Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ZELEFION, 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 jakiekolwiek 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 o działaniu przeciwgrzybiczym.

Lek jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry, włosów i paznokci wywołanych m.in. przez dermatofity rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. violaceum*), *Microsporum* (np. *M. canis*), *Epidermophyton floccosum* oraz drożdżaki z rodzaju *Candida* (np. *C. albicans*) i *Pityrosporum*.

Wskazania:
Grzybicze zakażenia skóry, takie jak:
- grzybica tułowia, grzybica pachwin, grzybica stóp, grzybica owłosionej skóry głowy, grzybica paznokci wywołane przez dermatofity,
- grzybice skórne wywołane przez drożdżaki z rodzaju *Candida* (np. *Candida albicans*).

W przypadku grzybicy tułowia, pachwin, stóp leczenie doustne terbinafiną zależy od umiejscowienia, ciężkości i rozległości zakażenia.

Lek Zelefion tabletki doustne nie jest skuteczny w leczeniu łupieżu pstrego i kandydozy pochwy.

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),
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości lub obecnie występują choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występuje ciężka choroba nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.
Należy poinformować lekarza o podejrzeniu wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznej na którykolwiek ze składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Zelefion należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy powiadomić lekarza o chorobach wątroby, gdyż nie zaleca się stosowania leku Zelefion u pacjentów z chorobami wątroby.

W razie wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenia czynności wątroby, tj.: utrzymujące się nudności niewiadomego pochodzenia, wymioty, ból brzucha, brak apetytu lub uczucie zmęczenia, gorączka, angina lub inne zakażenie, żółtaczka, ciemno zabarwiony mocz, jasno zabarwione stolce – należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Lekarz zadecyduje czy należy zaprzestać leczenia lekiem Zelefion. Przed i okresowo po rozpoczęciu leczenia lekiem Zelefion lekarz może zlecić wykonanie badania krwi w celu kontroli czynności wątroby. W razie nieprawidłowych wyników badań należy przerwać stosowanie leku.

Należy powiadomić lekarza o chorobach nerek, ponieważ tego leku nie należy stosować u pacjentów z chorobami nerek.

W przypadku wystąpienia reakcji skórnych, takich jak wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach lub powiekach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy ciężkich odczynów skórnych), wysypka skórna spowodowana dużą liczbą niektórych rodzajów białych krwinek (eozynofilia) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi czerwona łuskowata wysypka ze zgrubieniami pod skórą i pęcherzami zawierającymi ropę, umiejscowiona przeważnie na twarzy i w fałdach skórnych, na tułowiu i kończynach górnych, z gorączką występująca na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

Należy poinformować lekarza o występowaniu w przeszłości lub obecnie pogrubionych obszarów skóry o czerwonym lub srebrzystym zabarwieniu (łuszczyca) lub wysypki twarzy, bólu stawów, zaburzenia pracy mięśni, gorączki (skórny i układowy toczeń rumieniowaty), a także w przypadku wystąpienia osłabienia, krwotoku, występowania siniaków lub częstych zakażeń (objawy zaburzeń krwi).

Lek ten może powodować zmianę lub utratę smaku (smak powraca po zaprzestaniu leczenia). Nie zaleca się stosowania tego leku, jeśli pacjent wykorzystuje zmysł smaku w celach zawodowych.

W związku ze stosowaniem terbinafiny występowały przypadki zaburzenia krzepnięcia krwi zwanego zakrzepową plamicą małopłytkową (TTP, ang. thrombotic thrombocytopenic purpura). Należy natychmiast przerwać leczenie i zgłosić się do lekarza lub do szpitala, jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy TTP wymienione w punkcie 4. „Możliwe działania niepożądane”.

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)
Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą stosować tę samą dawkę leku Zelefion co młodsi pacjenci. Osoby w podeszłym wieku powinny poinformować lekarza o występujących wcześniej zaburzeniach czynności wątroby lub nerek.

