

רופא/ה נכבד/ה
רוקח/ת נכבד/ה,

הריני להודיעכם כי העלון לצרכן של התכשיר עודכן:

MEDOSIL

מדוסיל

TABLETS

מרכיב פעיל : (TERBINAFINE (AS HYDROCHLORIDE)

התוויה מאושרת :

Fungal infections of the skin caused by dermatophytes such as trichophyton (e.g. rubrum, T. mentagrophytes, T. verrucosum, T. violaceum), Microsporum canis and Epidermophyton floccosum.

Oral Terbinafine should only be used to treat extensive, severe ringworm infections (tinea corporis, tinea cruris and tinea pedis).

Oral Terbinafine is not effective against vaginal candidiasis or pityriasis (tinea) versicolor.

Onychomycoses (tinea unguium, ringworm of the nails) due to infection with dermatophyte organisms (hyphomycetes).

בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום):

2. לפני השימוש בתרופה

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

[...]

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה סעיף 6 – "מידע נוסף").
- אתה סובל מפגיעה חמורה בכליות.
- יש לך מחלת כבד כרונית או פעילה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני הטיפול במדוסיל עליך לבדוק האם המצבים הבאים נכונים לגביך. אם כן, ספר על כך לרופא או לרוקח, כיוון שיתכן שמדוסיל אינה התרופה המתאימה עבורך:



- אי פעם סבלת מבעיות כלשהן בכליות או בכבד.
- אתה סובל או סבלת בעבר מאזורי עור אדומים המכוסים בקשקשים כסופים (פסוריאזיס), מפריחה בפנים, כאבי מפרקים, הפרעות בשרירים וחום (זאבת עורית וזאבת מערכתית). טרבינאפין עלול להחמיר מצבים אלה.

[...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש במדוסיל עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי חמורות

הפסק לקחת את התרופה וספר לרופא מייד, אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הנדירים הבאים:

- תגובה אלרגית חמורה – הסימנים עשויים לכלול קשיי נשימה, נפיחות בעיקר של הפנים, השפתיים, הגרון או הלשון, הסמקה, עוויתות בבטן או כאבי מפרקים, נוקשות, פריחה או בלוטות לימפה נפוחות / מוגדלות. אתה עלול גם לאבד את ההכרה.
- הצהבה של העור או של העיניים. שתן כהה מהרגיל או צואה בהירה, בחילות לא מוסברות, הקאות, בעיות בקיבה, אובדן תיאבון, עייפות או חולשה חריגה (סימן אפשרי לבעיות בכבד).
- כאב גרון המלווה בחום ובצמרמורות – סימנים לכך שהתרופה השפיעה על תאי הדם שלך.
- כאב גרון המלווה בחום, עייפות וכיבים בפה או בשפתיים – סימנים לבעיה במערכת החיסון.
- דימום חריג או שטפי דם – סימנים לכך שהתרופה השפיעה על תאי הדם שלך.
- כאב בטן המקרין לגב (סימן אפשרי לדלקת הבלב).
- כאב או חולשת שריר לא מוסברים או שתן כהה (אדום-חום) - סימנים אפשריים לפירוק של השריר.
- עייפות חריגה, חולשה, קוצר נשימה או חיוורון של העור – סימנים אפשריים לאנמיה.
- הופעה או החמרה של פסוריאזיס (מחלה כרונית המתבטאת, בין היתר, ברבדים מעובים של עור אדום המכוסים בקשקשים כסופים).
- הופעה או החמרה של מחלה הנקראת לופוס (זאבת) (מחלה כרונית שתסמיניה כוללים פריחה בפנים וכאבים בשרירים ובמפרקים).
- תגובות עוריות חמורות (לרבות רגישות לאור השמש, נפיחות, שלפוחיות, קשקשת של העור או חרלת [סרפדת]).
- פריחה, חום, גירוד, עייפות או אם אתה מבחין בכתמים סגלגלים מתחת לעור (סימנים אפשריים לדלקת בכלי הדם).

תופעות לוואי נוספות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמש אחד מ-10 משתמשים):

- כאב ראש
- שלשול
- פריחה בעור המלווה בגרד
- כאבי שרירים ומפרקים

בעיות במערכת העיכול כגון אובדן תיאבון, כאב בטן, קשיי עיכול, תחושת נפיחות או בחילה תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מ-10 משתמשים):

- תחושת עייפות או סחרחורת
- דיכאון



- הפרעה בחוש הטעם או אובדן חוש הטעם
- הפרעות בעיניים

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מ- 100 משתמשים):

- אם אתה מבחין בחיורון של העור, הציפורניים או החלק הפנימי של העפעפיים, מרגיש עייפות חריגה, חולשה או קוצר נשימה בזמן פעילות גופנית (סימנים אפשריים למחלה המשפיעה על רמת תאי הדם האדומים), חרדה, תחושת נימול או חוסר תחושה וירידה בתחושה בעור, רגישות מוגברת של העור לשמש, רעשים באוזניים (כגון צפצופים), חום וירידה במשקל.

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות בפחות ממשתמש אחד מכל 1,000 משתמשים):

- הצהבה של העור או העיניים (סימנים לבעיות כבד) ותוצאות חריגות בבדיקת תפקודי כבד

תופעות לוואי נדירות מאוד (תופעות שמופיעות בעד משתמש אחד מתוך 10,000 משתמשים):

- חוסר תחושה, תחושת נימול או ירידה / אובדן ברגישות למגע
- נשירת שיער

תופעות לוואי בשכיחות שאינה ידועה (לא ניתן להעריך את השכיחות מהנתונים הקיימים):

- אובדן חוש הריח או ירידה ביכולת להריח
- ראייה מטושטשת או ירידה בחדות הראייה
- תחושת חרדה. הסימנים לכך עשויים לכלול קשיי שינה, עייפות, חוסר אנרגיה וקושי לחשוב או להתרכז
- מצב רוח ירוד
- עלייה ברמות של אנזימי השריר בדם (בבדיקות דם)
- פריחה בעור כתוצאה מעלייה בתאי הדם לבנים

[...]

העלון לצרכן נמצא בקישור, וכן מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום.

בברכה,

מדומי פארמה בע"מ

