

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

TERBAFIN® δισκία 125mg & 250mg

Υδροχλωρική τερβιναφίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια,, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Το παρόν φύλλο οδηγιών περιέχει:

1. Τι είναι το TERBAFIN και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TERBAFIN
3. Πώς να πάρετε το TERBAFIN
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TERBAFIN
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το TERBAFIN και ποια είναι η χρήση του

Τα δισκία TERBAFIN περιέχουν τη δραστική ουσία υδροχλωρική τερβιναφίνη η οποία ανήκει στην ομάδα των φαρμάκων που ονομάζονται αντιμυκητιασικά.

Τα δισκία TERBAFIN χορηγούνται για τη θεραπεία των μυκητιασικών λοιμώξεων των νυχιών των χεριών και των ποδιών, της δερματοφυτίας του τριχωτού της κεφαλής, της βουβωνικής χώρας και άλλων περιοχών του σώματος και των ποδιών (πόδι του αθλητή), καθώς και των λοιμώξεων του δέρματος από ζυμομύκητες.

Όταν λαμβάνεται από το στόμα, η τερβιναφίνη φτάνει στο σημείο της λοίμωξης σε συγκεντρώσεις αρκετά ισχυρές ώστε να σκοτώσουν τον μύκητα ή να σταματήσουν την ανάπτυξή του.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TERBAFIN

Μην πάρετε το TERBAFIN

- σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στην υδροχλωρική τερβιναφίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά του TERBAFIN (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε ή έχετε αντιμετωπίσει πρόβλημα με το συκώτι σας.
- σε περίπτωση που αντιμετωπίζετε προβλήματα με τους νεφρούς σας.

Εάν πιστεύετε ότι μπορεί να είστε αλλεργικός, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.

Προσέξτε ιδιαίτερα με το TERBAFIN

Εάν παρουσιάζετε οποιοδήποτε από τα παρακάτω συμπτώματα πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας με TERBAFIN, **συμβουλευτείτε τον γιατρό σας.**

- εάν έχετε ή εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως ανεξήγητη επίμονη ναυτία, εμέτους, πόνο στο στομάχι, απώλεια όρεξης, ασυνήθιστη κούραση, εάν το δέρμα σας ή το άσπρο μέρος

των ματιών σας αποκτήσει κίτρινη χροιά, τα ούρα σας είναι ασυνήθιστα σκουρόχρωμα ή τα κόπρανά σας ασυνήθιστα ανοιχτόχρωμα (σημεία ηπατικών προβλημάτων). Πριν την έναρξη της θεραπείας με TERBAFIN, και μετά την έναρξη σε τακτά χρονικά διαστήματα, ο γιατρός σας μπορεί να κάνει εξετάσεις αίματος για να παρακολουθήσει την ηπατική σας λειτουργία. Σε περίπτωση μη φυσιολογικών αποτελεσμάτων στις εξετάσεις μπορεί να σας ζητήσει να σταματήσετε να παίρνετε το TERBAFIN.

- εάν εμφανίσετε οποιοδήποτε δερματικό πρόβλημα όπως εξάνθημα, κοκκίνισμα του δέρματος, φουσκάλες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, απολέπιση του δέρματος, πυρετό (πιθανά σημεία σοβαρών δερματικών αντιδράσεων), εξάνθημα λόγω υψηλών επιπέδων ενός ειδικού τύπου λευκών αιμοσφαιρίων (ηωσινοφιλία).
- εάν έχετε ή εμφανίσετε στο δέρμα παχιές ασημο-κόκκινες πλάκες (ψωρίαση) ή εξάνθημα στο πρόσωπο, πόνο στις αρθρώσεις, μυϊκή διαταραχή, πυρετό (δερματικό και συστηματικό ερυθρηματώδη λύκο).
- εάν εμφανίσετε αδυναμία, ασυνήθιστη αιμορραγία, μώλωπες ή συχνές λοιμώξεις (σημεία διαταραχών του αίματος).
- εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα οποιοδήποτε άλλο φάρμακο, ανατρέξτε στην παράγραφο «Άλλα φάρμακα και TERBAFIN» του παρόντος φύλλου οδηγιών χρήσης.

