

Indlægsseddel: Information til brugeren

Terbinafin Hexal 250 mg, tabletter

terbinafin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Terbinafin Hexal
3. Sådan skal du tage Terbinafin Hexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Terbinafin, som er det aktive stof i Terbinafin Hexal, er et lægemiddel mod svamp.

Terbinafin Hexal anvendes til at behandle en række svampeinfektioner i hud og negle.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Terbinafin Hexal

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Terbinafin Hexal

- hvis du er allergisk over for terbinafin eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.

Hvis noget af dette gælder for dig, **så tal med din læge, inden du tager terbinafin.**

Hvis du tror, du kan have en allergisk reaktion, så spørg lægen til råds.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Terbinafin Hexal, hvis noget af følgende gælder dig:

- hvis du har problemer med dine nyrer eller lever.
- hvis du har psoriasis.
- hvis du har lupus erythematosus (autoimmun sygdom).

Din læge bør teste din leverfunktion, før du begynder at tage Terbinafin Hexal, og hver 4.- 6. uge under behandlingen.

Børn

Terbinafin Hexal tabletter bør ikke anvendes til børn, da der foreligger begrænsede data om brug hos børn.

Brug af andre lægemidler sammen med Terbinafin Hexal

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Virksomheden af terbinafin kan påvirkes af samtidig behandling med de lægemidler eller lægemiddelgrupper, der er anført nedenfor. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du er usikker på, om dit lægemiddel tilhører et af de lægemidler, der er anført nedenfor.

- Virksomheden af terbinafin kan øges ved samtidig anvendelse af lægemidler, der hæmmer nedbrydelsen af terbinafin (f.eks. cimetidin [mave-tarm-lægemiddel], fluconazol [lægemiddel mod svamp], ketoconazol [lægemiddel mod svamp] og amiodaron [lægemiddel mod hjerterytmeforstyrrelser]).
- Virksomheden af terbinafin kan svækkes, hvis det tages sammen med lægemidler, der fremmer nedbrydelsen af terbinafin (f.eks. rifampicin [antibiotikum]).

Virksomheden af følgende lægemidler kan blive påvirket, hvis de tages samtidig med terbinafin:

- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af højt blodtryk (visse betablokkere såsom metoprolol).
- Visse lægemidler til behandling af hjerterytmeforstyrrelser og hjerte-kar-sygdomme (visse lægemidler mod hjerterytmeforstyrrelser, herunder klasse 1A, 1B og 1C, f.eks. propafenon, amiodaron).
- Koffein.
- Hostestillende lægemidler (f.eks. dextromethorphan).
- Visse lægemidler, der anvendes til behandling af stemningsforstyrrelser (visse lægemidler mod depression såsom tricykliske antidepressiva, selektive serotoninoptagelseshæmmere [SSRI'er], monoaminooxidasehæmmere af type B, desipramin).
- Ciclosporin (lægemiddel, der anvendes mod afstødning af transplanterede organer).

Husk at fortælle det til lægen, hvis du tager et af disse eller et andet lægemiddel. Lægen vil justere dosis, hvis det er nødvendigt.

Når terbinafin tages samtidig med lægemidler, der nedbrydes af samme enzymesystem som terbinafin (f.eks. terfenadin, triazolam, tolbutamid, ethinylestradiol [f.eks. i p-piller]), er der normalt ingen virkning.

Terbinafin påvirker heller ikke nedbrydningen af phenazon eller digoxin.

Når terbinafin tages samtidig med visse blodfortyndende lægemidler, der tages gennem munden (f.eks. warfarin), kan der under visse omstændigheder ske en ændring i blodets størkningstid. Der er dog ikke fastslået nogen årsagssammenhæng.

Menstruationsforstyrrelser (f.eks. uregelmæssig menstruation, gennembrudsblødning, blødning mellem menstruationer og udebleven menstruation) er observeret hos nogle patienter, som har taget terbinafin samtidig med p-piller. Disse forstyrrelser forekom dog ikke hyppigere end hos kvinder, som kun tog p-piller.

Bemærk, at disse oplysninger også kan gælde for lægemidler, der er taget for nyligt.

Brug af terbinafin sammen med mad og drikke

Terbinafin-tabletter kan tages før eller efter måltiderne.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Da der er meget begrænset erfaring med brug af terbinafin hos gravide kvinder, bør du ikke anvende Terbinafin Hexal under graviditeten, medmindre lægen har anvist det.

