

NOTICE D'INFORMATION DU PATIENT

TERBINOL® Comprimés

Comprimés de 250 mg de terbinafine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. **Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.** Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. Qu'est-ce que TERBINOL® Comprimés et dans quels cas est-il utilisé?

TERBINOL® appartient à un groupe de médicaments appelés « antifongiques »; il est utilisé pour le traitement d'infections fongiques par exemple au niveau de l'aîne, de la peau (dermatophytose), des ongles des doigts et des orteils (jaunissement, opacification et épaississement) et des pieds (pied d'athlète) (code ATC: D01BA02).

2. Que devez-vous savoir avant de prendre TERBINOL® Comprimés?

Ne prenez pas TERBINOL® Comprimés si vous êtes allergique (hypersensible) à la terbinafine ou à l'un des autres composants mentionnés à la rubrique 6, ou si vous présentez une insuffisance sévère de la fonction hépatique ou rénale.

Utilisez TERBINOL® Comprimés avec une prudence particulière si vous souffrez d'une maladie **hépatique** ou **rénale**, de psoriasis (une maladie desquamative de la peau) ou de lupus érythémateux (affection auto-immune touchant la peau, les articulations, les reins et le cerveau), ces pathologies pouvant être aggravées par la prise de TERBINOL® Comprimés.

Grossesse et allaitement: si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas TERBINOL® Comprimés, à moins que votre médecin l'estime nécessaire.

Prise d'autres médicaments: Informez toujours votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est valable tant pour les médicaments obtenus sans ordonnance que pour les médicaments prescrits par votre médecin. Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants à votre médecin: Rifampicine (un antibiotique); cimétidine (traitement des ulcères gastriques); antidépresseurs, comme les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase; triazolam (un sédatif); amiodarone, bêtabloquants, autres antiarythmiques (médicaments pour le cœur); warfarine (fluidification du sang); cyclosporine (prévention et traitement du rejet des greffes et traitement de maladies immunitaires); tolbutamine (pour le diabète); terféndine (un antihistaminique); contraceptifs oraux; fluconazole, kétoconazole (traitement des infections fongiques); caféine.

Conduite et utilisation de machines: certaines personnes ont fait état d'étourdissements ou de vertiges pendant la prise de TERBINOL® Comprimés. Abstenez-vous de conduire et d'utiliser des machines si c'est votre cas.

3. Comment prendre TERBINOL® Comprimés?

Prenez toujours ce médicament en respectant scrupuleusement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Avez les comprimés avec de l'eau. Ne dépassez pas la dose recommandée.

- **Adultes:** 250 mg par jour = 1 comprimé de TERBINOL® 250 mg par jour
- **Enfants:** veuillez adapter la posologie en fonction du poids comme indiqué ci-dessous.

12 – 20 kg: 62,5 mg par jour	1/4 de comprimé de TERBINOL® 250 mg par jour
20 – 40 kg: 125 mg par jour	1/2 comprimé de TERBINOL® 250 mg par jour
plus de 40 kg: 250 mg par jour	1 comprimé de TERBINOL® 250 mg par jour

La durée du traitement dépend de l'indication et de la gravité de l'infection: **ongles des doigts:** 6 semaines; **ongles des orteils:** 12 semaines (dans certains cas, un traitement atteignant 6 mois peut être requis; les signes et symptômes d'infection peuvent ne disparaître complètement que plusieurs semaines après la fin du traitement; plusieurs mois peuvent être nécessaires à la repousse d'un ongle sain); **tête:** 4 à 6 semaines; **aine, peau:** 2 à 4 semaines; **pieds:** 2 à 6 semaines; **pityriasis versicolor** (= tinea versicolor): 2 semaines.

Si vous avez pris plus de TERBINOL® Comprimés que vous n'auriez dû, contactez le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou avertissez votre médecin immédiatement. Les symptômes de surdosage comprennent maux de tête, nausées, douleurs dans le haut du ventre et étourdissements. **Si vous avez oublié de prendre TERBINOL® Comprimés,** prenez-le dès que vous vous rendez compte de l'oubli, puis prenez la dose suivante au moment prévu (ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée).

4. Effets secondaires possibles

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. **Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des troubles répertoriés ci-dessous:** Anomalie de la fonction hépatique ou insuffisance hépatique, y compris baisse des enzymes hépatiques, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, inflammation du foie et obstruction de l'écoulement de la bile. Les symptômes comprennent démangeaisons, nausées constantes, perte d'appétit, fatigue, vomissements, maux de ventre, urines foncées ou selles pâles. **Réaction allergique** (hypersensibilité) avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, ou réactions cutanées telles qu'une éruption ou des plaques en relief irrégulières pâles ou rouges accompagnées de fortes démangeaisons (urticaire). **Réaction cutanée,** telle qu'une forme sévère d'éruption accompagnée d'une rougeur de la face et du cou, de fièvre, d'ampoules ou d'ulcères, une éruption sévère de la peau rougeâtre, une desquamation et un gonflement de la peau évoquant des brûlures graves, des plaques rouges circulaires aux bords irréguliers sur la peau des mains et des bras, une sensibilité à la lumière du soleil ou artificielle. **Fièvre ou maux de gorge.** **Prévenez votre médecin si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants ou tout effet non répertorié:** Très fréquents (plus de 1 personne sur 10): perte d'appétit, sensation de ballonnement, indigestion, nausées, maux de ventre légers, diarrhée, douleurs articulaires, douleurs musculaires.

Fréquents (jusqu'à 1 personne sur 10): maux de tête. **Peu fréquents** (jusqu'à 1 personne sur 100): altérations ou perte du sens du goût. **Rares** (jusqu'à 1 personne sur 1 000): sensation de malaise général et de maladie. **Très rares** (jusqu'à 1 personne sur 10 000): altérations de la formule sanguine (accroissement de la fréquence des hématomes, des saignements de nez, des maux de gorge ou des infections), aggravation d'un psoriasis (une maladie desquamative de la peau), perte de cheveux, apparition ou aggravation d'une maladie immunitaire grave accompagnée de symptômes cutanés (lupus érythémateux systémique), fatigue, étourdissements, picotements, diminution du sens du toucher, éruption cutanée avec ampoules et fièvre. **Fréquence inconnue:** réduction du nombre de globules rouges pouvant causer pâleur, faiblesse ou essoufflement, éruption cutanée, fièvre, douleurs articulaires et augmentation du volume des ganglions lymphatiques, symptômes psychiatriques (dépression et anxiété), diminution de l'odorat, troubles de l'audition, tintement ou bourdonnement dans les oreilles, transpiration, fatigue, prise ou perte de poids, inflammation du pancréas causant fatigue et douleurs dans le ventre et le dos, dégradation anormale des muscles pouvant causer des problèmes rénaux, symptômes grippaux et élévation du taux de créatinine dans le sang (observée lors d'analyses de sang).

5. Comment conserver TERBINOL® Comprimés

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez jamais ce médicament si la date de péremption imprimée sur l'emballage (Exp.) est dépassée. La date fait référence au dernier jour du mois.

6. Autres informations

Que contient TERBINOL® Comprimés: 250 mg de terbinafine (sous forme de 281,25 mg de chlorhydrate de terbinafine). Autres composants: Hypromellose, croscarmellose de sodium, cellulose microcristalline, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

TERBINOL® Comprimés contient 14 comprimés ronds de couleur blanche marqués sur une face dans une plaquette thermoformée.

TERBINOL® Comprimés est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant: Nobel İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquie.

Titulaire de l'enregistrement/la licence: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.

Dernière révision de la présente notice: Mai 2016

PATIENT INFORMATION LEAFLET

TERBINOL® Tablets

Terbinafine 250 mg tablets

Read all of this leaflet carefully before you start using this medication because it contains important information for you.

Keep this leaflet. You may need to read it again. **If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.**

This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.

1. What is TERBINOL® and what it is used for

TERBINOL® belongs to a group of medicines called antifungal drugs, used for the treatment of fungal infections e.g. of the groin area, the skin (ring worm), toe and finger nails (yellow, opaque and thickened nails) and the feet (athlete's foot) (ATC code: D01BA02).

2. What you need to know before you take TERBINOL® Tablets

Do not take TERBINOL® Tablets if you are allergic (hypersensitive) to terbinafine or to any of the other ingredients (listed in section 6) or if you suffer from severely impaired liver or kidney function.

Take special care with TERBINOL® Tablets if you suffer from liver or kidney disease; from psoriasis (scaling skin disease) or lupus erythematosus (auto-immune disorder, affecting the skin, joints, kidneys & brain), as it may worsen whilst you are taking TERBINOL® Tablets.

Pregnancy and breast-feeding: if you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, do not take TERBINOL® Tablets, unless your doctor decides it is necessary.

Taking other medicines: Always tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines. This means medicines you have bought yourself as well as medicines on prescription from your doctor. It is especially important to tell your doctor about the following: Rifampicin (an antibiotic); Cimetidine (to treat stomach ulcers); antidepressants such as tricyclic antidepressants, selective serotonin reuptake inhibitors and monoamine oxidase inhibitors; Triazolam (a sedative); Amiodarone, beta blockers, other antiarrhythmic drugs (heart medicines); Warfarin (to thin your blood); Ciclosporin (to prevent and treat the rejection of transplants and also used in immune diseases); Tolbutamine (for diabetes); Terfenadine (an antihistamine); oral contraceptives; Fluconazole, Ketoconazole (to treat fungal infections); Caffeine.

Driving or using machinery: some people have reported feeling dizzy or giddy while they are taking TERBINOL® Tablets. If you feel like this you should not drive or operate machinery.

3. How to take TERBINOL® Tablets

Always take this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. Swallow the tablets with water. Do not exceed the recommended dose.

- **Adults:** 250 mg daily = 1 TERBINOL® 250 mg Tablet once daily
- **Children:** please refer weight adjusted below scheme as guidance.

12 – 20 kg: 62.5 mg daily	1/4 TERBINOL® 250 mg Tablet once daily
20 – 40 kg: 125 mg daily	1/2 TERBINOL® 250 mg Tablet once daily
more than 40 kg 250 mg daily	1 TERBINOL® 250 mg Tablet once daily

The duration of treatment varies according to the indication and the severity of the infection: **the fingernails:** 6 weeks; **the toenails:** 12 weeks (some cases may require treatment for up to 6 months; complete resolution of the signs and symptoms of infection may not occur until several weeks after completing of the treatment: a healthy nail may take several months to grow back); **the head:** 4 to 6 weeks; **the groin area, skin:** 2 to 4 weeks; **the feet:** 2 to 6 weeks; **Pityriasis versicolor** (= tinea versicolor): 2 weeks.

If you take more TERBINOL® Tablets than you should, contact your nearest hospital casualty department or tell your doctor immediately. Symptoms of an overdose include headache, feeling sick, pain in the upper part of the stomach and dizziness. **If you forget to take a TERBINOL® Tablets,** take it as soon as you remember it and then take the next dose at the right time (do not take a double dose to make up for a forgotten dose).

4. Possible side effects

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Contact your doctor immediately if you notice any of the following:

Impaired liver function or liver failure including reduction in liver enzymes, yellowing of the skin or whites of the eyes, inflammation of the liver and blocked bile flow. Symptoms include itching, constantly feeling sick, loss of appetite, tiredness, being sick, fatigue, stomach pain, dark urine or pale stools. **An allergic (hypersensitivity) reaction** with swelling of the face, lips, tongue or throat, difficulty breathing or swallowing or skin reactions such as a rash or pale or red irregular raised patches with severe itching (hives). **A skin reaction** such as a severe form of skin rash with flushing, fever, blisters or ulcers, severe rash involving reddening, peeling and swelling of the skin resembling severe burns, circular, irregular red patches on the skin of the hands and arms, sensitivity to sunlight or artificial light. **Fever or sore throat.**

Tell your doctor if you notice any of the following side effects or notice any other effects not listed:

Very common (more than 1 in 10 people): loss of appetite, feeling of fullness, indigestion, feeling sick, mild stomach pain, diarrhoea, joint pain, muscle pain. **Common** (up to 1 in 10 people): headache. **Uncommon** (up to 1 in 100 people): taste disturbances and loss of taste sense. **Rare** (up to 1 in 1,000 people): feeling of general discomfort and illness. **Very rare** (up to 1 in 10,000 people): changes in the blood count (increased bruising, nosebleeds, sore throats or infections), worsening of psoriasis (scaling skin disease), hair loss, development or worsening of severe immune disease with skin symptoms (systemic lupus erythematosus), tiredness, dizziness, 'pins and needles' or tingling, reduced sense of touch, skin rash with blisters and fever. **Not known:** reduction of red blood cells which can make the skin pale and cause weakness or breathlessness, rash, fever joint pain and enlarged lymph nodes, psychiatric symptoms (depression and anxiety), lack of sense of smell, impaired hearing, ringing or buzzing in the ears, rash, fever, sweating, fatigue, weight loss, inflammation of the pancreas causing pain and tiredness in the abdomen and back, abnormal muscle breakdown which can lead to kidney problems, flu like symptoms, increase or decrease in weight and an increase in creatinine levels in the blood (seen in tests).

5. How to store TERBINOL® Tablets: Store below 30°C, in the original package, protected from light and/or humidity. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information

What TERBINOL® Tablets contains: 250 mg Terbinafina (as 281.25 mg terbinafina hydrochloride). Other ingredients: Hypromellose, Croscarmellose sodium, Microcrystalline cellulose P, Colloidal silica, Magnesium stearate .

TERBINOL® Tablets are 14 white, round, one face nother tablets presented in a blister .

TERBINOL® Tablets is a prescription only medicine.

Name of Manufacturer: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turkey.

Registration/Licence Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.

Date of Revision of This Text: May 2016

FOLHETO INFORMATIVO

TERBINOL® comprimidos

Terbinafina comprimidos de 250 mg

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. **Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.**

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

1. O que é TERBINOL® e para que é utilizado

O TERBINOL® pertence a um grupo de medicamentos chamados medicamentos antifúngicos utilizados para o tratamento de infeções fúngicas da zona da virilha, pele (micose), unhas dos pés e das mãos (unhas amarelas, opacas e espessas) e pés (pé de atleta) (código ATC: D01BA02).

2. O que precisa de saber antes de tomar TERBINOL® comprimidos

Não tome TERBINOL® comprimidos se for alérgico (hipersensível) à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6), ou se sofrer de insuficiência hepática ou renal grave.

Tome especial cuidado com TERBINOL® comprimidos se sofrer de doenças hepáticas ou renais; depsoíase (doença de escamação da pele) ou lúpus eritematoso (doença autoimune que afeta a pele, articulações, rins e cérebro), pois podem piorar enquanto estiver a tomar TERBINOL® em comprimidos.

Gravidez e amamentação: se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, não tome TERBINOL® comprimidos, a menos que o seu médico decida que é necessário.

Tomar com outros medicamentos: Informe sempre o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto significa medicamentos que tenha comprado com e sem receita médica. É especialmente importante informar o seu médico sobre os seguintes: Rifampicina (um antibiótico); cimetidina (para o tratamento de úlceras do estômago); antidepressivos tais como antidepressivos tricíclicos, inibidores da recaptção da serotonina e inibidores da monoamina oxidase; triazolam (um sedativo); amiodarona, betabloqueadores, outros medicamentos antiarrítmicos (medicamentos para o coração); varfarina (para diluir o sangue); ciclosporina (para prevenir e tratar a rejeição de transplantes e também utilizada em doenças imunes); tolbutamida (para a diabetes); terfenadina (um anti-histamínico); contraceptivos orais; fluconazol, cetoconazol (para o tratamento de infeções fúngicas); cafeína.

Condução de veículos e utilização de máquinas: algumas pessoas relataram sentirem-se tontas ou com vertigens enquanto estão a tomar TERBINOL® comprimidos. Se sentir isto, não deverá conduzir ou operar máquinas.

3. Como tomar TERBINOL® comprimidos

Tome sempre este medicamento exatamente de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. Engula os comprimidos com água. Não exceda a dose recomendada.

• **Adultos:** 250 mg por dia = 1 comprimido

TERBINOL® de 250 mg uma vez por dia

• **Crianças:** consulte o quadro abaixo ajustado por peso como orientação.

12 – 20 kg: 62,5 mg por dia	1/4 comprimido TERBINOL® de 250 mg uma vez por dia
20 – 40 kg: 125 mg por dia	1/2 comprimido TERBINOL® de 250 mg uma vez por dia
mais do que 40 kg: 250 mg por dia	1 comprimido TERBINOL® de 250 mg uma vez por dia

A duração do tratamento varia de acordo com a indicação e gravidade da infeção: **as unhas das mãos:** 6 semanas; **as unhas dos pés:** 12 semanas (alguns casos podem necessitar de tratamento de até 6 meses; a resolução completa dos sinais e sintomas de infeção pode apenas ocorrer várias semanas após a conclusão do tratamento: uma unha saudável pode levar vários meses para voltar a crescer); **a cabeça:** 4 a 6 semanas; **a área da virilha, pele:** 2 a 4 semanas; os pés: 2 a 6 semanas; pitiríase versicolor (= tinea versicolor): 2 semanas.