Άλλα φάρμακα και TERBAFIN

Παρακαλείσθε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε ή έχετε πάρει πρόσφατα άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή, συμπεριλαμβανομένων των φυτικών φαρμάκων και των αντισυλληπτικών χαπιών.

Ορισμένα φάρμακα μπορεί να αλληλεπιδράσουν με το TERBAFIN. Σε αυτά περιλαμβάνονται τα εξής:

- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία των στομαχικών ελκών (π.χ. σιμετιδίνη),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία μυκητιασικών λοιμώξεων (π.χ. φλουκοναζόλη, κετοконаζόλη),
- ορισμένα αντιβιοτικά (π.χ. ριφαμπικίνη),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία διαταραχών της διάθεσης (ορισμένα αντικαταθλιπτικά όπως τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, εκλεκτικοί αναστολείς της επαναπρόσληψης της σεροτονίνης συμπεριλαμβανομένων των τάξεων 1A, 1B και 1C, αναστολείς της μονοαμινοξειδάσης τύπου B, δεσιπραμίνη),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της υψηλής αρτηριακής πίεσης (ορισμένοι βήτα-αναστολείς όπως η μετοπρολόλη),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του ακανόνιστου καρδιακού ρυθμού (ορισμένα αντιαρρυθμικά όπως προπαφαινόνη, αμιοδαρόνη),
- ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία του βήχα (π.χ. δεξτρομεθορφάνη),
- καφεΐνη,
- κυκλοσπορίνη, ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τον έλεγχο του ανοσοποιητικού συστήματος του οργανισμού σας (π.χ. προκειμένου να αποτραπεί η απόρριψη μεταμοσχευθέντων οργάνων).

Βεβαιωθείτε ότι έχετε ενημερώσει τον γιατρό σας για αυτά ή οποιαδήποτε άλλα φάρμακα παίρνετε.

Το TERBAFIN με τροφή και ποτό

Μπορείτε να πάρετε τα δισκία TERBAFIN με άδειο στομάχι ή μετά από γεύμα.

Κύηση και θηλασμός

Ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε οποιοδήποτε φάρμακο.

Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας τους πιθανούς κινδύνους που ενέχει η λήψη του TERBAFIN κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε ότι μπορεί να είστε έγκυος, ενημερώστε τον γιατρό σας. Δεν πρέπει να παίρνετε TERBAFIN στη διάρκεια της εγκυμοσύνης εκτός εάν ο γιατρός σας σας το έχει συστήσει ειδικά.

Δεν πρέπει να θηλάζετε όσο λαμβάνετε δισκία TERBAFIN καθώς το μωρό σας μπορεί να εκτεθεί στην τερβιναφίνη μέσω του μητρικού γάλακτος, κάτι που μπορεί να το βλάψει.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε ή χρησιμοποιείτε μηχανές εάν αισθανθείτε ζάλη όσο λαμβάνετε τα δισκία TERBAFIN.

3. Πώς να πάρετε το TERBAFIN

Πάντοτε να παίρνετε το TERBAFIN αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Παιδιά και έφηβοι (ηλικίας 2-17 ετών)

Τα δισκία TERBAFIN μπορούν να χορηγηθούν σε εφήβους και παιδιά ηλικίας 2 ετών και άνω. Ο γιατρός προσαρμόζει τη δόση ανάλογα με την ανάπτυξη του ασθενούς.

Τα δισκία TERBAFIN δεν συνιστώνται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών δεδομένου ότι δεν υπάρχει εμπειρία σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με την ένδειξη και τη βαρύτητα της μόλυνσεως.

- ◆ Παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών: 250 mg μία φορά την ημέρα.
- ◆ Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί εκτός της ένδειξης «θεραπεία δερματοφυτίασης του τριχωτού της κεφαλής» (βλ. Κατωτέρω).
- ◆ Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών μόνο για τη θεραπεία δερματοφυτίσεων του τριχωτού της κεφαλής, μόνον εφόσον η τοπική θεραπεία δεν είναι εφικτή.