Dzieci
Tego leku nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg.

Zelefion 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, w szczególności o:

- niektórych lekach stosowanych w chorobie wrzodowej żołądka (np. cymetydyna),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazol, ketokonazol),
- niektórych lekach zwanych antybiotykami stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych (np. ryfampicyna),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu bezsenności (np. triazolam),
- niektórych lekach obniżających stężenie cukru we krwi (np. tolbutamid),
- doustnych środkach antykoncepcyjnych,
- lekach stosowanych w leczeniu kaszlu (np. dekstrometorfan, kodeina),
- lekach stosowanych w leczeniu nieregularnego rytmu serca (niektórych lekach przeciwarytmicznych, takich jak propafenon, amiodaron, flekainid),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu alergii (np. mekwitazyna, terfenadyna),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu bólu (np. tramadol),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu choroby Huntingtona (np. tetrabenazyna),
- cyklosporynie, leku stosowanym w celu kontrolowania układu immunologicznego (np. leku stosowanym w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu),
- lekach stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego (lekach blokujących receptory β-adrenergiczne, takich jak metoprolol),
- niektórych lekach stosowanych w chorobach nowotworowych (np. tamoksyfen).

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

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich jednocześnie stosowanych lekach.

Zelefion z jedzeniem i piciem
Lek może być podawany niezależnie od jedzenia.

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 stosować tego leku w okresie ciąży chyba, że w opinii lekarza jest to konieczne.
Lekarz omówi potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem leku Zelefion w okresie ciąży.
Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Zelefion, powinna zaprzestać przyjmowania leku i powiadomić o tym lekarza.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Pacjenci, u których wystąpią zawroty głowy po zastosowaniu leku Zelefion nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Zelefion zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Zelefion

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

Dawkowanie leku Zelefion

Dorośli

1 tabletka (250 mg) raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Tego leku nie należy stosować u dzieci o masie ciała poniżej 20 kg.

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

Jak długo stosować lek Zelefion:
Czas leczenia zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia oraz od części ciała, która została zakażona. Lekarz zaleci jak długo należy stosować lek Zelefion.
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.

- **Zakażenia grzybicze skóry**

Grzybica stóp międzypalcowa, typ podeszwowy / mokasynowy: zwykle 2 do 6 tygodni.
Grzybica tułowia: zwykle 2 do 4 tygodni.
Grzybica pachwin: zwykle 2 do 4 tygodni.
Drożdżyca skóry: 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.
Pacjenci z wolnym tempem wzrostu paznokci mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, o czym zdecyduje lekarz.

W celu ułatwienia leczenia i zapobiegania nawrotom, należy dbać, aby leczone powierzchnie były suche, nieprzegrzewane i aby odzież pozostająca z nimi w bezpośrednim kontakcie była zmieniana codziennie.

Jak stosować lek Zelefion
Lek Zelefion tabletki należy stosować doustnie popijając wodą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zelefion
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić do szpitala w celu uzyskania porady. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. Dotyczy to także osób, które przypadkowo zastosowały lek pacjenta.
Najważniejsze objawy przedawkowania leku to: nudności, ból brzucha, wymioty, ból i zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Zelefion
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. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia

pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Niektóre działania mogą być ciężkie
W rzadkich przypadkach lek Zelefion może powodować choroby wątroby, a w bardzo rzadkich przypadkach choroby te mogą być ciężkie. Do ciężkich działań niepożądanych należą również: zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, toczeń (choroba autoimmunologiczna), ciężkie odczyny skórne, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie trzustki oraz martwica mięśni.

