



INDLÆGSSEDDEL

Terbinafin HEXAL 250 mg, tabletter

Terbinafin

Læs hele denne indlægsseddel omhyggeligt, inden du begynder at anvende dette lægemiddel.

- Gem indlægssedlen. Du får muligvis behov for at læse den igen.
- Kontakt din læge eller apoteket, hvis du har yderligere spørgsmål.
- Dette lægemiddel er ordineret til dig personligt, og du bør ikke give det videre til andre. Det kunne skade dem, selv om deres symptomer er de samme som dine egne
- Hvis en bivirkning bliver alvorlig, eller du bemærker nogen form for bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel, bør du fortælle det til din læge eller apoteket.

Denne indlægsseddel fortæller:

1. Hvad Terbinafin HEXAL er, og hvad det anvendes til
2. Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende Terbinafin HEXAL
3. Hvordan du anvender Terbinafin HEXAL
4. Hvilke mulige bivirkninger Terbinafin HEXAL har
5. Hvordan du opbevarer Terbinafin Hexal
6. Yderligere oplysninger

1. Hvad Terbinafin HEXAL er og hvad det anvendes til

Terbinafin HEXAL er et svampedræbende middel og anvendes til svampeinfektioner, der er følsomme over for terbinafin, som er det virksomme stof i Terbinafin HEXAL.

Terbinafin HEXAL virker ved at ødelægge svampenes cellemembran, hvorved svampene går til grunde.

Terbinafin HEXAL anvendes til behandling af svampeinfektioner i hud og negle.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

2. Hvad du skal gøre, før du begynder at anvende Terbinafin HEXAL

Du bør ikke anvende Terbinafin HEXAL:

- hvis du er overfølsom over for terbinafin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Terbinafin HEXAL
- hvis du har alvorlig nedsat nyrefunktion
- hvis du har alvorlig nedsat leverfunktion.

Vær særlig forsigtig med at anvende Terbinafin HEXAL:

- hvis du har nedsat leverfunktion eller en leversygdom
- hvis du har en nedsat nyrefunktion
- hvis du har psoriasis.

Hvis du får følgende symptomer, bør du straks stoppe behandlingen med Terbinafin HEXAL og kontakte en læge:

- Du får en uforklarlig, vedvarende kvalme, mavesmerter, opkastning eller mangel på appetit.

- Du får kløe.
- Du er uforklarlig træt og udmattet.
- Din hud eller øjne bliver gule.
- Din urin er usædvanlig mørk, eller din afføring er usædvanlig lys.

Eller hvis:

- Du får høj feber, ondt i halsen og influenzalignende symptomer.
- Du får uforklarlige forandringer i hud eller slimhinder.

Hvis du er i tvivl, så spørg lægen til råds, før du påbegynder behandlingen.

Anvendelse af anden medicin

Fortæl din læge eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Det gælder også for medicin, som ikke er på recept, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler. Hvis du tager Terbinafin HEXAL samtidig med visse andre lægemidler, kan der forekomme uønskede bivirkninger, ligesom virkningen af disse lægemidler eller Terbinafin HEXAL kan påvirkes.

Dette gælder især for:

- Metoprolol (hjertemedicin).
- Visse lægemiddelstoffer mod forstyrrelser i hjerterytmen som f.eks. flecainid og propafenon.
- Rifampicin (antibiotika) kan nedsætte virkningen af Terbinafin HEXAL.
- Visse typer lægemidler mod depression (tricykliske antidepressiva og SSRI'er).
- Visse lægemidler mod Parkinsons sygdom (MAO-hæmmere type B).

Hvordan man anvender Terbinafin HEXAL sammen med mad og drikkevarer

Du kan tage Terbinafin HEXAL sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

Få vejledning hos lægen eller på apoteket, før du tager nogen form for medicin.

Graviditet

Erfaring savnes med anvendelse af Terbinafin HEXAL under graviditet. Spørg lægen til råds.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke bruge Terbinafin HEXAL, da terbinafin bliver udskilt i modermælken.

Bilkørsel og betjening af maskiner

Terbinafin HEXAL påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Hvordan du anvender Terbinafin HEXAL

Følg altid lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for.

Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Voksne:

250 mg én gang dagligt.

Anbefalet behandlingsperiode for hudinfektioner er 2-6 uger.

Anbefalet behandlingsperiode for negleinfektioner er 6-12 uger. Ved infektion i tånegle kan det være nødvendigt med behandling i 6 måneder eller længere.

Behandlingens varighed afhænger af hvor infektionen befinder sig og dens sværhedsgrad.

Børn og unge under 18 år:

Du må kun bruge Terbinafin HEXAL til børn under 18 år efter lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at justere dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat leverfunktion:

Det anbefales ikke at bruge Terbinafin HEXAL ved alvorlig nedsat leverfunktion.

Drik et glas vand sammen med medicinen.

Hvis du anvender mere Terbinafin HEXAL, end du bør

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Terbinafin HEXAL, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er hovedpine, kvalme, mavesmerter og svimmelhed.

Hvis du glemmer at anvende Terbinafin HEXAL

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

4. Hvilke mulige bivirkninger Terbinafin HEXAL har

Terbinafin HEXAL kan som al anden medicin give bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Gener i mave-tarm-systemet som f.eks. mæthedsfornemmelse, appetitløshed, utilpashed, lette mavesmerter, diarré og luft i maven. Overfølsomhedsreaktioner som kløende hududslæt og nældefeber. Hovedpine.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Manglende smagssans og smagsforstyrrelser, bivirkninger som oftest forsvinder, når behandlingen afsluttes.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Nedsat leverfunktion herunder ophobning af galde, gulsot og leverbetændelse. Angioødem, som er en allergisk reaktion, der medfører opsvulmning af huden oftest i ansigtet med hævelse af tunge, svælg, slimhinder, strubehoved, hvilket kan medføre lukning af luftvejene.

”Myrekryb”, følelsesløshed og svimmelhed. Smerter i muskler og led, hvilket kan forekomme ved en allergisk reaktion sammen med hududslæt. Utilpashed og træthed. Øget lysfølsomhed i huden

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Depression og angst. Hårtab og forværring af psoriasis. Forstyrrelse i blodets sammensætning, herunder nedsat mængde røde og hvide blodlegemer (mangel på hvide blodlegemer, kan give influenzalignende symptomer med forkølelse, høj feber og ondt i halsen, hvis du får disse symptomer, så kontakt lægen). Alvorlige allergiske reaktioner, som kan medføre hurtigt blodtryksfald og åndedrætsbesvær.

Udvikling eller forværring af sygdommen, systemisk lupus erythematosus (SLE), der er en bindevævssygdom, som skyldes dannelse af antistoffer mod kroppens egne væv.

Langvarig og meget alvorlig leverbetændelse

Alvorlige hudreaktioner så som Stevens-Johnson syndrom, som kan medføre feber, blæreformet udslæt, betændelse ved én eller flere af kroppens åbninger samt afskalning af de øverste hudlag.

Hvis du oplever alvorlige allergiske reaktioner som angioødem og åndedrætsbesvær (se ”Sjældne bivirkninger”) eller får symptomer på leverforstyrrelser (Se ”Vær særlig forsigtig med at anvende Terbinafin HEXAL”), skal du straks stoppe behandlingen og kontakte din læge, skadestuen eller ringe 112.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får andre bivirkninger end dem, der står her, så bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Fortæl læge eller apotek, hvis du får bivirkninger, der bliver ved og er generende.

Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til

Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>

5. Hvordan du opbevarer terbinafin HEXAL

Opbevar Terbinafin HEXAL utilgængeligt for børn.

Opbevar Terbinafin HEXAL i original emballage, da lægemidlet er lysfølsomt.

Anvend ikke Terbinafin HEXAL efter den udløbsdato, der er anført på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den pågældende måned.

Medicinen må ikke tilføres spildevand eller husholdningsaffald. Spørg dit apotek, hvad du skal gøre ved medicin, der ikke længere er nødvendig. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Yderligere oplysninger

Hvad Terbinafin Hexal 250 mg tabletter indeholder

Det aktive indholdsstof er terbinafin 250 mg som terbinafinhydrochlorid.

De øvrige indholdsstoffer er: Natriumstivelsesglycolat (type A); hypromellose; silica, kolloid vandfri; kartoffelstivelse og magnesiumstearat.

Produktets udseende og pakningstørrelse

Terbinafin HEXAL 250 mg er en hvid eller næsten hvid, rund, hvælvet tablet med delekærv og mærket TER 250 på den ene side.

Pakningsstørrelser:

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Fremstiller:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland.

Denne indlægsseddel blev senest revideret den:

23. marts 2011.