Η δοσολογία σε παιδιά άνω των 2 ετών εξαρτάται από το σωματικό βάρος:

- Παιδιά με βάρος κάτω των 20 kg: 62,5 mg (μισό του δισκίου των 125 mg ή ένα τέταρτο του δισκίου των 250 mg) μία φορά την ημέρα.
- Παιδιά με βάρος 20 kg έως 40 kg: 125 mg (ένα δισκίο των 125 mg ή μισό δισκίο των 250 mg) μία φορά την ημέρα.
- Παιδιά με βάρος άνω των 40 kg: 250 mg (ένα δισκίο των 250 mg) μία φορά την ημέρα.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα από παιδιά κάτω των 2 ετών (συνήθως <12 kg) για την ένδειξη «θεραπεία δερματοφυτίασης του τριχωτού της κεφαλής».

Ενήλικες

250 mg μία φορά ημερησίως.

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με την ένδειξη και τη βαρύτητα της μόλυνσεως.

Δερματοφυτίσεις

- Δερματοφυτίαση ποδών (tinea pedis) (μεσοδακτυλίων πτυχών, πελμάτων και τύπου mocassin): 2-6 εβδομάδες.
- Δερματοφυτίαση ψιλού δέρματος (tinea corporis): 2-4 εβδομάδες.
- Δερματοφυτίαση μηρογεννητικών πτυχών (tinea cruris): 2-4 εβδομάδες.

Πλήρης ύφεση των συμπτωμάτων και των σημείων της μόλυνσεως μπορεί να μην επέλθει αν δεν περάσουν αρκετές εβδομάδες αντιμυκητιασικής αγωγής.

Μυκητιάσεις τριχωτού της κεφαλής

- Τριχοφυτία τριχωτού /κεφαλής (tinea capitis): 4 εβδομάδες

Ονυχομυκητιάσεις χειρών και ποδών

Φαρμακευτική αγωγή διάρκειας 6 εβδομάδων είναι αρκετή για την θεραπεία των μυκητιάσεων των ονύχων των χειρών. Για τις μυκητιάσεις των ονύχων των ποδών χρειάζεται αγωγή διάρκειας 3 μηνών, εκτός των μυκητιάσεων των μεγάλων δακτύλων για τις οποίες η διάρκεια της αγωγής μπορεί να χρειασθεί να υπερβεί τους 6 μήνες. Μειωμένη ταχύτητα ανάπτυξης των ονύχων, κατά τις πρώτες εβδομάδες της αγωγής, μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για πιο παρατεταμένη χορήγηση του TERBAFIN. Σε νεαρής ηλικίας άτομα, στα οποία η ανάπτυξη των ονύχων είναι ταχύτερη, χρειάζεται μικρότερης διάρκειας αγωγή. Στις ονυχομυκητιάσεις, το μέγιστο του αποτελέσματος παρατηρείται μερικούς μήνες μετά την εξάλειψη των μυκήτων και το πέρας της αγωγής οπότε έχουν πλέον αναπτυχθεί πλήρως οι φυσιολογικοί όνυχες (ίαση).

Ηλικιωμένοι (ηλικίας 65 ετών και άνω)

Μπορείτε να πάρετε τα δισκία TERBAFIN, εάν είστε 65 ετών και άνω, στην ίδια δόση που το παίρνουν νεότεροι ενήλικες.

Πότε να πάρετε το TERBAFIN

Παίρνοντας το TERBAFIN την ίδια ώρα κάθε μέρα, θα θυμάστε ευκολότερα να πάρετε το φάρμακό σας. Τα δισκία TERBAFIN μπορούν να λαμβάνονται με άδειο στομάχι ή μετά από γεύμα.

Πώς να πάρετε το TERBAFIN

Θα πρέπει να παίρνετε το TERBAFIN από το στόμα με νερό.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση TERBAFIN από την κανονική

Εάν πάρετε κατά λάθος πάρα πολλά δισκία, **συμβουλευτείτε αμέσως γιατρό ή νοσοκομείο**. Μπορεί να χρειάζεστε ιατρική φροντίδα. Το ίδιο ισχύει και εάν κάποιος άλλος έχει πάρει κατά λάθος το φάρμακό σας. Στα συμπτώματα που προκαλούνται από υπερδοσολογία δισκίων TERBAFIN περιλαμβάνονται πονοκέφαλος, ναυτία, στομαχικός πόνος και ζάλη.

