

KULLANMA TALİMATI

TERBONİLE 250 mg tablet
Ağızdan yutarak alınır.

• **Etkin madde:**

250 mg terbinafine eşdeğer 281,3 mg terbinafin hidroklorür içerir.

• **Yardımcı maddeler:**

Mikrokristalin selüloz, sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil metil selüloz, koloidal anhidrus silika, magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **TERBONİLE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TERBONİLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TERBONİLE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TERBONİLE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TERBONİLE nedir ve ne için kullanılır?

TERBONİLE, 14 ve 28 adet tablet içeren blister ambalajlarda takdim edilmektedir.

TERBONİLE tablet, antifungal ajanlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna ait etkin madde terbinafin hidroklorür içermektedir.

TERBONİLE tablet, el ve ayak tırnaklarındaki mantar enfeksiyonlarının, ayrıca derideki maya enfeksiyonlarının, kafa derisi ile saçtaki, kasıklardaki ve diğer vücut bölgelerindeki ve ayaklardaki tinea (Mantar) (Atlet ayağı) enfeksiyonlarının tedavisinde de kullanılır.

Ağız yolu ile alındığında, terbinafin enfeksiyon yerinde mantarları öldürecek ya da üremelerini durduracak kadar yüksek düzeylere ulaşır.

2. TERBONİLE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TERBONİLE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- TERBONİLE’e ya da TERBONİLE’in bu kullanma talimatının başında listelenen yardımcı maddelerinden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.
- Geçmişte yaşadığınız veya şu anda mevcut olan karaciğere ilişkin sağlık sorunlarınız varsa.
- Emziriyorsanız

TERBONİLE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Başka ilaçlar kullanıyorsanız (Bakınız: Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı). Eğer açıklanamayan inatçı bulantı, kusma, karın ağrısı, iştah kaybı, alışılmadık yorgunluk yaşarsanız; cildinizde ya da gözlerinizin akında sararma, idrar renginizde koyulaşma ya da dışkı renginde açılma fark ederseniz (karaciğer problemlerinin belirtileri). Doktorunuz, TERBONİLE ile tedavi başlamadan önce ve başladıktan sonra periyodik olarak karaciğer fonksiyonunuzu takip etmek amacıyla kan testleri yapabilir. Anormal test sonuçları durumunda sizden TERBONİLE’i bırakmanızı isteyebilir.
- Ciltte döküntü, kızarıklık, dudaklar, gözler ya da ağızda kabarcıklar, ciltte soyulma gibi cilt problemleri, ateş (ciddi cilt reaksiyonlarının olası belirtileri), spesifik bir beyaz kan hücresinin yüksek düzeyde olması nedeniyle deri döküntüsü (eozinofili) gibi sorunlar yaşarsanız.
- Eğer, deride kalınlaşmış kırmızı/gümüşü lekeler (psöriyazis) ya da yüzde deri döküntüsü, eklem ağrısı, kas rahatsızlığı ve ateşiniz (kutanöz ve sistemik lupus eritematozus) varsa veya bunları deneyimlerseniz.
- Eğer güçsüzlük, beklenmedik kanama, morarma ya da sık tekrarlayan enfeksiyon yaşarsanız (kan hücrelerinin azalması veya işlev bozukluğuyla ilgili olabilecek belirtileri).
- Başka bir ilaç alıyorsanız ya da kısa zaman önce aldıysanız, bu kullanma talimatındaki “Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı” kısmına bakınız.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

TERBONİLE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TERBONİLE tablet aç veya tok karına alınabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz gebelik sırasında TERBONİLE almanın potansiyel risklerini sizinle tartışacaktır.

Hamile iseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza bildiriniz. Eğer doktorunuz tarafından spesifik olarak önerilmemişse gebelik sırasında TERBONİLE almamalısınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğiniz anne sütü aracılığıyla terbinafine maruz kalacağı için, TERBONİLE tablet kullanırken emzirmemelisiniz. Bu, bebeğinize zarar verebilir.

Araç ve makine kullanımı

TERBONİLE tablet kullanırken kendinizi sersemlemiş hissederseniz, araç ya da makine kullanmamalısınız.