Du bør ikke anvende Terbinafin Hexal, hvis du ammer, da det aktive stof, terbinafin, går over i modermælken og kan være skadeligt for dit barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Nogle personer oplever svimmelhed, når de tager Terbinafin Hexal. Hvis du oplever det, bør du ikke føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Terbinafin Hexal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Terbinafin Hexal

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis til voksne, herunder ældre personer, er 1 tablet om dagen.

Indtagelse

Tabletterne skal synkes hele sammen med et glas vand, helst på samme tidspunkt hver dag. Tabletterne kan tages før eller efter måltider.

Behandlingsvarighed

- Mod **hudinfektioner** skal du fortsætte med at tage tabletterne i **2 til 6 uger**.
- Mod **negleinfektioner** varer behandlingen som regel mellem **6 uger og 3 måneder**, selvom nogle personer med infektioner i **tåneglene** kan have brug for behandling i **6 måneder eller mere**.

Brug til børn

Som følge af begrænset erfaring frarådes det at anvende terbinafin hos børn.

Behandling af ældre patienter

Der er intet, der tyder på, at ældre har brug for en anden dosis eller får bivirkninger, der ikke forekommer hos yngre patienter. Du kan tage Terbinafin Hexal-tabletterne i samme dosering som yngre voksne, hvis du er 65 år eller ældre.

Fortæl det til lægen eller på apotekspersonalet, hvis du synes, at virkningen af Terbinafin Hexal er for stærk eller for svag.

Hvis du har taget for meget Terbinafin Hexal

Kontakt **straks** lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Terbinafin Hexal end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas). Du kan have brug for lægehjælp. Det samme gælder, hvis andre er kommet til at tage dit lægemiddel. Din læge kan først give aktivt kul for at fjerne det aktive indholdsstof og træffe yderligere forholdsregler, hvis det er nødvendigt.

Følgende tegn er blevet observeret som følge af en overdosering med Terbinafin Hexal: Hovedpine, kvalme, smerte i den øvre del af maven og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Terbinafin Hexal

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Tag din tablet, så snart du kommer i tanker om det. Hvis der er mindre end 4 timer til din næste planlagte tablet, skal du vente og tage den næste tablet på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Terbinafin Hexal

Helbredelse af en svampeinfektion kræver behandling over en længerevarende periode. Tegn og symptomer på sygdommen forsvinder måske først helt flere måneder efter behandlingen, da det tager tid for raske negle at vokse ud. Genvækst af en rask negl viser, at den reagerer på behandlingen.

Normalt vokser fingernegle cirka 2 mm om måneden og tånegle cirka 1 mm om måneden. Det sygdomsramte område vokser gradvist ud. Hvis behandlingen bruges uregelmæssigt eller afbrydes for tidligt, er der risiko for geninfektion. Tal derfor altid med din læge i forvejen, hvis du ønsker at stoppe behandlingen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige

Kontakt straks lægen, hvis du bemærker et af følgende sjældne eller meget sjældne symptomer:

- Gulfarvning af huden eller øjnene, usædvanligt mørk urin eller lys afføring, uforklarlig og vedvarende kvalme, maveproblemer, smerter i øverste højre del af maven, manglende appetit, usædvanlig træthed eller svaghed (det kan være tegn på leverproblemer).
- Alvorlige hudreaktioner, herunder udslæt, lysoverfølsomhed, blisterdannelse, afskalning eller små vabler.
- Symptomer som udslæt i ansigtet, feber, utilpashed eller træthed, led- eller muskelsmerter (det kan være tegn på lupus erythematosus, der er en såkaldt autoimmun sygdom, hvor kroppen angriber sig selv).
- Alvorlige overfølsomhedsreaktioner, som kan medføre åndedrætsbesvær, svimmelhed, blussen, krampelignende mavesmerter, stivhed, udslæt, hævelse af primært ansigt eller hals, feber eller hævede/forstørrede lymfeknuder.
- Usædvanlige blødninger, blå mærker, unormalt bleg hud, usædvanlig træthed eller svaghed eller stakåndethed ved fysisk anstrengelse, ondt i halsen med feber og kulderystelser eller hyppige infektioner (det kan være tegn på blodforstyrrelser).
- Symptomer såsom udslæt, feber, kløe, træthed eller fremkomst af lilla-røde pletter under hudens overflade (mulige tegn på betændelse i blodkarrene).
- Svære smerter i den øvre del af maven, som kan sprede sig til ryggen (mulige tegn på betændelse i bugspytkirtlen).
- Uforklarlig muskelsvaghed og -smerter eller mørk (rød-brun) urin (mulige tegn på muskelnedbrydning).

Andre bivirkninger, der kan forekomme

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine.
- Fordøjelsesbesvær.
- Kvalme.
- Mavesmerter.
- Diarré.
- Oppustethed.
- Manglende appetit.
- Kløe, udslæt eller hævelse.
- Smerter i muskler og led.

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Depression.

- Smagsforstyrrelser og tab af smagssans.
Dette forsvinder som regel langsomt i løbet af nogle uger, efter du er stoppet med at tage lægemidlet. I meget sjældne tilfælde kan smagsforstyrrelser eller tabt smagssans dog vare ved i en længere periode.
- Synsproblemer.
- Svimmelhed eller træthed.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Fald i antallet af røde blodlegemer.
- Angst (med symptomer såsom søvnforstyrrelser, træthed, manglende energi eller nedsat tænke- eller koncentrationsevne).
- Følelsesløshed eller snurren.
- Ringen eller støj for ørerne (tinnitus).
- Øget følsomhed i huden over for sol.
- Feber.
- Vægttab på grund af smagsforstyrrelser.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Leverproblemer, såsom leversvigt, leverbetændelse, gulfarvning af huden eller øjnene, forøgelse af leverenzzymerne i blodet.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Fald i antallet af visse blodlegemer.
- Lupus erythematosus (autoimmun sygdom).
- Alvorlige hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse).
- Allergiske reaktioner.
- Hårtab.
- Hudsygdom, der får hudcellerne til at vokse for hurtigt, hvilket resulterer i tykke, hvide, sølvfarvede eller røde pletter på huden (psoriasislignende hududslæt, forværring af psoriasis).
- Leversvigt efterfulgt af levertransplantation eller død. I de fleste af disse tilfælde led patienterne af en alvorlig underliggende sygdom.

Ikke kendt (frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data)

- Svære overfølsomhedsreaktioner (anafylaktisk reaktion, serumsygdomslignende reaktion).
- Nedsat hørelse.
- Sløret syn, nedsat synsskarphed.
- Betændelse i blodkarrene.
- Lugtesansforstyrrelser, herunder permanent tab af lugtesansen.
- Depressive symptomer (f.eks. nedtrykthed) på grund af smagsforstyrrelser.
- Betændelse i bugspytkirtlen.
- Lægemiddeludslæt med stigning i antallet af visse blodlegemer (eosinofili) og betændelse i indre organer, også kaldet "lægemiddeludslæt med eosinofili og systemiske symptomer" eller "DRESS".
- Sygdomsforløb forbundet med alvorlig beskadigelse af muskelceller og deraf følgende celledød (muskelnedbrydning), kaldet rhabdomyolyse, eller øgede muskelenzymer i blodet (kreatinfosfokinase).
- Influenzalignende symptomer, såsom træthed, kulderystelser, ondt i halsen, led- eller muskelsmerter.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på kartonen eller blisteren/tabletbeholderen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Blister: Opbevar blisterpakningerne i den ydre karton for at beskytte mod lys.

Tabletbeholder: Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod lys.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Terbinafin Hexal 250 mg tabletter indeholder:

- Aktivt stof: terbinafin 250 mg som terbinafinhydrochlorid.
- Øvrige indholdsstoffer: natriumstivelsesglycolat (type A); hypromellose; silica, kolloid vandfri; kartoffelstivelse og magnesiumstearat.

Udseende og pakningstørrelser

Terbinafin Hexal 250 mg er hvide eller næsten hvide, runde, konvekse tabletter med delekræft på begge sider og mærket "TER 250" på den ene side, som fås i blisterpakninger eller tabletbeholdere.

Pakningsstørrelser:

8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 og 100 tabletter.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 København S, Danmark

Fremstiller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (*Beholder*)

Denne indlægsseddel blev senest ændret 26. januar 2024