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TERBAFIN

Πάρτε τα δισκία σας αμέσως μόλις το θυμηθείτε, εκτός εάν απομένουν λιγότερες από 4 ώρες για τη λήψη της επόμενης δόσης σας. Σε αυτή την περίπτωση, περιμένετε και πάρτε την επόμενη δόση σας στη συνηθισμένη ώρα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Τι άλλο πρέπει να γνωρίζετε όταν παίρνετε TERBAFIN

Υπάρχουν και άλλα μέτρα που μπορείτε να λάβετε για να βοηθήσετε στη θεραπεία της λοίμωξής σας και να βεβαιωθείτε ότι δεν θα επανεμφανιστεί. Για παράδειγμα, διατηρείτε τις προσβεβλημένες περιοχές ξηρές και δροσερές και αλλάζετε καθημερινά τα ρούχα που έρχονται σε άμεση επαφή με αυτές.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως συμβαίνει με όλα τα φάρμακα, ορισμένοι ασθενείς που παίρνουν δισκία TERBAFIN μπορεί να εμφανίσουν κάποιες ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές:

Σπάνια τα δισκία TERBAFIN μπορεί να προκαλέσουν ηπατικά προβλήματα και σε πολύ σπάνιες περιπτώσεις τα ηπατικά αυτά προβλήματα μπορεί να είναι σοβαρά. Στις σοβαρές

ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται επίσης η μείωση ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, ο λύκος (αυτοάνοσο νόσημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, φλεγμονή του παγκρέατος ή μυϊκή νέκρωση.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας:

- εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως ανεξήγητη επίμονη ναυτία, στομαχικά προβλήματα, απώλεια όρεξης ή ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία ή εάν παρατηρήσετε ότι το δέρμα σας ή το άσπρο μέρος των ματιών σας έχει κίτρινη χροιά, ότι τα ούρα σας είναι ασυνήθιστα σκουρόχρωμα ή τα κόπρανά σας ασυνήθιστα ανοιχτόχρωμα (πιθανά σημάδια ηπατικών προβλημάτων).
- εάν παρουσιάσετε πυρετό, ρίγη, πονόλαιμο ή έλκη του στόματος οφειλόμενα σε λοιμώξεις και αδυναμία ή εάν εμφανίζετε πιο συχνές λοιμώξεις ή εάν εμφανίσετε ασυνήθιστη αιμορραγία ή μώλωπες (πιθανά σημάδια νοσημάτων που επηρεάζουν τον αριθμό ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος).
- εάν εμφανίσετε δυσκολία στην αναπνοή, ζάλη, πρήξιμο κυρίως του προσώπου και του λαιμού, έξαψη, κοιλιακό πόνο κράμπας, και απώλεια συνείδησης ή εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως πόνο στις αρθρώσεις, δυσκαμψία, εξάνθημα, πυρετό ή πρήξιμο/ διόγκωση των λεμφαδένων (πιθανά σημάδια αλλεργικών αντιδράσεων).
- εάν εμφανίσετε συμπτώματα όπως εξάνθημα, πυρετό, φαγούρα, κόπωση ή εάν παρατηρήσετε την εμφάνιση πορφυρών κηλίδων κάτω από την επιφάνεια του δέρματος (πιθανά σημάδια φλεγμονής των αιμοφόρων αγγείων).
- εάν εμφανίσετε δερματικά προβλήματα όπως εξάνθημα, ερυθρότητα, φουσκάλες στα χείλη, τα μάτια ή το στόμα, απολέπιση του δέρματος, πυρετό.
- εάν εμφανίσετε δυνατό πόνο ψηλά στο στομάχι που αντανακλά στην πλάτη (πιθανά σημάδια φλεγμονής στο πάγκρεας).
- εάν εμφανίσετε ανεξήγητη μυϊκή αδυναμία και πόνο ή σκουρόχρωμα (κοκκινο-καφέ) ούρα (πιθανά σημάδια μυϊκής νέκρωσης).

