

Písomná informácia pre používateľa

ONYCHOMED 250 mg

tablety

terbinafín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je ONYCHOMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ONYCHOMED
3. Ako užívať ONYCHOMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať ONYCHOMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je ONYCHOMED a na čo sa používa

ONYCHOMED obsahuje terbinafín, liečivo proti plesniam.

Tablety ONYCHOMED sa používajú na liečbu niektorých plesňových infekcií kože a nechtov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete ONYCHOMED

Neužívajte ONYCHOMED

- ak ste alergický na terbinafín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte alebo ste mali ochorenie pečene
- ak dojčíte

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať ONYCHOMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste tehotná alebo plánujete otehotnieť
- máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou
- máte psoriázu (lupienka - šupinaté kožné ochorenie), pretože tento liek môže zhoršovať príznaky psoriázy
- máte lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie), pretože tento liek môže zhoršovať príznaky lupus erythematosus

Pred začatím a počas liečby liekom ONYCHOMED vám bude na základe krvných vyšetrení sledovaná funkcia pečene.

Počas liečby liekom ONYCHOMED

Poškodenie pečene

Pri liečbe terbinafínom vo forme tabliet sa môže vyskytnúť poškodenie pečene u pacientov s existujúcim ochorením pečene alebo bez neho. Ak sa u vás objavia príznaky poškodenia pečene, prestaňte ONYCHOMED užívať a okamžite sa obráťte na lekára. Pozri časť 4.

Závažné kožné reakcie

Závažné kožné reakcie (napr. Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza, lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi) boli hlásené u pacientov užívajúcich terbinafín vo forme tabliet. Ak sa u vás objavia príznaky závažnej kožnej reakcie prestaňte ONYCHOMED užívať a okamžite sa obráťte na lekára. Pozri časť 4.

Poruchy krvi

U pacientov užívajúcich terbinafín vo forme tabliet sa môžu vyskytnúť zmeny krvného obrazu. Ak sa u vás objavia príznaky poruchy krvi, prestaňte ONYCHOMED užívať a okamžite sa obráťte na lekára. Pozri časť 4.

Deti

Tablety ONYCHOMED sa neodporúča podávať deťom.

Iné lieky a ONYCHOMED

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, to sa týka aj liekov, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis.

Oznámte svojmu lekárovi najmä, ak užívate ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov:

- rifampicín pri liečbe infekcií
- cimetidín pri žalúdočných ťažkostiach ako nevoľnosť alebo vred
- antidepresíva vrátane tricyklických antidepresív, SSRI (selektívnych inhibítorov spätného vychytávania sérotonínu), MAOI (inhibítorov monoaminoxidázy)
- perorálne kontraceptíva – antikoncepcia (lieky zabraňujúce otehotneniu), pretože u niektorých pacientok sa môže vyskytnúť nepravidelný cyklus a medzimenštruačné krvácanie
- betablokátory (na liečbu vysokého krvného tlaku) alebo antiarytmiká (na liečbu porúch rytmu srdca)
- warfarín, liek používaný na riedenie krvi
- lieky používané na liečbu pri srdcových ťažkostiach (napr. propafenón, amiodarón)
- cyklosporín, liek používaný na reguláciu imunitného systému s cieľom zabrániť odmietnutiu transplantovaných orgánov
- lieky používané na liečbu hubových infekcií (napr. flukonazol, ketokonazol)
- lieky na liečbu kašľa (napr. dextrometorfán)
- kofeín (súčasť liekov proti bolesti)

ONYCHOMED a jedlo, nápoje a alkohol

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Ak počas užívania tabliet ONYCHOMED zistíte, že ste otehotneli, okamžite to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi a poraďte sa o ďalšom užívaní.

Neužívajte ONYCHOMED, ak dojčíte, pretože prechádza do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nebol skúmaný vplyv lieku ONYCHOMED na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, avšak pacienti, u ktorých sa vyskytol závrat, sa majú vyhnúť vedeniu vozidiel a obsluhu strojov.

Sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať ONYCHOMED

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých, vrátane starších ľudí, je 250 mg raz denne.

- Pri infekciách kože pokračujte v užívaní tabliet **2 až 6 týždňov**.
- Pri infekciách nechtov liečba zvyčajne trvá od **6 týždňov do 3 mesiacov**, hoci u niektorých pacientov s infekciami nechtov na nohách môže byť potrebná liečba trvajúca **6 mesiacov alebo dlhšie**.

Tablety prehltajte celé a zapite pohárom vody.

Použitie u detí a dospievajúcich (mladších ako 18 rokov)

Nie sú k dispozícii informácie o použití tohto lieku u detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov. Nedávajte ONYCHOMED deťom, pokiaľ vám to zvlášť neodporučí váš lekár.

Ak užijete viac tabliet ONYCHOMED, ako máte

Ak ste užili viac tabliet ONYCHOMED, ako ste mali, choďte urýchlene vyhľadať lekársku pomoc. Vezmite si so sebou balenie lieku, aby lekár vedel, čo ste užili. Príznaky predávkovania sú: bolesť hlavy, nevoľnosť, bolesť v hornej časti žalúdka a závraty.