Należy natychmiast poinformować lekarza:
- Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak utrzymujące się nudności o nieznanej etiologii, zaburzenia żołądkowe, zmniejszenie apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie albo jeśli pacjent zauważy u siebie żółte zabarwienie skóry lub białkówek oczu, nietypowo ciemne zabarwienie moczu lub nietypowo jasne zabarwienie kału (objawy mogące wskazywać na zaburzenia czynności wątroby).
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami albo osłabieniem, częściej występujące zakażenia lub nietypowe krwawienia i siniaki (możliwe objawy chorób, powodujących zaburzenie liczby niektórych rodzajów krwinek).
- Jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęki, głównie twarzy i gardła, nagłe zaczerwienienie twarzy, skurczowy ból brzucha oraz utrata przytomności, lub gdy u pacjenta występują takie objawy, jak ból stawów, sztywność, wysypka, gorączka lub obrzęk (powiększenie) węzłów chłonnych (możliwe objawy ciężkich reakcji alergicznych).
- Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak wysypka, gorączka, świąd, zmęczenie lub pojawienie się fioletowo-czerwonych krost pod powierzchnią skóry (możliwe objawy zapalenia naczyń krwionośnych).
- Jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zmiany skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na ustach, powiekach lub w jamie ustnej, złuszczanie się skóry, gorączka.
- Jeśli u pacjenta występuje ból w górnej części brzucha promieniujący do pleców (możliwe objawy zapalenia trzustki).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyjaśnione osłabienie lub ból mięśni, albo ciemne (czerwono-brązowe) zabarwienie moczu (możliwe objawy martwicy mięśni).

Podczas stosowania leku Zelefion zgłaszano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (występujące częściej niż u 1 na 10 pacjentów):
Ból głowy, nudności, bóle brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku (zgaga), biegunka, obrzęk brzucha lub wzdęcia (uczucie sytości), utrata apetytu, wysypka, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni.

Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):
Zmęczenie, zaburzenia widzenia, depresja, zaburzenia odczuwania smaku w tym utrata odczuwania smaku, zawroty głowy.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1 000 pacjentów):
Nietypowa bladość skóry, błony śluzowej lub macierzy paznokci, nietypowe zmęczenie lub osłabienie oraz duszność podczas wysiłku (możliwe objawy niedokrwistości - choroby powodującej zaburzenie liczby czerwonych krwinek), niepokój, drętwienie lub mrowienie i niedoczulica, szum (np. syczenie) w uszach, gorączka i zmniejszenie masy ciała, zwiększona wrażliwość skóry na słońce.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):
Żółte zabarwienie białkówek oczu oraz skóry (objawy świadczące o chorobie wątroby) i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):
Toczeń (choroba autoimmunologiczna), ciężkie odczyny skórne, reakcje alergiczne, pojawienie się wykwitów skórnych łuszczycopodobnych (wysypka o srebrzystym wyglądzie, zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna z łuszczeniem się, łysienie.

Działania niepożądane występujące z częstością nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Ciężkie reakcje alergiczne lub zakażenia, zapalenie naczyń krwionośnych, zaburzenia węchu w tym trwała utrata węchu, obniżona zdolność do odczuwania zapachów, niewyraźne widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia, niedosłuch, zaburzenia słuchu, zapalenie trzustki, wysypka skórna spowodowana dużą liczbą niektórych rodzajów białych krwinek, rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych, objawy grypopodobne (zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów, bóle mięśni), zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek oraz zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego we krwi (kinazy kreatynowej), gorączka z jednoczesnym zasinieniem podskórnym, które może wyglądać jak drobne czerwone punkty, z mogącym jednocześnie występować, lub nie, nieuzasadnionym skrajnym zmęczeniem, splątaniem, zażółceniem skóry lub białkówek oczu (żółtaczka) — objawy tzw. zakrzepowej plamicy małopłytkowej (TTP).

Niektóre działania niepożądane, które występują rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia krwi lub skóry.

W przypadku wystąpienia nasilającej się wysypki skórnej, leczenie lekiem Zelefion należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.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 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 terbinafiny chlorowodorku. Jedna tabletka zawiera 250 mg 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
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irlandia
Tel: +48 17 865 51 00

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: październik 2026