

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

Myconafine, 250 mg, tabletki

*Terbinafinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek Myconafine i w jakim celu się go stosuje**

Lek Myconafine zawiera terbinafinę o działaniu przeciwgrzybiczym. Terbinafina zabija grzyby przez niszczenie ich błon komórkowych.

Lek Myconafine stosuje się w leczeniu zakażeń grzybiczych paznokci u stóp i rąk, grzybicy podszew stóp (stopa atlety), grzybicy wokół pachwin lub grzybicy w pachwinach i rozległych zakażeń grzybiczych skóry (grzybica).

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Myconafine**

##### **Kiedy nie stosować leku Myconafine**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje ciężkie zaburzenie czynności wątroby lub nerek.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Myconafine należy omówić to z lekarzem, jeżeli:

- U pacjenta występuje łuszczyca (choroba z łuszczeniem się skóry). Lek Myconafine może powodować pogorszenie choroby.
- U pacjenta występuje toczeń rumieniowaty (choroba autoimmunologiczna).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem:

- Jeśli u pacjenta nagle wystąpi wysoka gorączka lub ból gardła.

##### **Lek Myconafine a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Jest to ważne, ponieważ lek Myconafine może wchodzić w interakcje z innymi lekami. Może to nasilać lub osłabiać wynik działania innych leków.

Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z następujących leków, lekarz może zmienić dawkę leku Myconafine lub dawkę innego leku:

- Ryfampicyna (lek stosowany w leczeniu gruźlicy).
- Cymetydyna (lek stosowany w leczeniu owrzodzenia żołądka).
- Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty serotoniny i inhibitory monoaminooksydazy (leki stosowane w leczeniu depresji).
- Receptory beta-adrenergiczne i leki przeciwarytmiczne (leki stosowane w leczeniu wysokiego ciśnienia tętniczego i niektórych chorobach serca).
- Kofeina.
- Cyklosporyna (lek zapobiega odrzuceniu przeszczepionych narządów).
- Flukonazol i ketokonazol (leki stosowane w leczeniu zakażeń grzybiczych).

Jeśli pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne podczas przyjmowania leku Myconafine, mogą wystąpić krwawienia międzymiesiączkowe i nieregularne krwawienia miesięczne.

### **Myconafine z jedzeniem i pić**

Pokarm nie wpływa na działanie leku Myconafine, dlatego pacjent nie musi przyjmować tabletek z posiłkiem.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Myconafine u kobiet w okresie ciąży, chyba że lekarz uzna to za szczególnie wskazane.

Nie należy stosować leku Myconafine, jeśli pacjentka karmi piersią, ponieważ terbinafina przenika do mleka matki.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Myconafine nie wpływa lub wpływa nieznacznie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn, jednakże pacjenci, u których wystąpiły zawroty głowy powinni unikać prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Myconafine**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku u pacjentów dorosłych, w tym u pacjentów w podeszłym wieku wynosi 250 mg jeden raz na dobę (1 tabletkę leku Myconafine).

### **Czas trwania leczenia**

Czas trwania leczenia zależy od miejsca oraz ciężkości zakażenia i wynosi:

- Zakażenia grzybicze okolic pachwiny i w pachwinach oraz rozległe zakażenia grzybicze skóry (grzybica): w większości przypadków czas trwania leczenia wynosi 2-4 tygodni.
- Zakażenia grzybicze podeszew stóp (stopa atlety), na stopach i między palcami: czas trwania leczenia może wynosić do 6 tygodni.
- Zakażenia grzybicze paznokci u rąk: w większości przypadków czas trwania leczenia wynosi 6 tygodni.
- Zakażenia grzybicze paznokci stóp: czas trwania leczenia wynosi zwykle 12 tygodni, ale

w niektórych przypadkach do 6 miesięcy.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)**

Brak informacji na temat stosowania tego leku u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat. Nie podawać leku Myconafine dzieciom, chyba że zostało to zalecone przez lekarza.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Myconafine**

Jeśli pacjent przyjął więcej niż to zostało zalecone leku Myconafine, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalem.

