

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 Ονομασία: CHEMIDERM, Δισκία των 250 mg.

1.2 Σύνθεση: Δραστική ουσία: Υδροχλωρική τερβιναφίνη.

Έκδοχα: magnesium stearate, silica anhydrous colloidal, hypromellose, sodium starch glycolate, cellulose microcrystalline, talc, water demineralized.

1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή: Δισκία.

1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:

Ένα δισκίο περιέχει 250 mg τερβιναφίνης.

1.5 Περιγραφή - Συσκευασία: Χάρτινο κουτί που περιέχει 14 ή 28 δισκία σε Blister-αλουμινίου PVC (των 7 ή 14 δισκίων).

1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιμυκητιασικό.

1.7 Κάτοχος της άδειας Κυκλοφορίας για την Ελλάδα και την Κύπρο: IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 13451, Καματερό Αττικής, Ελλάδα. Τηλ +30 210 2311031

1.8 Παρασκευαστής:

IASIS PHARMA, Λεωφ. Φυλής 137, 13451, Καματερό Αττικής, Ελλάδα. Τηλ +30 210 2311031

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

2.1 Γενικές Πληροφορίες

Το δραστικό συστατικό του CHEMIDERM, η τερβιναφίνη, χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μυκητιάσεων του δέρματος, του τριχωτού της κεφαλής και των ονύχων (βλ. κατωτέρω).

2.2 Ενδείξεις

Το CHEMIDERM ενδείκνυται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων τριχωτού της κεφαλής, του ψιλού δέρματος, πτυχών, παλαμών και πελμάτων (tinea corporis, tinea cruris και tinea pedis), όταν η από του στόματος θεραπεία θεωρείται ενδεδειγμένη λόγω της θέσεως, της σοβαρότητας και της εκτάσεως της μόλυνσης. Η διάγνωση θα πρέπει να επιβεβαιώνεται με άμεση μικροσκοπική εξέταση ξύσματος πάσχοντος ιστού ή με καλλιέργεια.

Ονυχομυκητιάσεις προκαλούμενες από δερματομύκητες.

Σημείωση:

Σε αντίθεση με την κρέμα CHEMIDERM, τα δισκία CHEMIDERM δεν είναι δραστικά στην ποικιλόχρουν πιτυρίαση (Pityriasis versicolor).

Τα δισκία CHEMIDERM ενδείκνυται σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών μόνο για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής, μόνο εφόσον η τοπική θεραπεία δεν είναι εφικτή.

2.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στην τερβιναφίνη και σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα του φαρμάκου.

2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

2.4.1 Γενικά: Το CHEMIDERM δεν ενδείκνυται σε ασθενείς με χρόνια ή ενεργό ηπατική νόσο. Πριν την συνταγογράφηση του δισκίου CHEMIDERM πρέπει να αξιολογηθεί η προϋπάρχουσα ηπατική νόσο. Ηπατοτοξικότητα, μπορεί να εμφανιστεί σε ασθενείς με ή χωρίς προϋπάρχουσα ηπατική νόσο. Οι ασθενείς στους οποίους συνταγογραφούνται δισκία CHEMIDERM πρέπει να ενημερώνονται ώστε να αναφέρουν άμεσα τυχόν συμπτώματα επιμένουσας ανεξήγητης ναυτίας, ανορεξίας, κόπωσης, εμετού, πόνου στο δεξιό υποχόνδριο ή ικτέρου, σκούρα ούρα ή ανοιχτό-χρώμα κόπρανα. Σε ασθενείς με αυτά τα συμπτώματα απαιτείται διακοπή της λήψης από του στόματος τερβιναφίνης και πρέπει να γίνεται άμεση αξιολόγηση της ηπατικής τους λειτουργίας.

Ασθενείς με επιβαρυνμένη νεφρική λειτουργία (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 50mL/μην ή κρεατινίνη ορού μεγαλύτερη από 300μmol/L) πρέπει να λαμβάνουν την μισή από την κανονική δόση.

2.4.2 Ηλικιωμένοι: Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετική δοσολογία ή ότι εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεοτέ-

ρων σε ηλικία ασθενών. Όταν σ' αυτές τις ηλικίες χορηγούνται δισκία, πρέπει να λαμβάνεται υπ' όψη η πιθανότητα προϋπάρχουσας βλάβης της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας.