Ak zabudnete užiť ONYCHOMED

Ak ste zabudli užiť ONYCHOMED, neznepokojujte sa. Užite ho, len čo si spomeniete. Ďalšiu dávku lieku užite v obvyklom čase a potom pokračujte v užívaní ako zvyčajne.

Ak si spomeniete až v čase ďalšej dávky, neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať ONYCHOMED

Pokračujte v užívaní tabliet ONYCHOMED, kým vám lekár nepovie, aby ste prestali. Neprestávajte užívať ONYCHOMED len preto, že sa cítite lepšie. Je dôležité, aby ste užili všetky tablety, ktoré ste dostali, pokiaľ vám lekár nepovie, aby ste ich prestali užívať.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Prestaňte užívať tablety a okamžite informujte svojho lekára, ak spozorujete akýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- žltnutie kože alebo očí, nezvyčajne tmavý moč alebo svetlá stolica, nevysvetliteľné pretrvávajúce nutkanie na vracanie, žalúdočné problémy, strata chuti do jedla, nezvyčajná pretrvávajúca únava a slabosť alebo svrbenie (môžu indikovať problémy s pečeňou), zvýšenie pečeňových enzýmov, zistené pomocou krvných testov

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, citlivosti na svetlo, pľuzgierov alebo vriedkov (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza,
- slabosť, nezvyčajné krvácanie, podliatiny, nezvyčajne bledá pokožka, nezvyčajná únava, slabosť, dýchavičnosť pri námahe alebo časté infekcie (môžu byť príznakom porúch krvi)
- sťažené dýchanie, závraty, opuchy najmä na tvári a hrdle, začervenanie, krčovitá bolesť brucha,
- vznik ochorenia lupus erythematosus (chronické autoimunitné ochorenie, ktoré sa prejavuje napríklad kožnou vyrážkou a bolesťami svalov a kĺbov

Neznáme (častosť nie je možné určiť z dostupných údajov)

- príznaky podobné chrípke, , vyrážka, horúčka alebo zdurenie/zväčšenie lymfatických uzlín (možné príznaky závažnej alergickej reakcie - - Lieková vyrážka s eozinofiliou a systémovými príznakmi
- prejavy ako je vyrážka, horúčka, svrbenie, únava (akútna generalizovaná exantémová pustulóza),
- fialové škvrny pod povrchom kože (príznaky zápalu ciev - vaskulitída)
- závažná bolesť v hornej časti žalúdka, ktorá sa šíri do chrbta (možné príznaky zápalu podžalúdočnej žľazy - pankreatitída)
- nevysvetliteľná svalová slabosť alebo bolesť, tmavý (červeno-hnedý) moč (možné príznaky rozpadu svalov - rabdomyolýza)

Iné vedľajšie účinky:

Veľmi časté (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb)

- znížená chuť do jedla
- pocit plnosti, strata chuti do jedla, žalúdočné problémy ako nevoľnosť, bolesť brucha, nadúvanie
- hnačka
- vyrážka, žihľavka
- bolesti svalov a kĺbov

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- bolesť hlavy

Menej časté (môžu postihovať až 1 zo 100 osôb)

- strata chuti a poruchy vnímania chuti. Táto zvyčajne vymizne, keď prestanete užívať liek. Avšak malý počet pacientov hlásilo, že poruchy vnímania chuti pretrvávali nejaký čas a viedli k zníženiu príjmu potravy a úbytku hmotnosti.

Zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 1 000 osôb)

- necitlivosť alebo típnutie, mravčenie, závrat
- pocit nepohody,

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať až 1 z 10 000 osôb)

- kožné vyrážky spôsobené precitlivenosťou na svetlo, zápal kože
- pocit točenia sa
- strata vlasov

Neznáme (častosť nie je možné určiť z dostupných údajov)

- poruchy čuchu, ktoré môžu byť trvalé
- znížený sluch, poruchy sluchu, šumenie a/alebo zvonenie v ušiach
- znížené alebo rozmazané videnie
- úzkosť, pocit smútku
- príznaky podobné chrípke, únava, horúčka

- kožné vyrážky podobné psoriáze, zhoršenie príznakov psoriázy
- zvýšenie svalových enzýmov v krvi nazývané kreatínfosfokináza (dá sa zistiť z krvných vyšetrení)

Ak sa ktorýkoľvek z príznakov stane nepríjemným, alebo ak spozorujete niečo iné, čo nie je uvedené v tejto písomnej informácii, navštívte svojho lekára. Lekár môže rozhodnúť, že iný liek je pre vás vhodnejší.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať ONYCHOMED

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie. Uchováajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ONYCHOMED obsahuje

- Liečivo je terbinafín.

Jedna tableta obsahuje 281,25 mg terbinafinium-chloridu, čo zodpovedá 250 mg terbinafinu.

- Ďalšie zložky sú:

sodná soľ karboxymetylškrobu, hydroxypropylmetylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, bezvodý koloidný oxid kremičitý, stearát horečnatý

Ako vyzerá ONYCHOMED a obsah balenia

Biela, okrúhla, plochá tableta s deliacou ryhou na jednej strane tablety s priemerom 10,5 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

PVC alebo PVDC-Al blister

Veľkosť balenia 10, 14, 28 a 56 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

MEDOCHEMIE Ltd. (Central Factory), 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2025.