

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ZAKOFIN δισκία 250 mg

τερβιναφίνη υδροχλωρική

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία:

ZAKOFIN[®] Δισκία 250 mg.

1.2 Σύνθεση:

Δραστική ουσία: Terbinafine Hydrochloride (Υδροχλωρική Τερβιναφίνη).

Έκδοχα: Cellulose microcrystalline, Hyprolose, Sodium starch glycollate, Silicon dioxide colloidal, Talc, Magnesium stearate.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Δισκία

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Κάθε δισκίο ZAKOFIN[®] περιέχει το ισοδύναμο με 250mg Τερβιναφίνη, ως 281,31mg Υδροχλωρική Τερβιναφίνη.

1.5 Περιγραφή – Συσκευασία:

Κουτί με 28 λευκά, στρογγυλά, διχοτομούμενα δισκία, σε συσκευασία 4 blisters των 7 δισκίων.

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:

Αντιμυκητιασικό

1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:

PHARMAZAC A.E.,
Ναούσης 31, 104 47 Αθήνα,
Τηλ. 210 34 18 890, φαξ: 210 34 18 887

1.8 Παρασκευάζεται - συσκευάζεται:

Kern Pharma S.L.,
Poligono Ind. Colon II Venus, 72, E-08228 Terrassa (Barcelona), Spain

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές πληροφορίες:

Το δραστικό συστατικό του ZAKOFIN[®], η τερβιναφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος, του τριχωτού της κεφαλής και των ονύχων (βλ. κατωτέρω).

2.2 Θεραπευτικές ενδείξεις:

Το ZAKOFIN[®] ενδείκνυται:

- σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής, του ψιλού δέρματος, των πτυχών, παλαμών και πελμάτων (tinea corporis, tinea cruris και tinea pedis), όταν η από του στόματος θεραπεία θεωρείται ενδεδειγμένη λόγω της θέσεως, της σοβαρότητας και

της εκτάσεως της μόλυνσεως. Η διάγνωση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με άμεση μικροσκοπική εξέταση ξέσματος πάσχοντος ιστού ή με καλλιέργεια.

- σε ενήλικες για τη θεραπεία ονυχομυκητιάσεων προκαλούμενων από δερματομύκητες.

- σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών μόνο για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής, μόνο εφόσον η τοπική θεραπεία δεν είναι εφικτή.

Σημείωση: Σε αντίθεση με την κρέμα Lamisil τα δισκία ZAKOFIN® δεν είναι δραστικά στην ποικιλόχρου πιτυρίαση (Pityriasis versicolor).

2.3 Αντενδείξεις :

Γνωστή υπερευαισθησία στην τερβιναφίνη ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμάκου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1 Γενικά: Το ZAKOFIN® δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια ή ενεργό ηπατική νόσο. Πριν την συνταγογράφηση του δισκίου ZAKOFIN® θα αξιολογηθεί από το γιατρό σας η ύπαρξη προϋπάρχουσας ηπατικής νόσου. Ηπατοτοξικότητα μπορεί να εμφανισθεί σε ασθενείς με ή χωρίς προϋπάρχουσα ηπατική νόσο. Πρέπει να αναφέρεται άμεσα στο γιατρό σας τυχόν συμπτώματα επιμένουσας ανεξήγητης ναυτίας, ανορεξίας, κόπωσης, εμέτου, πόνου στο δεξιό υποχόνδριο ή ίκτερου, σκούρα ούρα ή ανοιχτόχρωμα κόπρανα. Σε αυτή την περίπτωση απαιτείται διακοπή της λήψης από του στόματος τερβιναφίνης και γίνεται άμεση αξιολόγηση της ηπατικής λειτουργίας.

Ασθενείς με επιβαρυσμένη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 50 mL/min ή κρεατινίνη ορού μεγαλύτερη από 300 μmol/L) πρέπει να λαμβάνουν την μισή από την κανονική δόση.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετική δοσολογία ή ότι εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεότερων σε ηλικία ασθενών. Όταν σε αυτές τις ηλικίες χορηγούνται δισκία, πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψιν η πιθανότητα προϋπάρχουσας βλάβης της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

2.4.3 Κύηση: Το ZAKOFIN® δεν θα πρέπει να χορηγείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν κατά τη κρίση του γιατρού σας η δυνητική ωφέλεια υπερτερεί των δυνητικών κινδύνων.

