinafin JGL tablete se u trudnoći smiju primjenjivati samo ukoliko liječnik procijeni da očekivana korist za majku opravdava mogući rizik za dijete.

Terbinafin se izlučuje u majčino mlijeko, stoga dojilje ne smiju uzimati Terbinafin JGL tablete!

### **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima**

Ako ste za vrijeme liječenja Terbinafin JGL tabletama osjetili vrtoglavicu, izbjegavajte upravljanje vozilima i rad na strojevima tijekom liječenja.

### **3. Kako uzimati Terbinafin JGL tablete**

*Slijedite navedene upute, osim ako vam liječnik nije dao druge upute.*

*Ne zaboravite uzeti lijek. Liječnik će vas uputiti kako i koliko dugo trebate uzimati Terbinafin JGL tablete. Nemojte prekinuti liječenje prije vremena.*

Uobičajena je doza 250 mg (1 tableta) jednom na dan.

Tabletu progutajte cijelu uz čašu vode.

Liječenje infekcije kože traje od 2 do 6 tjedana.

Liječenje infekcije nokta obično traje od 6 tjedana do 3 mjeseca. U nekih bolesnika s gljivičnom infekcijom nokta nožnog palca, liječenje može trajati dulje od 6 mjeseci.

#### *Starije osobe*

Ako u bolesnika starije dobi ne postoje problemi s radom bubrega i/ili jetre, prilagodba doze nije potrebna.

### **Ako uzmete više Terbinafin JGL tableta nego biste trebali**

Ako ste uzeli više tableta nego što je propisano, odmah se javite vašem liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Pokažite liječniku kutiju lijeka.

Dođe li do znakova predoziranja, liječnik će poduzeti odgovarajuće mjere.

### **Ako zaboravite uzeti dozu Terbinafin JGL tableta**

Ne uzimajte dvostruku dozu ukoliko ste zaboravili uzeti prijašnju dozu.

Ako ste zaboravili uzeti lijek, uzmite uobičajenu dozu što prije, a zatim nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

### **Ako prestanete uzimati Terbinafin JGL tablete**

Uzimajte tablete onoliko dugo koliko vam je liječnik preporučio. Ne prekidajte uzimanje lijeka samo zato što se osjećate bolje.

Važno je da liječenje bude provedeno do kraja, osim ako se pojave neželjene reakcije na lijek ili vam liječnik savjetuje da prekinete primjenu lijeka.

## **4. Moguće nuspojave**

*Kao i svi ostali lijekovi i Terbinafin JGL tablete mogu dovesti do nuspojava, iako ih ne dobiju svi.*

*Ukoliko se neka od sljedećih nuspojava dogodi, prestanite uzimati Terbinafin JGL tablete i obavijestite svog liječnika.*

Terbinafin JGL tablete uglavnom se dobro podnose.

***Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Prestanite uzimati tablete i javite se odmah liječniku u slučaju pojave sljedećih simptoma:***

- žuta boja kože ili bjeloočnica, neuobičajena tamna boja mokraće ili blijeda stolica, neobjašnjiva dugotrajna mučnina, želučane tegobe, gubitak apetita, neobjašnjiv umor i slabost (može upućivati na poremećaj rada jetre), povećanje vrijednosti jetrenih enzima u krvi.
- teške kožne reakcije (osip, osjetljivost na svjetlo, crveni krugovi s bijelim središtem koji svrbe).
- slabost, neuobičajeno krvarenje, podljevi ili česte infekcije (može upućivati na poremećaj krvi).

### ***Ostale nuspojave***

#### ***Vrlo česte nuspojave (u više od 1 na 10 bolesnika)***

- smanjenje apetita
- poremećaji probave (osjećaj sitosti, osjećaj nadutosti, probavne smetnje, mučnina, bol u trbuhu, proljev)
- kožne reakcije (osip, koprivnjača)
- bolovi u mišićima i zglobovima

#### ***Česte nuspojave (u manje od 1 na 10, ali u više od 1 na 100 bolesnika)***

- glavobolja

#### ***Manje česte nuspojave (u manje od 1 na 100, ali u više od 1 na 1000 bolesnika)***

- poremećaj okusa, uključujući gubitak okusa koji se obično vraća nakon prestanka liječenja

**Rijetke nuspojave (u manje od 1 na 1000, ali u više od 1 na 10 000 bolesnika)**

- osjećaj trnjenja, smanjena osjetljivost kože, omaglica
- opće loše stanje

**Vrlo rijetke nuspojave (u manje od 1 na 10 000 bolesnika)**

- anafilaktoidne reakcije (uključujući oticanje kože), kožni i sistemski eritemski lupus (dugotrajna bolest sa simptomima koji uključuju kožni osip i bolove u mišićima i zglobovima)
- vrtoglavica
- gubitak kose

**Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)**

- anemija, smanjenje broja svih krvnih stanica
- anafilaktička reakcija, serumska bolest
- tjeskoba i simptomi depresije
- gubitak ili smanjenje osjeta mirisa
- gubitak i/ili oštećenje sluha, šum u ušima
- upala krvnih žila
- upala gušterače
- promjene na koži nalik psorijazi, pogoršanje psorijaze, gnojna upala kože s mjehurićima
- umor, bolest nalik gripi, groznica
- povišena razina enzima kreatin fosfokinaze u krvi

*O svakoj nuspojavi potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.*

**5. Kako čuvati Terbinafin JGL tablete**

Terbinafin JGL tablete morate čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Čuvati u originalnom pakiranju.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

U slučaju da niste potrošili lijek do kraja, vratite ga zajedno s kutijom u najbližu ljekarnu.

Te mjere pomažu u zaštiti okoliša.

**6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Terbinafin JGL tablete sadrže

1 tableta sadrži 250 mg terbinafina u obliku terbinafinklorida.

Pomoćne tvari: celuloza, mikrokristalična; natrijev škroboglikolat, vrst A; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; željezov oksid, crveni (E172); hipromeloza; magnezijev stearat.

Kako Terbinafin JGL tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

Svijetlo roza s išaranom površinom, okrugla, bikonveksna tableta, s utisnutom oznakom “250” na jednoj strani i razdjelnom crtom na drugoj strani.

14 (2x7) ili 42 (6x7) tablete u PVC/PVdC//Al blisteru, u kutiji.

**Ime i adresa nositelja odobrenja / proizvođača lijeka**

JADRAN-GALENSKI LABORATORIJ d.d., Svilno 20, 51000 Rijeka, Hrvatska.

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Datum revizije upute**

Travanj 2014.