2.4.3 Εγκυμοσύνη: Το CHEMIDERM δεν θα πρέπει να χορηγείται στη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός εάν κατά την κρίση του γιατρού σας, η δυνητική ωφέλεια υπερτερεί των δυνητικών κινδύνων.

2.4.4 Θηλασμός: Η τερβιναφίνη απεκκρίνεται στο γάλα των γυναικών γι' αυτό το λόγο οι μτέρες που παίρνουν δισκία CHEMIDERM δεν πρέπει να θηλάζουν.

2.4.5 Παιδιά: Σε παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών η τερβιναφίνη από του στόματος χρησιμοποιείται μόνο για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής, μόνον εφόσον η τοπική θεραπεία δεν είναι εφικτή (βλ. παράγραφο 2.6 Δοσολογία).

2.4.6 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα: Καμία.

2.4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Δεν υπάρχουν στοιχεία για την επίδραση της τερβιναφίνης στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα

Πριν πάρετε το CHEMIDERM δισκία, πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας για άλλα φάρμακα που τυχόν παίρνετε, συμπεριλαμβανομένων των αντισυλληπτικών και άλλων φαρμάκων που παίρνετε χωρίς την συνταγή γιατρού από το φαρμακείο.

Επίσης θα πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας για φάρμακα που παίρνετε και

- μεταβολίζονται από το ένζυμο CYP2D6, π.χ. ορισμένοι εκπρόσωποι των παρακάτω φαρμακευτικών κατηγοριών, τρικυκλικά αντικαταθληπτικά, β-αναστολείς, εκλεκτικοί αναστολείς επαναπρόσληψης της σεροτονίνης, ανταρρυθμικά κίλδους IC και αναστολείς της μινοαμινοξειδάσης τύπου B.
- Μεταβολίζονται μέσω του συστήματος του κυτοχρώματος P450 (τερφινανόλη, τριαζολόλη, κυκλοσπορίνη, τοιβουταμίδη, αντισυλληπτικά από το στόμα).

- Που επηρεάζουν τον μεταβολισμό του κυτοχρώματος P450 (ριφαμικίνη, σμετιδίνη).

- Εάν παίρνετε καφεΐνη ενδοφλέβια ή δεσπιδραμίδη.

2.6 Δοσολογία

Πάρτε το φάρμακο όπως ακριβώς σας έχει συμβουλέψει ο γιατρός σας.

Παιδιά:

Η διάρκεια της θεραπείας ποικίλλει ανάλογα με την ένδειξη και τη βαρύτητα της μόλυνσης.

Παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών:

Μέχρι 250 mg μία φορά την ημέρα

Παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών:

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών δεν έχει τεκμηριωθεί εκτός της ένδειξης «θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής» (βλ. κατωτέρω)

Παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών:

Μόνο για τη θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής, μόνον εφ' όσον η τοπική θεραπεία δεν είναι εφικτή:

- Τα δισκία CHEMIDERM 250 mg δε μπορούν να χορηγηθούν σε παιδιά με βάρος κάτω των 20 kg.

- Παιδιά με βάρος 20 kg έως 40 kg: 125 mg (μισό δισκίο των 250 mg) μία φορά την ημέρα.

- Παιδιά με βάρος άνω των 40 kg: 250 mg (ένα δισκίο των 250 mg) μία φορά την ημέρα.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε παιδιά κάτω των 2 ετών (συνήθως <12 kg) για την ένδειξη «θεραπεία δερματοφυτιάσεων του τριχωτού της κεφαλής».

Ενήλικες:

250 mg μία φορά ημερησίως ή 125 mg δύο φορές ημερησίως.

Δερματοφυτιάσεις:

Οι συνιστώμενες διάρκειες θεραπείας είναι οι ακόλουθες:

- Δερματοφυτίαση ποδών – tinea pedis (μεσοδακτυλίων πτυχών πελμάτων και τύπου moccasin): 2-6 εβδομάδες

· Δερματοφύτιση ψιφιδό δέρματος (tinea corporis): 2-4 εβδομάδες
· Δερματοφύτιση μπροστινών πτυχών (tinea cruris): 2-4 εβδομάδες
Πλήρης ύφεση των συμπτωμάτων και των σημείων της μόλυνσης μπορεί να μην επιτευχθεί αν δεν περάσουν αρκετές εβδομάδες αντιμυκητιασικής αγωγής.