TERBONİLE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TERBONİLE'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer:

- Bulaşıcı hastalıkların tedavisi için kullanılan ve antibiyotikler olarak adlandırılan bazı ilaçlar (örneğin; rifampisin),
- Kafein,
- Oral kontraseptifler (bazı hastalarda regl düzensizliği ve ani kanama görülebileceğinden),
- Duygudurum bozukluklarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (trisiklik antidepresanlar, sınıf 1A, 1B ve 1C dahil olmak üzere seçici serotonin yeniden alım inhibitörleri, monoamin oksidaz inhibitörleri Tıp B, desipramin gibi bazı antidepresanlar).
- Düzensiz kalp ritminin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (Propafenon, amiodaron gibi bazı antiaritmikler).
- Yüksek kan basıncının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (Metoprolol gibi bazı beta-blokerler),
- Mide ülserlerinin tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin, simetidin).
- Mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; flukonazol, ketokonazol),
- Öksürük tedavisinde kullanılan bazı ilaçlar (örneğin; dekstrometorfan),
- Transplante edilen (nakledilen) organların reddini önlemek için vücudunuzun bağışıklık sistemini kontrol etmek amacıyla kullanılan siklosporin adlı bir ilaç,
- Kan sulandırıcı bir ilaç olan varfarin kullanıyorsanız, doktorunuzu mutlaka bilgilendiriniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TERBONİLE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun talimatlarına dikkatle uyunuz. Önerilen dozu aşmayınız. TERBONİLE'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz ya da eczacınızla konuşunuz.

Yetişkinler:

Normal doz günde bir kere 250 mg'lık bir tablettir.

TERBONİLE ne zaman alınmalıdır?

Her gün aynı saatte tablet almak ilacı ne zaman alacağınızı hatırlamanıza yardımcı olacaktır.

TERBONİLE ne kadar süre kullanılmalıdır?

Bu, gelişen enfeksiyonun türüne, ne kadar şiddetli olduğuna ve vücudunuzun hangi bölgesini etkilediğine bağlı olacaktır. Doktorunuz size tabletleri tam olarak ne kadar süre kullanmanız gerektiğini söyleyecektir.

Normal tedavi süresi şöyledir:

Ayaklardaki mantar (tinea) enfeksiyonlarında (atlet ayağı), TERBONİLE tablet genellikle 2 ila 6 hafta kadar kullanılır.

Kasıklardaki mantar (tinea) ve maya enfeksiyonlarında, TERBONİLE tablet genellikle 2 ila 4 hafta kullanılır. Diğer vücut bölgelerindeki mantar (Tinea) ve maya enfeksiyonlarında ise, TERBONİLE tablet genellikle 4 hafta kullanılır.

Tablet(ler)inizi her gün almanız ve doktorunuz söylediği sürece almaya devam etmeniz önemlidir. Bu enfeksiyonun tamamen iyileşmesini sağlayacak ve tabletleri almayı bıraktıktan sonra yinleme olasılığını azaltacaktır.

Saç ve kafa derisi enfeksiyonları:

Saç ve kafa derisinin mantar (tinea) enfeksiyonları için normal tedavi süresi 4 haftadır.

Tırnak enfeksiyonları:

Tırnak enfeksiyonları için tedavi genellikle 6 hafta ve 3 ay arası sürmekle birlikte, ayak tırnağı enfeksiyonları olan bazı hastaların 6 ay ya da daha uzun süre tedavi edilmeleri gerekebilir.

Yetersiz tırnak büyümesi gözlenen bazı hastalar daha uzun süreli tedaviye gereksinim duyabilir. Doktorunuz bu konuyu sizinle görüşecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

TERBONİLE tablet yalnızca ağız yoluyla kullanılır. TERBONİLE tableti yemeklerle ya da aç karnına alabilirsiniz. Tableti bir bardak su ile yutunuz.