Se tomar uma quantidade superior de TERBINOL® comprimidos do que devia, entre em contacto com o serviço de urgência do hospital mais próximo ou o seu médico imediatamente. Os sintomas de uma sobredosagem incluem dor de cabeça, sensação de mal estar, dor na parte superior do estômago e tonturas. **Caso se tenha esquecido de tomar um comprimido de TERBINOL®,** tome-o assim que se lembrar e, depois, tome a dose seguinte à hora certa (não tome uma dose dupla para compensar uma dose que se esqueceu).

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte o seu médico imediatamente se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários:

Função hepática diminuída ou insuficiência hepática incluindo a redução das enzimas do fígado, amarelecimento da pele ou da parte branca dos olhos, inflamação do fígado e fluxo biliar bloqueado. Os sintomas incluem comichão, sentir-se constantemente mal disposto, perda de apetite, cansaço, mal-estar, fadiga, dor de estômago, urina escura ou fezes claras. **Uma reação alérgica (hipersensibilidade)** com inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir ou reações cutâneas tais como erupções ou manchas elevadas irregulares pálidas ou vermelhas com comichão grave (urticária). Uma reação cutânea, como uma forma grave de erupção cutânea com rubor, febre, bolhas ou úlceras, erupção cutânea grave envolvendo vermelhidão, descamação e inchaço da pele assemelhando-se a queimaduras graves, manchas vermelhas irregulares e circulares na pele das mãos e dos braços, sensibilidade à luz solar ou artificial. **Febre ou dor de garganta.**

Informe o seu médico se detetar algum dos seguintes efeitos secundários ou se detetar quaisquer outros efeitos não indicados:

Muito frequentes (mais de 1 em cada 10 pessoas): perda de apetite, sensação de saciedade, indigestão, sensação de má disposição, dor de estômago ligeira, diarreia, dor nas articulações, dores musculares. **Frequentes** (até 1 em cada 100 pessoas): dor de cabeça. **Pouco frequentes** (até 1 em cada 1000 pessoas): perturbações do paladar e perda do sentido do paladar. **Raros** (até 1 em cada 10 000 pessoas): sensação de desconforto geral e doença. **Muito raros** (até 1 em cada 10 000 pessoas): alterações no hemograma (aumento de hematomas, hemorragias nasais, dores de garganta ou infeções), agravamento da psoríase (doença de escamação da pele), perda de cabelo, desenvolvimento ou agravamento de doenças imunológicas graves com sintomas cutâneos (lúpus eritematoso sistémico), cansaço, tonturas, "alfinetes e agulhas" ou formigueiro, sensação de tato diminuída, erupção cutânea com bolhas e febre. **Desconhecidos:** redução de glóbulos vermelhos que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar, erupção cutânea, febre, dor nas articulações e aumento dos gânglios linfáticos, sintomas psiquiátricos (depressão e ansiedade), falta do sentido do olfato, problemas de audição, zumbido nos ouvidos, erupção cutânea, febre, suores, fadiga, perda de peso, inflamação do pâncreas causando dor e cansaço no abdómen e nas costas, rutura muscular anormal que pode levar a problemas renais, sintomas gripais, aumento ou diminuição de peso e um aumento dos níveis de creatinina no sangue (comprovado em testes).

5. Como conservar TERBINOL® comprimidos:

Conservar a temperatura inferior a 30°C, na embalagem original. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a data de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações

O que TERBINOL® comprimidos contém: 250 mg de terbinafina (na forma de 281,25 mg de cloridrato de terbinafina). Outros componentes: Hipromellose, croscarmellose sódica, celulose microcristalina, sílica coloidal, estearato de magnésio.

TERBINOL® comprimidos são 14 comprimidos brancos, redondos, de uma face apresentados numa embalagem.

TERBINOL® Tablets é um medicamento sujeito a receita médica.

Nome do fabricante: Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquia.

Títular do registo/licença: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.

Data de revisão deste texto: Maio de 2016

STERT25A4-L0