Μυκητιάσεις τριχωτού και κεφαλής:

Τριχοφυτία τριχωτού/κεφαλής (tinea capitis): 4 εβδομάδες.

Ονυχομυκητίαση χεριών και ποδιών:

Φαρμακευτική αγωγή διάρκειας 6 εβδομάδων είναι αρκετή για τη θεραπεία των μυκητιάσεων των ονύχων των χεριών. Για τις μυκητιάσεις των ονύχων των ποδιών χρειάζεται αγωγή διάρκειας 3 μηνών εκτός των μυκητιάσεων των μεγάλων δακτύλων για τις οποίες η διάρκεια αγωγής μπορεί να χρειασθεί να υπερβεί τους 6 μήνες. Μειωμένη ταχύτητα ανάπτυξης των ονύχων, κατά τις πρώτες εβδομάδες της αγωγής, μπορεί να αποτελέσει ένδειξη για πιο παρατεταμένη χορήγηση του CHEMIDERM. Σε νεαρή ηλικία άτομα στα οποία η ανάπτυξη των ονύχων είναι ταχύτερη χρειάζεται μικρότερη διάρκεια αγωγής.

Στις ονυχομυκητιάσεις, το μέγιστο του αποτελέσματος παρατηρείται μερικούς μήνες μετά την εξάλειψη των μυκήτων την ίαση και το πέρας της αγωγής όποτε έχουν πλέον αναπτυχθεί πλήρως οι φυσιολογικοί ονύχους.

Χορήγηση στους ηλικιωμένους:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις που να υποδηλώνουν ότι οι ηλικιωμένοι ασθενείς χρειάζονται διαφορετική δοσολογία ή ότι εμφανίζουν ανεπιθύμητες ενέργειες διαφορετικές από εκείνες των νεότερων σε ηλικία ασθενών. Όταν αυτές τις ηλικίες χορηγούνται δισκία, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η πιθανότητα προϋπάρχουσας βλάβης της ηπατικής ή νεφρικής λειτουργίας. (βλέπε Παράγραφο 2.4. «Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση»).

2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση:

Έχουν αναφερθεί κάποιες περιπτώσεις υπερδοσολογίας (μέχρι 5g) που είχαν σαν αποτέλεσμα εμφάνιση κεφαλαλγίας, ναυτίας, επιγαστρικού άλγους και ζάλης.

Η συνιστώμενη αντιμετώπιση υπερδοσολογίας είναι πρωτίτως η απομάκρυνση του φαρμάκου με την χορήγηση ενεργού άνθρακα και αν χρειαστεί να γίνει συμπτωματική υποστηρικτική θεραπεία.

ΤΗΛΕΦΩΝΟ ΚΕΝΤΡΟΥ ΔΗΛΗΤΗΡΙΑΣΕΩΝ: +30 2107793777 ΑΘΗΝΑ

2.8 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής στην περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση:

Εάν παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση, μπορείτε να την πάρετε μόλις το θυμηθείτε, εκτός αν είναι λιγότερο από 4 ώρες μέχρι την επόμενη δόση.

Σ' αυτή την περίπτωση συνεχίστε να παίρνετε τη συνήθη δόση του CHEMIDERM μία φορά την ημέρα, όπως έχει συσταθεί.

2.9 Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Γενικά το CHEMIDERM είναι καλά ανεκτό. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες είναι συνήθως ελαφρές έως μέτριες και παροδικές.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες παρατηρήθηκαν στις κλινικές μελέτες ή κατά την χρησιμοποίηση του φαρμάκου μετά την έγκρισή του στην αγορά. Έχουν ταξινομηθεί ανά κατηγορία σύμφωνα με τη συχνότητα εμφάνισης χρησιμοποιώντας τον ακόλουθο κανόνα: πολύ συχνά ($\geq 1/10$), συχνά ($\geq 1/100$, $<1/10$), όχι συχνά ($\geq 1/1000$, $<1/100$), σπάνια ($\geq 1/10000$, $<1/1000$), πολύ σπάνια $<1/10000$), συμπεριλαμβανομένων και μεμονωμένων περιστατικών.

Γενικές διαταραχές:

Πολύ σπάνια: Αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου αγγειοοιδήματος.

Διαταραχές του αίματος και του λεμφικού συστήματος:

Πολύ σπάνια: Ουδετεροπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, θρομβοκυτταροπενία.

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος:

Πολύ σπάνια: Εκδήλωση και εξάρτηση του δερματικού και συστηματικού ερυθρινωδιδό ηύκου.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος και ψυχιατρικές διαταραχές:

Όχι συχνά: Αλλοιώσεις της γεύσης, συμπεριλαμβανομένης της απώλειας γεύσης, η οποία επανακάτάται μέσα σε λίγες εβδομάδες μετά την διακοπή του φαρμάκου. Έχουν αναφερθεί μεμονωμένες περιπτώσεις παρατεταμένης διάρκειας απώλειας γεύσης. Σε ελάχιστες περιπτώσεις παρατηρήθηκε μείωση της πρόσληψης τροφής που οδήγησε σε σημαντική απώλεια βάρους.

Σπάνια: Κεφαλαλγία, αδυναμία συγκέντρωσης, καταβολή.

Διαταραχές από το ήπαρ και τα χοληφόρα:

Σπάνια: Ηπατοχολική δυσλειτουργία (χολόστατικού τύπου κυρίως) έχει παρατηρηθεί σε θεραπεία με τερβιναφίνη περιλαμβανομένων σπανίων περιπτώσεων σοβαρής ηπατικής ανεπάρκειας (μερικές με κατάληξη σε

θάνατο ή ανάγκης μεταμόσχευσης ήπατος). Στην πλειονότητα των περιπτώσεων ηπατικής ανεπάρκειας οι ασθενείς έλασαν από σοβαρά υποκείμενα νοσήματα και η αιτιακή συσχέτιση με την λήψη τερβιναφίνης ήταν αβέβαιη.

Γαστρεντερικές διαταραχές:

Πολύ συχνά: Γαστρεντερικά συμπτώματα (αίσθημα πληρότητας, απώλεια όρεξης, δυσπεψία, ναυτία, ήπια κοιλιακά άλγη, διάρροια).

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού:

Πολύ συχνά: Ήπιου βαθμού δερματικές αντιδράσεις (εξάνθημα, κνίδωση).

Πολύ σπάνια: Σοβαρές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. σύνδρομο Stevens – Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση).

Εάν παρουσιαστεί δερματικό εξάνθημα που επιδεινώνεται, η θεραπεία με CHEMIDERM πρέπει να διακοπεί.

Ανάλογα με τη σοβαρότητα και δεν έχει ακόμα διευκρινισθεί αν οφείλεται στην τερβιναφίνη

Διαταραχές του συνδετικού ιστού των οστών και μυοσκελετικές διαταραχές:

Πολύ συχνά: Μυοσκελετικές αντιδράσεις (αρθραλγία, μυαλγία).

Συμβουλευτείτε τον γιατρό σας αν παρατηρήσετε ότι κάποια από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες είναι έντονη ή επίμονη.

Ειδοποιήστε τον γιατρό σας αμέσως αν παρατηρήσετε εξελισσόμενο κοκκίνισμα στο δέρμα τύπου ιλαράς, γιατί η θεραπεία πρέπει να διακοπεί. Αν τυχόν παρουσιαστεί ηπατίτιδα ή βλάβη της χολής ή του ήπατος, πρέπει να διακόψετε την θεραπεία με τα δισκία CHEMIDERM.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή το φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας.

Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης.

Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας :

· Στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων,

Μεσογείων 284,15562, Χολαργός, www.eof.gr.

· Στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CY-1475,

www.moh.gov.cy/phs, Fax: + 357 22608649.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία. Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει μην το χρησιμοποιήσετε.

2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος

Φυλάξτε αυτό το προϊόν μακριά από φως, σε θερμοκρασία κάτω των 25°C, μέσα στην συσκευασία του και μακριά από τα παιδιά.

2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 12/2014

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

· Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγούμενης να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.

· Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

· Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

· Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.

· Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.

· Μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του πλυντηρίου, γιατί η ζέση και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να γίνει επιβλαβές για την υγεία σας.

· Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.

· Για μεγαλύτερη ασφάλεια φυλάξτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλή μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.