Enfeksiyonun iyileşmesine yardımcı olmak ve tekrarlamasını önlemek için alabileceğiniz bazı önlemler vardır. Örneğin, enfeksiyonlu alanları kuru ve serin tutabilir ve enfeksiyonlu alanla (alanlarla) doğrudan temas eden giysileri her gün değiştirebilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı (65 yaş ve üzeri):

65 yaş ve üzerindeyseniz daha genç yetişkinlerle aynı dozda TERBONİLE tablet alabilirsiniz. Bu yaş grubundaki hastalar olası karaciğer veya böbrek bozukluğu olasılığı açısından değerlendirilmelidir. Bu yaş grubunda hastalara TERBONİLE tablet reçete ederken, önceden mevcut bir karaciğer veya böbrek fonksiyon bozukluğu olabileceği akılda tutulmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Geçmişte yaşadığınız veya şu anda mevcut olan karaciğere ilişkin sağlık sorunlarınız varsa TERBONİLE kullanılmamalıdır

TERBONİLE tabletlerin kullanımı böbrek bozukluğu olan hastalarda yeterince araştırılmamıştır; bu nedenle böbrek bozukluğu olan hastalarda kullanılması önerilmez.

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz.

Eğer TERBONİLE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TERBONİLE kullandıysanız

TERBONİLE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Çok fazla alınmaları halinde tüm tabletler risk taşır. Bir kerede çok fazla sayıda TERBONİLE alırsanız mümkün olan en kısa zamanda doktorunuza söyleyiniz veya hastane acil servisine gidiniz. Ne aldığınızın anlaşılabilmesi için ilaç ambalajını yanınıza alınız.

TERBONİLE'i kullanmayı unutursanız

Bir TERBONİLE tablet almayı atlarsanız, hatırladığınızda tabletinizi hemen alınız. Bir sonraki tabletinizi normal zamanında alınız ve ardından tüm tabletleri bitirene kadar normal şekilde devam ediniz. Doktorunuz bırakmanızı söylemediği sürece size verilen tüm tabletleri bitirmeniz önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TERBONİLE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

TERBONİLE tedavisini kesmek hastalığınızın daha kötüye gitmesine neden olabilir. Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, tedaviyi kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TERBONİLE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

TERBONİLE'in kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Aşağıdakilerden biri olursa, TERBONİLE'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- TERBONİLE tablet nadiren karaciğer problemlerine yol açabilir ve bu problemler çok seyrek durumlarda ciddi olabilir.
- Çok seyrek yan etkiler arasında bazı kan hücresi türlerinde azalma, otoimmün (vücudun bağışıklık sistemi ile ilgili bir durum) bir hastalık (lupus) ya da şiddetli alerjik reaksiyonlar da dahil olmak üzere ciddi deri reaksiyonları yer almaktadır.
- Kan damarlarında iltihap, pankreas iltihabı ya da kas hücrelerinde ölüm.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TERBONİLE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Deri ya da göz akında sararma; idrar renginin koyulaşması ya da açık renkte dışkılama, açıklanamayan sürekli mide bulantısı, mide sorunları, iştahsızlık veya alışılmadık yorgunluk veya zayıflık (karaciğer problemlerinin olası işaretleri), karaciğer enzimlerinde bir kan testi bulgusu ile görülebilecek artış,
- Döküntü, ışığa duyarlılık, kabarcık veya sivilceleri içeren şiddetli deri reaksiyonları,
- Güçsüzlük, olağandışı kanama, morarma, anormal solgun cilt, olağandışı yorgunluk veya güçsüzlük veya egzersiz sırasında nefessiz kalma ya da sık enfeksiyonlar (Kan hücrelerinin azalmasıyla ilgili olabilecek belirtisi olabilir),
- Nefes almada güçlük, sersemlik, özellikle yüz ve boğazda şişme, sıcak basması, kramplı karın ağrı ve bilinç kaybı, eklem ağrısı, katılık, deri döküntüsü, ateş ya da lenf nodlarında şişme/büyüme gibi semptomlar (şiddetli alerjik reaksiyonların olası işaretleri).
- Deri döküntüsü, ateş, kaşıntı, yorgunluk, cilt altında morumsu-kırmızı lekeler (kan damarı iltihabının olası işaretleri).
- Midenin üst kısmında, sırta yayılan şiddetli ağrı deneyimlerseniz (pankreas iltihabının olası işaretleri).
- Açıklanamayan kas zayıflığı ve ağrısı ya da koyu (kırmızı-kahverengi) renkli idrar (kas hücresi ölümlerinin olası işaretleri).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1.000 hastanın birinden az görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir
Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Sıklığı bilinmeyen : Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Çok yaygın:

- Bulantı
- İshal
- Karında şişme veya şişkinlik (midede doluluk hissi)
- İştah kaybı, ağrı, hazımsızlık gibi mide problemleri,
- Kaşıntı, deride döküntü veya kabartı,
- Eklem ağrısı ve kas ağrısı

Yaygın:

- Baş ağrısı

Yaygın olmayan:

- Tat alma kaybını da içeren tat alma bozuklukları (ilaç bırakılmasından sonra genelde birkaç hafta içinde düzelir)
- Kilo kaybı (tat alma bozukluklarına bağlı olarak).

Seyrek:

- Halsizlik, baş dönmesi,
- Karıncalanma veya uyuşma, duyarlılığın azalması,
- Karaciğer yetmezliği, karaciğer enzimlerinde artış, sarılık, kolestaz ve hepatit dahil, ciddi karaciğer fonksiyon bozukluğu vakaları. Karaciğer fonksiyon bozukluğu gelişirse, TERBONİLE ile tedavi bırakılmalıdır (ayrıca bkz., Bölüm 4.4). Çok nadir olarak ciddi karaciğer yetmezliği vakaları bildirilmiştir (bazıları ölümcül sonuca sahip ya da karaciğer nakli gerektiren). Karaciğer yetmezliği vakalarının çoğunda hastalar ciddi altta yatan sistemik rahatsızlıklara sahip olup, TERBONİLE alımı ile nedensel ilişki belirsizdir.

Çok seyrek:

- Belirli kan hücreleri tiplerinde azalma (normalden daha kolay kanadığınızı ya da morardığınızı veya enfeksiyon kapığınızı fark edebilirsiniz ve bunlar normaldekenden daha şiddetli olabilir),
- Lupus veya lupusun kötüleşmesi (deri döküntüsü ve kaslarda ve eklemlerde ağrıyı içeren belirtilerle seyreden uzun süreli bir hastalık),
- Vertigo,
- Alerjik reaksiyonlar,
- Döküntü, kızarıklık, su toplaması, ciltte soyulma , iltihaplı sivilce benzeri kabartılar gibi çeşitli deri bulgularının da görüldüğü, genellikle ilaç kullanımına bağlı ortaya çıkan yaşamı tehdit edebilen çeşitli durumlar: ör. Stevens-Johnson Sendromu, toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme), döküntü, kabartı, kızarıklık, soyulma ile seyreden çeşitli cilt hastalıkları (toksik cilt döküntüsü, ekfoliyatif dermatit, büllöz dermatit).

- Fotosensitivite (ışığa/güneşe duyarlılığa bağlı olarak ortaya çıkan döküntü, kızarıklık ve egzama benzeri hastalık tabloları) (ör. Fotodermatoz, fotosensitivite alerjik reaksiyonu, polimorf ışık erüpsiyonu).
- Saç kaybı.

Bilinmiyor:

- Kan hücrelerinin azalmasıyla ilgili olabilecek belirtiler: güçsüzlük, olağandışı kanama, morarma veya sık enfeksiyonlar,
- Depresif belirtiler ve endişe,
- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (serum, penisilin gibi bazı ilaçların uygulanmasından günler sonra ortaya çıkabilen döküntü, beze, eklem ağrısı, ateş gibi bulgularla seyreden aşırı duyarlılık durumu)
- Sedef hastalığı benzeri döküntüler veya sedefte şiddetlenme,
- Ciddi cilt reaksiyonları (ör. Akut generalize ekzantematöz püstüllozis (AGEP)),
- Kanda eozinofil adı verilen hücrelerin yüksek bulunduğu; halsizlik, kırıklık hissi, yüksek ateş gibi belirtilerin görüldüğü ilaç kullanımına bağlı döküntü,
- Kas dokusunda hasar
- Şiddetli alerjik reaksiyonlar
- Kan damarlarında iltihap,
- Koku alma duyusunda azalma,
- İşitmede azalma, bozulma, kulakta çınlama,
- Görme bozuklukları, bulanık görme, görme keskinliğinde azalma,
- Pankreas iltihabı,
- Grip benzeri belirtiler (örneğin yorgunluk, titreme, ateş, boğaz ağrısı, eklem ya da kas ağrıları),
- Bir kas enziminin kandaki miktarının artması (kreatin fosfokinaz).
- Koku alma duyusunda, kalıcı olabilecek bozukluklar.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi“ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TERBONİLE’in saklanması

TERBONİLE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TERBONİLE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TERBONİLE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.