Objawy przedawkowania to ból głowy, nudności, ból w górnej części brzucha i zawroty głowy.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Myconafine**

Jeśli pacjent zapomni przyjąć dawkę leku, powinien ją przyjąć jak tylko sobie o tym przypomni. Jeśli zbliża się pora przyjęcia następnej dawki leku, należy pominąć zapomnianą dawkę i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Myconafine**

Lekarz poinformuje pacjenta jak długo będzie trwało leczenie lekiem Myconafine. Nie należy przerywać leczenia przed zakończeniem zaleconego cyklu, ponieważ zakażenie może nie być całkowicie wyleczone. Od zakończenia leczenia może upłynąć kilka tygodni zanim ustąpią wszystkie objawy.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

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

**Następujące działania niepożądane są poważne i jeśli wystąpią u pacjenta wymagają natychmiastowego działania. Należy przerwać stosowanie leku Myconafine i skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpią następujące objawy:**

- Obrzęk twarzy, języka i tchawicy, który może powodować trudności w oddychaniu (obrzęk naczynioruchowy).
- Nagła reakcja alergiczna ze skróceniem oddechu, wysypką, świszczącym oddechem i spadkiem ciśnienia tętniczego krwi (reakcja anafilaktyczna).
- Ciężka reakcja skórna, taka jak ciężka reakcja alergiczna z gorączką, zapaleniem stawów i (lub) oczu, pęcherze na skórze lub łuszczenie się skóry (zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka).
- Żółte zabarwienie skóry lub oczu, ciemny kolor moczu lub jasny kolor stolca, nudności, utrata apetytu, zmęczenie, wymioty, ból brzucha (objawy problemów z wątrobą, takie jak: żółtaczką, zapalenie wątroby, cholestaza lub niewydolność wątroby).

Dodatkowo mogą wystąpić działania niepożądane:

**Bardzo często występujące działania niepożądane (może dotyczyć więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

Łagodne reakcje skórne, takie jak: wysypka i pokrzywka. Reakcjom skórnym może towarzyszyć ból stawów i mięśni. Mogą także wystąpić: uczucie pełności w żołądku, niestrawność, nudności, ból brzucha, biegunka, zmniejszenie apetytu.

**Często występujące działania niepożądane (może dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):**

Ból głowy.

**Niezbyt często występujące działania niepożądane (może dotyczyć mniej niż 1 na 100 pacjentów):**

Zaburzenia smaku, w tym utrata smaku. Ten stan zwykle ustępuje powoli po przerwaniu leczenia.

W pojedynczych przypadkach obserwowano trwałe zaburzenia smaku.

**Rzadko występujące działania niepożądane (może dotyczyć mniej niż 1 na 1 000 pacjentów):**

Zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych, ogólne złe samopoczucie, zmęczenie. Drętwienie i uczucie mrowienia skóry lub klucie i mrowienie (parestezja), zmniejszona wrażliwość na dotyk lub takie uczucie, zawroty głowy.

**Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (może dotyczyć mniej niż 1 na 10 000 pacjentów):**

Nieregularne czerwone plamy na skórze dłoni i ramion (rumień wielopostaciowy). Zmiana w liczbie krwinek we krwi, ciężka choroba immunologiczna z objawami skórными (SLE – toczeń rumieniowaty układowy), zaostrzenie objawów łuszczycy (choroba z łuszczeniem się skóry), utrata włosów, nagle pojawiające się czerwone obrzęknięte miejsca na skórze z licznymi krostkami (ostra uogólniona osutka krostkowa). Objawy ciężkich zaburzeń psychicznych, takie jak: depresja i niepokój.

**Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

Niedokrwistość, niezdolność do odczuwania zapachów (anosmia), umiarkowane do ciężkich reakcje alergiczne (reakcja podobna do choroby posurowiczej i reakcja anafilaktyczna), utrata słuchu (niedosłuch), zaburzenia słuchu, zaburzenia słuchu (szumy uszne), zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie trzustki.

Umiarkowane do ciężkich reakcje alergiczne spowodowane światłem słonecznym, bólem i uszkodzeniem mięśni szkieletowych (rabdomioliza), zmniejszenie masy ciała spowodowane przez spożywanie mniejszej ilości pokarmów, choroba grypopodobna, gorączka, zwiększenie stężenia kinazy kreatynowej we krwi.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, 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, fax: 22 49-21-309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 Myconafine**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

**Co zawiera lek Myconafine:**

– Substancją czynną leku jest terbinafina, w postaci terbinafiny chlorowodoru. Jedna tabletką

- zawiera 250 mg terbinafiny (w postaci terbinafiny chlorowodoru).
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, hypromeloza i magnezu stearynian.

**Jak wygląda lek Myconafine i co zawiera opakowanie**

Białe, okrągłe, płaskie tabletki, o średnicy 11 mm, z rowkiem dzielącym po obu stronach, z oznaczeniem „T” powyżej rowka i liczbą „1” poniżej rowka na jednej stronie.

Lek Myconafine jest dostępny w następujących wielkościach opakowań:

Blistry: 7, 14, 28, 56 i 112 tabletek w blisterach, w tekturowym pudełku.

Butelki: 50 i 100 tabletek w butelkach.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

**Podmiot odpowiedzialny:**

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

**Wytwórca:**

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN3000

Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** styczeń 2020