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί με την τερβιναφίνη:

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ συχνές (πιθανόν να επηρεάσουν περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς):

Πονοκέφαλος, ναυτία, ήπιος πόνος στην κοιλιά, δυσφορία στο στομάχι μετά το γεύμα (καούρα), διάρροια, πρήξιμο ή τυμπανισμός (αίσθημα κορεσμού) στην κοιλιά, απώλεια όρεξης, δερματικά εξανθήματα (με φαγούρα), πόνος στις αρθρώσεις και μυϊκός πόνος.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συχνές (πιθανόν να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 100 ασθενείς):

Διαταραχή της διάθεσης (κατάθλιψη), διαταραχή ή απώλεια της γεύσης, ζάλη, οφθαλμική διαταραχή και κόπωση.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι όχι συχνές (πιθανόν να επηρεάσουν 1 έως 10 στους 1.000 ασθενείς):

Αφύσικα χλωμή όψη του δέρματος, του βλεννογόνου, ή των νυχιών, ασυνήθιστη κόπωση ή αδυναμία ή δύσπνοια κατά την άσκηση (πιθανά σημάδια νόσου που επηρεάζει τα επίπεδα των ερυθρών αιμοσφαιρίων), άγχος, μυρμηγκιασμοί ή μούδιασμα και μειωμένη αισθητικότητα του δέρματος, αυξημένη ευαισθησία του δέρματος στον ήλιο, θόρυβοι στα αυτιά (π.χ. σφύριγμα), πυρετός και απώλεια βάρους.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι σπάνιες (πιθανό να επηρεάσουν από 1 έως 10 στους 10.000 ασθενείς):

Κίτρινη χροιά των ματιών ή του δέρματος (ηπατικά προβλήματα) και μη φυσιολογικά αποτελέσματα στις εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες είναι πολύ σπάνιες (πιθανό να επηρεάσουν λιγότερους από 1 στους 10.000 ασθενείς):

Μείωση ορισμένων τύπων κυττάρων του αίματος, λύκος (αυτοάνοσο νόσημα), σοβαρές δερματικές αντιδράσεις, αλλεργικές αντιδράσεις, δερματικά εξανθήματα που μοιάζουν με αυτά της ψωρίασης (ασημόχρωμο εξάνθημα), επιδείνωση της ψωρίασης, δερματικό εξάνθημα με ξεφλούδισμα ή απολέπιση και τριχόπτωση.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν επίσης αναφερθεί:

Σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις ή λοιμώξεις, φλεγμονή των αιμοφόρων αγγείων, διαταραχές της όσφρησης συμπεριλαμβανομένης και της μόνιμης απώλειας της όσφρησης, μειωμένη ικανότητα όσφρησης, θαμπή όραση, μειωμένη οπτική οξύτητα, φλεγμονή του παγκρέατος, δερματικό εξάνθημα οφειλόμενο σε υψηλά επίπεδα ενός συγκεκριμένου τύπου λευκών αιμοσφαιρίων, μυϊκή νέκρωση, γριπώδη συμπτώματα (π.χ. κόπωση, ρίγη, πονόλαιμος, πόνος στις αρθρώσεις και τους μύες) και αύξηση ενός μυϊκού ενζύμου στο αίμα (κρεατινοφωσφοκινάση).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το TERBAFIN

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε το TERBAFIN μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φυλάσσετε σε θερμοκρασία μικρότερη των 25°C.

Φυλάσσετε τα δισκία στην αρχική τους συσκευασία και προστατέψτε τα από το φως.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το TERBAFIN

- Η δραστική ουσία είναι η υδροχλωρική τερβιναφίνη.
Δισκία 125 mg
Κάθε δισκίο περιέχει 140,625 mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης που αντιστοιχούν σε 125 mg τερβιναφίνης.
Δισκία 250 mg
Κάθε δισκίο περιέχει 281,25 mg υδροχλωρικής τερβιναφίνης που αντιστοιχούν σε 250 mg τερβιναφίνης.
- Τα άλλα συστατικά είναι magnesium stearate, colloidal anhydrous silica, hypromellose,

sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline

Εμφάνιση του TERBAFIN και περιεχόμενο της συσκευασίας

Το TERBAFIN διατίθεται σε διχοτομούμενα δισκία.

Δισκία 125 mg: Κάθε κουτί περιέχει 14 ή 28 δισκία σε blister των 14 δισκίων.

Δισκία 250 mg: Κάθε κουτί περιέχει 14 ή 28 δισκία σε blister των 14 δισκίων.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

BIANEΞ Α.Ε. – Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Τηλ. 210 8009111

Παρασκευαστής

BIANEΞ Α.Ε. –Εργ. Β, Παλλήνη Αττικής

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.