

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

ERFIN, 250 mg, tabletki (Terbinafinum)

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Erfin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erfin
3. Jak stosować lek Erfin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Erfin
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK ERFIN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Erfin jest lekiem przeciwgrzybicznym o działaniu ogólnym, zawierającym substancję czynną terbinafinę, z grupy alliloamin.

Lek Erfin jest wskazany do stosowania w:

- zakażeniach grzybiczych skóry (pachwin, innych powierzchni ciała, stóp, owłosionej skóry głowy) wywołanych przez dermatofity z rodzaju *Trichophyton*, *Microsporum canis* i *Epidermophyton floccosum*, gdy leczenie jest uzasadnione ze względu na umiejscowienie i rozległość zakażenia,
- grzybiczy paznokci wywołanej przez dermatofity.

Uwaga:

Lek Erfin nie jest skuteczny w leczeniu łupieżu pstrego.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU ERFIN

Kiedy nie stosować leku Erfin

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników leku Erfin.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Erfin

Jeśli wystąpią objawy sugerujące zaburzenia czynności wątroby, takie jak: świąd, nudności niewyjaśnionego pochodzenia, brak łaknienia lub uczucie zmęczenia, żółtaczka, wymioty, znużenie, ból brzucha, ciemno zabarwiony mocz lub jasno zabarwione stolce, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Erfin i skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje, czy należy zaprzestać leczenia lekiem Erfin.

Należy powiadomić lekarza o chorobach wątroby, gdyż nie zaleca się stosowania leku Erfin u pacjentów z chorobami wątroby.

Należy powiadomić lekarza o chorobach nerek. U pacjentów z niewydolnością nerek (klirens kreatyniny poniżej 50 ml/min lub stężenie kreatyniny w surowicy powyżej 300 µmol/l) lekarz zaleci stosowanie połowy zwykle zalecanej dawki.

Terbinafinę należy ostrożnie stosować u pacjentów z łuszczycą, ponieważ lek Erfin może zaostrzyć jej przebieg.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

Leki stymulujące cytochrom P450 (jak ryfampicyna) osłabiają i skracają działanie terbinafiny, natomiast leki hamujące aktywność tego enzymu (jak cymetydyna) nasilają i przedłużają działanie terbinafiny. Jeżeli lekarz uzna, że zachodzi konieczność jednoczesnego stosowania terbinafiny z lekami modyfikującymi aktywność cytochromu P450, odpowiednio dostosuje dawki terbinafiny. Terbinafina może hamować metabolizm takich leków, jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki blokujące receptory β-adrenergiczne, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny oraz inhibitory MAO typu B.

Terbinafina może bardzo nieznacznie zmniejszać lub zwiększać klirens leków metabolizowanych przez układ cytochromu P450 (np. cyklosporyny, tolbutamina, terfenadyna, triazolam i doustne środki antykoncepcyjne).

U pacjentek przyjmujących jednocześnie terbinafinę i doustne środki antykoncepcyjne mogą wystąpić zaburzenia menstruacyjne, jak krwawienia międzymiesiączkowe i nieregularne cykle miesiączkowe.

Erfin zawiera sól

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tablecie, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu.”

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Leku Erfin nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że w opinii lekarza potencjalne korzyści przeważają ryzyko.

W przypadku zajścia w ciążę, pacjentka powinna zaprzestać przyjmowania leku i powiadomić o tym lekarza.

Karmienie piersią

Terbinafina przenika do mleka kobiecego, dlatego kobiety w okresie karmienia piersią nie powinny stosować leku Erfin.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Erfin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK ERFIN

Lek Erfin należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Nie należy zmieniać dawki lub przerywać leczenia bez konsultacji z lekarzem, gdyż nieregularne stosowanie leku Erfin lub przedwczesne przerwanie leczenia grozi nawrotem zakażenia.

Dorośli:

Doustnie, 250 mg raz na dobę.

Czas leczenia zależy od wskazania i ciężkości zakażenia.

Czas leczenia:Zakażenia grzybicze skóry:

Grzybica stóp międzypalcowa, typ podeszwy/mokasykowy: zwykle od 2 do 6 tygodni.

Grzybica tułowia, grzybica pachwin, zwykle od 2 do 4 tygodni.

Grzybica owłosionej skóry głowy: zwykle przez 4 tygodnie.

Zakażenia grzybicze paznokci:

Zwykle od 6 do 12 tygodni.

