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.

1. 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 dojčíte

Upozornenia a opatrenia

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

* máte ťažkosti s obličkami alebo pečeňou
* máte psoriázu (lupienka - šupinaté kožné ochorenie)
* máte lupus erythematosus (autoimunitné ochorenie)

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

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.

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 monoaminooxidázy)
* perorálne kontraceptíva – antikoncepcia (lieky zabraňujúce otehotneniu), pretože u niektorých pacientok sa môže vyskytnúť nepravidelný cyklus a medzimenštruačné krvácanie
* betablokátory (liečba vysokého krvného tlaku) alebo antiarytmiká (liečba porúch rytmu srdca) pri srdcových ťažkostiach
* warfarín, liek používaný na riedenie krvi
* lieky používané na liečbu pri srdcových ťažkostiach (napr. amiodarón)
* cyklosporín, liek používaný na reguláciu imunitného systému s cieľom zabrániť odmietnutiu transplantovaných orgánov
* lieky používané na liečbu hubových infekcií (napr. flukonazol, ketokonazol)
* dextrometorfán na liečbu kašľa
* kofeín ako 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 ONYCHOMEDU 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

ONYCHOMED nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje, avšak pacienti, u ktorých sa vyskytol závrat, sa majú vyhnúť vedeniu vozidiel a obsluhe strojov.

1. 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 niektorí pacienti s infekciami nechtov môžu vyžadovať liečbu **6 mesiacov alebo dlhšie**.
* Ak vaše obličky nepracujú správne, lekár môže znížiť dávku ONYCHOMEDU, ktorú užívate.

Tablety prehltnite 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 ONYCHOMEDU, ako máte

Ak ste užili viac ONYCHOMEDU, ako ste mali, choďte urýchlene vyhľadajte 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 ONYCHOMEDU, 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.

1. 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:

* 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)
* 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, návaly horúčavy, kŕčovité bolesti brucha, stuhnutosť, vyrážka, horúčka alebo zdurenie/zväčšenie lymfatických uzlín (možné príznaky závažnej alergickej reakcie - poruchy imunitného systému)
* Prejavy ako je vyrážka, horúčka, svrbenie, únava, alebo ak si všimnete objavujúce sa fialové škvrny pod povrchom kože (príznaky zápalu ciev - vaskulitída)
* Závažná bolesť v hornej časti žalúdka, ktorá sa šíri do chrbta (možné príznaky zápalu podžalúdkovej žľazy - pankreatitída)
* Nevysvetliteľná svalová slabosť alebo bolesť, tmavý (červeno-hnedý) moč (možné príznaky rozpadu svalov - rabdomyolýza)

Veľmi časté vedľajšie účinky (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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 10 osôb)

* Bolesť hlavy

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 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 vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

* Necitlivosť alebo brnenie, závrat
* Prejavy závažnej poruchy funkcie pečene (zvýšenie hladín pečeňových enzýmov, žlté sfarbenie pokožky - žltačka, problémy s odtokom žlče zo žlčníka alebo pečene – cholestáza, zápalové ochorenie pečene - hepatitída) vrátane zlyhania pečene
* Pocit nepohody

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

* Zníženie počtu niektorých krvných buniek. Môžete zaznamenať slabosť, nezvyčajné krvácanie, podliatiny, abnormálne bledú pokožku, nezvyčajnú únavu, slabosť, dýchavičnosť pri námahe alebo časté infekcie
* Sťažené dýchanie, závraty, opuchy najmä na tvári a hrdle, návaly horúčavy, kŕčovité bolesti brucha, stuhnutosť, vyrážka, horúčka alebo zdurenie/zväčšenie lymfatických uzlín (možné príznaky závažnej alergickej reakcie - poruchy imunitného systému)
* Ilúzia pohybu okolia alebo vlastnej osoby v priestore (vertigo)
* Závažné kožné reakcie vrátane vyrážky, pľuzgierov alebo vriedkov (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)
* Zvýšená citlivosť na svetlo (fotosenzitivita)
* Strata vlasov (alopécia)

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

* Známky krvných chorôb, znížená hladina niektorých krvných buniek
* Alergická reakcia podobná sérovej chorobe
* Depresia a úzkosť
* Čiastočná alebo trvalá strata sluchu, porucha sluchu, syčanie a/alebo zvonenie v ušiach (tinitus)
* Príznaky ako je vyrážka, horúčka, svrbenie, únava, alebo ak si všimnete objavujúce sa fialové škvrny pod povrchom kože (príznaky zápalu ciev - vaskulitída)
* Závažná bolesť v hornej časti žalúdka, ktorá sa šíri do chrbta (možné príznaky zápalu podžalúdkovej žľazy - pankreatitída)
* Kožné vyrážky podobné psoriáze alebo zhoršovanie psoriázy.
* Závažné kožné reakcie vrátane vyrážky alebo pľuzgiere obsahujúce malé ložisko hnisu
* Nevysvetliteľná svalová slabosť alebo bolesť, tmavý (červeno-hnedý) moč (možné príznaky rozpadu svalov - rabdomyolýzy)
* Únava
* Príznaky podobné chrípke, horúčka
* Zvýšenie svalového enzýmu v krvi nazývaného kreatínfosfokináza (možno nájsť v krvných testoch)
* Znížené vnímanie čuchových podnetov, strata čuchu (môže byť trvalá)

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

1. Ako uchovávať ONYCHOMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Neužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum exspirácie 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.

1. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo ONYCHOMED obsahuje

* Liečivo je terbinafín.

Jedna tableta obsahuje 281,25 mg terbinafíniumchloridu, čo zodpovedá 250 mg terbinafínu.

* Ďalšie zložky sú:

sodná soľ karboxymetylškrobu, hydroxypropylmetylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, magnéziumstearát

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 a výrobca

Držiteľ: 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 júni 2017.