2.4.4 Γαλουχία: Η τερβιναφίνη απεκκρίνεται στο γάλα των γυναικών, γι' αυτό το λόγο οι μητέρες που παίρνουν δισκία ZAKOFIN® δεν πρέπει να θηλάζουν.

2.4.5 Παιδιά:

- *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 δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής».
- *Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών* μόνο για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής, μόνον εφ' όσον η τοπική θεραπεία δεν είναι εφικτή.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα σε *παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών* (συνήθως <12 kg) για την ένδειξη «θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής».

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Καμία

2.4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και στο χειρισμό μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση του ZAKOFIN® στην ικανότητα οδήγησης και

χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Γενικά το ΖΑΚΟΦΙΝ® δεν αλληλεπιδρά με άλλα φάρμακα. Πάντως, πριν πάρετε το ΖΑΚΟΦΙΝ® δισκία, πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για άλλα φάρμακα που τυχόν παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών και άλλων φαρμάκων που παίρνετε χωρίς συνταγή γιατρού από το φαρμακείο.

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για φάρμακα που παίρνετε και:

- μεταβολίζονται από το ένζυμο CYP2D6, π.χ. ορισμένοι εκπρόσωποι των παρακάτω φαρμακευτικών κατηγοριών τρικυκλικά αντικαταθλιπτικά, β-αποκλειστές, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, αντιαρρυθμικά κλάσης 1C και αναστολείς της μονοαμινοοξειδάσης τύπου B,
- μεταβολίζονται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 (τερφεναδίνη, τριαζολάμη, κυκλοσπορίνη, τολβουταμίδη, αντισυλληπτικά από το στόμα),
- που επηρεάζουν το μεταβολισμό του κυτοχρώματος P450 (ριφαμπικίνη, σιμετιδίνη),
- εάν παίρνετε καφεΐνη ενδοφλέβια ή δεσπιραμίνη.

2.6 Δοσολογία:

Πάρτε το φάρμακο σας ακριβώς όπως σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.

Παιδιά

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

- ♦ *Παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:* μέχρι 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 δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής» (βλ. κατωτέρω)
- ♦ *Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών:* μόνο για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής, μόνον εφ' όσον η τοπική θεραπεία δεν είναι εφικτή:
 - *Παιδιά με βάρος κάτω των 20 kg:* 62,5 mg (μισό δισκίο των 125 mg) μία φορά την ημέρα.
 - *Παιδιά με βάρος 20 kg έως 40 kg:* 125 mg (ένα δισκίο των 125 mg) μία φορά την ημέρα.
 - *Παιδιά με βάρος άνω των 40 kg:* 250 mg (δύο δισκία των 125 mg) μία φορά την ημέρα.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε παιδιά κάτω των 2 ετών (συνήθως <12 kg) για την ένδειξη «θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής».

Ενήλικες

250 mg μία φορά ημερησίως ή 125 mg δύο φορές ημερησίως.

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

Δερματοφυτιάσεις

- Δερματοφυτίαση ποδών - tinea pedis (μεσοδακτυλίων πτυχών, πελμάτων και τύπου moccasin): 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 και κεφαλής

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

Ονυχομυκητιάσεις χειρών και ποδών

Φαρμακευτική αγωγή διάρκειας 6 εβδομάδων είναι αρκετή για τη 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 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 ZAKOFIN®. 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, την ίαση και το πέρας της αγωγής, οπότε έχουν πλέον αναπτυχθεί πλήρως οι φυσιολογικοί όνυχες.

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Έχουν αναφερθεί κάποιες περιπτώσεις υπερδοσολογίας (μέχρι 5g), που είχαν σαν αποτέλεσμα εμφάνιση κεφαλαλγίας, ναυτίας, επιγαστρικού άλγους και ζάλης.

Η συνιστώμενη αντιμετώπιση υπερδοσολογίας είναι πρωτίστως η απομάκρυνση του φαρμάκου με τη χορήγηση ενεργού άνθρακα και εάν χρειασθεί να γίνει συμπτωματική υποστηρικτική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-77 93 777.

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε μια δόση:

Αν παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση, μπορείτε να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν είναι λιγότερο από 4 ώρες μέχρι την επόμενη δόση. Σε αυτήν τη περίπτωση συνεχίστε να παίρνετε τη συνήθη δόση του ZAKOFIN® μια φορά την ημέρα, όπως έχει συστηθεί.

2.9 Ανεπιθύμητες Ενέργειες:

Γενικότερα, το ZAKOFIN® είναι καλώς ανεκτό. Όπως όλα τα φάρμακα, και το ZAKOFIN® δύναται να προκαλέσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως οι ακόλουθες οι οποίες έχουν ταξινομηθεί ανά κατηγορία σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα: πολύ συχνά ($\geq 1/10$), συχνά ($\geq 1/100$, $< 1/10$), όχι συχνά ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), σπάνια ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), πολύ σπάνια ($< 1/10.000$), συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων περιστατικών.

Γενικές διαταραχές	
Πολύ σπάνια	Κόπωση
Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος	
Πολύ σπάνια	Ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία,

	θρομβοκυτταροπενία.
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος Πολύ σπάνια	Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις (συμπεριλαμβανομένου αγγειοιδήματος), εκδήλωση και έξαρση δερματικού και συστηματικού ερυθρηματώδους λύκου.
Διαταραχές του νευρικού συστήματος και ψυχιατρικές διαταραχές Συχνά Όχι συχνά Σπάνια	Κεφαλαλγία. Αλλοιώσεις της γεύσης, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας γεύσης, η οποία επανακτάται μέσα σε λίγες εβδομάδες μετά τη διακοπή του φαρμάκου. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις παρατεταμένης διάρκειας απώλειας γεύσης. Σε ελάχιστες περιπτώσεις παρατηρήθηκε μείωση της πρόσληψης τροφής που οδήγησε σε σημαντική απώλεια βάρους. Αδυναμία συγκέντρωσης, καταβολή.
Διαταραχές από το ήπαρ και τα χοληφόρα Σπάνια	Ηπατοχολική δυσλειτουργία (χολοστατικού τύπου κυρίως) έχει παρατηρηθεί σε θεραπεία με ZAKOFIN® περιλαμβανομένων σπανίων περιπτώσεων σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας (μερικές με κατάληξη σε θάνατο ή ανάγκης μεταμόσχευσης ήπατος). Στην πλειονότητα των περιπτώσεων ηπατικής ανεπάρκειας οι ασθενείς έπασχαν από σοβαρά υποκείμενα νοσήματα και η αιτιακή συσχέτιση με την λήψη του ZAKOFIN® ήταν αβέβαιη.
Γαστρεντερικές διαταραχές Πολύ συχνά	Γαστρεντερικά συμπτώματα (αίσθημα πληρότητας, απώλεια όρεξης, δυσπεψία, ναυτία, ήπια κοιλιακά άλγη, διάρροια).
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού Πολύ συχνά	Ήπιου βαθμού δερματικές αντιδράσεις

Πολύ σπάνια	(εξάνθημα, κνίδωση). Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση, οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση*). Ψωριασικού τύπου εξανθήματα ή επιδείνωση της ψωρίασης. Επίσης απώλεια μαλλιών αν και δεν έχει ακόμα διευκρινισθεί αν οφείλεται στο ZAKOFIN®.
Διαταραχές του συνδετικού ιστού των οστών και μυοσκελετικές διαταραχές Πολύ συχνά	Μυοσκελετικές αντιδράσεις (αρθραλγία, μυαλγία).

*Εάν παρουσιαστεί δερματικό εξάνθημα που επιδεινώνεται, η θεραπεία με ZAKOFIN® πρέπει να διακοπεί.

Συμβουλευτείτε το γιατρό σας αν παρατηρήσετε ότι κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι έντονη ή επίμονη. Ειδοποιήστε το γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε εξελισσόμενο κοκκίνισμα στο δέρμα, τύπου ιλαράς, γιατί η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Αν τυχόν παρουσιάσετε ηπατίτιδα ή βλάβη της χολής ή του ήπατος, πρέπει να διακόψετε τη θεραπεία με το ZAKOFIN® δισκία.

2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ειδικές προφυλάξεις για την φύλαξη του προϊόντος:

Φυλάξτε αυτό το προϊόν μακριά από φως, σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ}\text{C}$ μέσα στην συσκευασία του και μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

13-11-2009

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

- Για την ασφάλεια σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάζετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.