Zakażenia grzybicze paznokci stóp wymagają zwykle dłuższego leczenia niż zakażenia grzybicze paznokci rąk. Leczenie zakażenia grzybiczego paznokci stóp przez 3 miesiące jest zwykle wystarczające, jednak u nielicznych pacjentów może być konieczne leczenie 6-miesięczne lub dłuższe. Pacjenci z wolnym tempem wzrostu paznokci mogą wymagać dłuższego okresu leczenia.

W celu ułatwienia leczenia i zapobiegania nawrotom, należy dbać, aby leczone powierzchnie były suche, nie przegrzewane i aby odzież pozostająca z nimi w bezpośrednim kontakcie była zmieniana codziennie.

W przypadku wrażenia, że działanie leku jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Dzieci:

Nie zaleca się stosowania doustnie terbinafiny u dzieci, ze względu na ograniczone dane dotyczące stosowania terbinafiny w tej grupie wiekowej.

Pominięcie zastosowania leku Erfin

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Erfin

Objawami przedawkowania są: bóle głowy, nudności, bóle w nadbrzuszu i zawroty głowy.

W przypadku przedawkowania, w celu eliminacji leku lekarz zleci przyjmowanie węgla aktywowanego, a w razie potrzeby zastosuje leczenie objawowe i podtrzymujące.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, Erfin może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane mają zwykle nasilenie słabe do umiarkowanego.

Objawy niepożądane pogrupowano według częstości występowania.

Objawy niepożądane mogą występować:

- często (częściej niż u 1 na 100 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów),
- niezbyt często (częściej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów),
- rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów, ale rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów),
- bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów, łącznie z pojedynczymi doniesieniami).

Często:

Mogą wystąpić przemijające objawy ze strony przewodu pokarmowego (uczucie pełności, brak łaknienia, niestrawność, nudności, łagodne bóle brzucha, biegunka), odczyny skórne (wysypka, pokrzywka) oraz bóle głowy.

Niezbyt często:

Mogą wystąpić: zaburzenia smaku, w tym utrata smaku, ustępująca zazwyczaj w czasie kilku tygodni po odstawieniu leku. W sporadycznych przypadkach opisywano trwałe zaburzenia smaku prowadzące do zmniejszenia łaknienia i znacznej utraty masy ciała.

Rzadko:

Mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne (np. zespół Stevensa Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka, nadwrażliwość na światło słoneczne, obrzęk naczynioruchowy). Jeśli wysypka się nasila, leczenie lekiem Erfin należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mogą wystąpić parestezje (zaburzenia czucia), osłabienie czucia, zawroty głowy, złe samopoczucie, zmęczenie oraz - mogące świadczyć o reakcjach nadwrażliwości związanych z reakcjami alergicznymi skóry - bóle mięśni i stawów.

Jeśli wystąpią zaburzenia czynności wątroby (żółtaczką, cholestazą, zapalenie wątroby) należy natychmiast przerwać stosowanie leku Erfin i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erfin).

Bardzo rzadko:

Mogą wystąpić zaburzenia psychiczne, takie jak depresja i lęk, zaostrzenie łuszczycy, zmniejszenie liczby krwinek, jak neutropenia (zmniejszenie liczby białych krwinek - granulocytów), agranulocytoza (zanik granulocytów), trombocytopenia (zmniejszenie liczby płytek krwi), objawy tocznia rumieniowatego lub układowego, lub nasilenie jego objawów oraz ciężkie reakcje nadwrażliwości (reakcje anafilaktyczne).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: 22 49-21-301

Faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK ERFIN

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Erfin po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Erfin

- Substancją czynną leku jest terbinafina (w postaci chlorowodorku). Jedna tabletkę zawiera 250 mg terbinafiny.

- Ponadto lek zawiera:

celulozę mikrokrystaliczną,
karboksymetyloskrobię sodową,
hypromelozę,
magnezu stearynian,
krzemu dwutlenek koloidalny.

Jak wygląda lek Erfin i co zawiera opakowanie

Lek ma postać tabletek.

Opakowanie zawiera 14 lub 28 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Polfarmex S.A.

ul. Józefów 9

99-300 Kutno

Polska (Poland)

Tel. (24) 357 44 44

Faks (24) 357 45 45

Email: polfarmex@polfarmex.pl

Data zatwierdzenia ulotki: