

**Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta**

**ZELEFION, 250 mg, tabletki**  
*Terbinafinum*

2014-07-10

**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 Zelefion i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelefion
3. Jak stosować Zelefion
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zelefion
6. Zawartość opakowania i inne informacje

**1. Co to jest Zelefion i w jakim celu się go stosuje**

Lek Zelefion ma postać tabletek. Substancją czynną leku Zelefion jest terbinafina, która działa przeciwgrzybiczo na dermatofity.

**Wskazania:**

Lek Zelefion stosuje się w grzybiczych zakażeniach skóry, takich jak:

- grzybica tułowia,
- grzybica podudzi,
- grzybica stóp,
- grzybica skóry owłosionej głowy,
- grzybica paznokci wywołana przez dermatofity.

Lek Zelefion tabletki doustne nie jest skuteczny w leczeniu łupieżu pstrego i zakażeń drożdżakowych.

**2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zelefion**

**Kiedy nie stosować leku Zelefion:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Należy powiadomić lekarza o chorobach wątroby, gdyż nie zaleca się stosowania leku Zelefion u pacjentów z chorobami wątroby. Przed podjęciem decyzji o leczeniu lekiem Zelefion lekarz zleci wykonanie badań mających na celu ocenę czynności wątroby.

W razie wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenia czynności wątroby, tj.: utrzymujące się nudności niewiadomego pochodzenia, brak apetytu lub uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemno zabarwiony mocz, jasno zabarwione stolce – należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje czy należy zaprzestać leczenia lekiem Zelefion.

Zelefion należy stosować szczególnie ostrożnie, jeśli jednocześnie stosowane są leki metabolizowane z udziałem izoenzymu CYP2D6, jak np. trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (stosowane w leczeniu depresji), leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne (stosowane np. w nadciśnieniu tętniczym, w chorobach serca), inhibitory monoaminooksydazy typu B (stosowane w leczeniu choroby Parkinsona).

### **Dzieci**

Nie są dostępne dane dotyczące stosowania leku u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

### **Zelefion a inne leki**

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

Terbinafina może nieznacznie zmniejszać lub zwiększać wydalanie leków, takich jak np.: cyklosporyna (lek stosowany w leczeniu chorób skóry, takich jak łuszczyca czy atopowe zapalenie skóry oraz w celu zapobiegania reakcji odrzucania po przeszczepieniu narządów), terfenadyna (lek przeciwhistaminowy stosowany w leczeniu kataru siennego), triazolam (lek uspokajający), tolbutamid (lek stosowany w leczeniu cukrzycy), doustne środki antykoncepcyjne, flukonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), ketokonazol (lek stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych), amiodaron (lek stosowany w leczeniu zaburzeń rytmu serca), kofeina, dezypramina (lek stosowany w leczeniu depresji).

Pacjenci przyjmujący jednocześnie leki, które są metabolizowane głównie przez izoenzym CYP2D6, takie jak: trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, leki blokujące receptory  $\beta$ -adrenergiczne (stosowane w leczeniu chorób serca i nadciśnienia tętniczego krwi), selektywne inhibitory wychwyty zwrotnego serotoniny (leki stosowane w leczeniu depresji), leki przeciwaritmiczne grupy 1A, 1B, 1C (leki stosowane w leczeniu zaburzeń rytmu serca) oraz inhibitory MAO typu B (leki stosowane w leczeniu depresji lub choroby Parkinsona), powinni być ściśle kontrolowani przez lekarza.

Donoszono o przypadkach zaburzeń miesiączkowania u pacjentek leczonych terbinafiną i jednocześnie stosujących doustne środki antykoncepcyjne.

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Zelefion z lekami pobudzającymi metabolizm (np. ryfampicyna) lub lekami hamującymi aktywność cytochromu P450 (np. cymetydyna) lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania.

### **Zelefion z jedzeniem i pićm**

Pokarm nie wpływa na biodostępność terbinafiny. Lek może być podawany niezależnie od jedzenia.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Nie ma zadowalających badań dotyczących pacjentów z zaburzeniami czynności nerek przyjmujących doustnie terbinafinę. Nie zaleca się stosowania leku w tej grupie pacjentów.

### **Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby**

Nie zaleca się stosowania u pacjentów z chorobami wątroby.

### **Pacjenci w podeszłym wieku**

Zelefion można stosować u pacjentów w podeszłym wieku. U pacjentów w podeszłym wieku należy wziąć pod uwagę ryzyko wystąpienia zaburzeń czynności wątroby lub nerek.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

#### Ciąża

Nie należy stosować leku Zelefon w okresie ciąży. Pacjentka powinna poinformować lekarza o tym, że jest w ciąży.

#### Karmienie piersią

Nie należy stosować leku Zelefon w okresie karmienia piersią, ponieważ terbinafina przenika do mleka matki. Należy poinformować lekarza o karmieniu piersią.

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

Nie ma danych dotyczących wpływu terbinafiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować Zelefon**

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

Lek Zelefon jest przeznaczony do stosowania doustnego.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie są dostępne dane dotyczące stosowania u dzieci w wieku poniżej 5 lat.

U dzieci w wieku powyżej 5 lat zwykle stosuje się:

- o masie ciała od 20 kg do 40 kg – pół tabletki (125 mg) raz na dobę,
- o masie ciała powyżej 40 kg – 1 tabletkę (250 mg) raz na dobę.

#### **Dorośli**

Zwykle 1 tabletkę (250 mg) raz na dobę.

- **Zakażenia grzybicze skóry**

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

Grzybica tułowia: zwykle 4 tygodnie.

Grzybica pachwin: zwykle 2 do 4 tygodni.

Może się zdarzyć, że całkowite ustąpienie objawów zakażenia nastąpi dopiero po kilku tygodniach od wyleczenia zakażenia grzybiczego.

- **Zakażenia owłosionej skóry głowy**

Grzybica owłosionej skóry głowy: zwykle 4 tygodnie.

- **Grzybica paznokci**

U większości pacjentów całkowite wyleczenie uzyskuje się po 6-12 tygodniach leczenia.

Grzybica paznokci rąk: w większości przypadków zakażeń paznokci rąk 6-tygodniowy okres leczenia jest wystarczający.

Grzybica paznokci stóp: w większości przypadków zakażeń paznokci stóp 12-tygodniowy okres leczenia jest wystarczający.

#### **Czas leczenia:**

Lekarz zaleci jak długo należy stosować lek Zelefon.

Może się zdarzyć, że całkowite ustąpienie objawów zakażenia nastąpi dopiero po kilku tygodniach (skóra) lub kilku miesiącach (paznokcie) od wyeliminowania grzybów.

Należy przestrzegać zaleceń lekarza. Zapewni to zwalczenie zakażenia i zmniejszy ryzyko jego nawrotu po zaprzestaniu leczenia.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza. Najważniejsze objawy przedawkowania leku to: nudności, ból brzucha, wymioty, ból i zawroty głowy.

#### **Pominięcie zastosowania leku Zelefon**

W przypadku pominięcia dawki, lek należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, chyba że pozostało mniej niż 4 godziny do przyjęcia następnej dawki. W takim przypadku należy poczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne do umiarkowanych i przemijające.

Działania niepożądane pogrupowano pod względem częstości występowania:

- bardzo często: częściej niż u 1 na 10 leczonych pacjentów;
- często: rzadziej niż u 1 na 10 ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów;
- niezbyt często: rzadziej niż u 1 na 100 ale częściej niż u 1 na 1 000 pacjentów;
- rzadko: rzadziej niż u 1 na 1 000 ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów;
- bardzo rzadko: rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów i w pojedynczych przypadkach;
- częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych.

**Bardzo często:**

uczucie pełności w żołądku, zmniejszenie apetytu, niestrawność, nudności, ból brzucha, biegunka, wysypka, pokrzywka, bóle stawów i mięśni.

**Często:**

ból głowy.

**Niezbyt często:**

zaburzenia smaku do utraty smaku włącznie, ustępujące zazwyczaj w czasie kilku tygodni po zaprzestaniu leczenia. Odnotowano pojedyncze przypadki długotrwałych zaburzeń smaku i przypadki zmniejszonego spożycia pokarmów prowadzące do znaczącej utraty masy ciała.

**Rzadko:**

niewydolność wątroby, podwyższona aktywność enzymów wątrobowych.

**Bardzo rzadko:**

zaburzenia składu krwi (neutropenia, agranulocytoza, trombocytopenia, pancytopenia), ciężkie reakcje alergiczne (reakcje rzekomoanafilaktyczne, w tym obrzęk naczynioruchowy), skórny i układowy liszaj rumieniowaty, ciężkie odczyny skórne (np. rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozpływna naskórka, ostra uogólniona osutka krostkowa)\*, pojawienie się wykwitów skórnych łuszczycopochodnych lub zaostrzenie łuszczycy, łysienie, zmęczenie, zawroty głowy, parestezje i niedoczulica.

**Częstość nieznana:**

anemia, reakcje anafilaktyczne, reakcja przypominająca chorobę posurowiczą, lęk, depresja, utrata węchu, niedosłuch, zaburzenia słuchu, szum w uszach, zapalenie naczyń, zapalenie trzustki i wątroby, żółtaczkę, cholestaza, nadwrażliwość na światło, fotodermatoza, alergiczne reakcje nadwrażliwości na światło i wielopostaciowa osutka świetlna, rabdomioliza, choroba grypopodobna, gorączka, zwiększenie aktywności kinazy kreatynowej we krwi, zmniejszenie masy ciała.

\*W przypadku wystąpienia nasilającej się wysypki skórnej, leczenie preparatem Zelefion należy przerwać.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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.: +48 22 49 21 301, fax: +48 22 49 21 309  
e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### **5. Jak przechowywać Zelefion**

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Lek przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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 Zelefion**

- Substancją czynną leku jest terbinafina w postaci chlorowodoru terbinafiny.
- Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, hypromeloza, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

##### **Jak wygląda Zelefion i co zawiera opakowanie**

Opakowanie zawiera 14 tabletek lub 28 tabletek w blistrach PVC/Aluminium, umieszczonych w tekturowym pudełku.

##### **Podmiot odpowiedzialny**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

##### **Wytwórca**

Laboratorios Liconsa S.A.  
Avda. Miralcampo, No. 7, Poligono Industrial  
Miralcampo, 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara), Hiszpania

W celu uzyskania szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Valeant sp. z o.o. sp. j.  
ul. Przemysłowa 2  
35-959 Rzeszów  
tel. +48 17 865 51 00

fax +48 17 862 46 18

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**