

Indlægsseddel: Information til brugeren

Terbinafin Actavis 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 medicinen 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 her. Se punkt 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 Actavis
3. Sådan skal du tage Terbinafin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Terbinafin Actavis tilhører en type af medicin kaldet antimykotika (svampemidler). Terbinafin Actavis anvendes til behandling af svampeinfektioner i:

- Lysken
- Huden (ringorm)
- Tå- og fingernegle (gule, ugenemsigtige og fortykkede negle)
- Foden

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

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

Tag ikke Terbinafin Actavis

- hvis du er allergisk over for terbinafin, eller et af de øvrige indholdsstoffer i Terbinafin Actavis (angivet i pkt. 6).
- hvis du lider af svært nedsat **lever-** eller **nyrefunktion**.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Terbinafin Actavis hvis:

- du har en **leversygdom**.
- du har en **nyresygdom**.

- du har **psoriasis** (afskalning af huden) eller **lupus erythematosus** (en autoimmun sygdom, der påvirker huden, leddene, nyrerne og hjernen), da dette kan forværres, mens du tager Terbinafin Actavis.

Børn og unge

Brug hos børn anbefales ikke.

Brug af anden medicin sammen med Terbinafin Actavis

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det er særlig vigtigt, at du fortæller din læge om følgende:

- Rifampicin (antibiotika).
- Cimetidin (bruges til behandling af mavesår).
- Tricykliske antidepressiva, selektive serotoningenoptagshæmmere og monoaminooxidasehæmmere (medicin mod depression).
- Amiodaron, betablokkere, andre lægemidler mod rytmeforstyrrelser (hjertemedicin).
- Ciclosporin (anvendes til at forebygge og behandle afstødning af organtransplantationer. Anvendes også ved immunsygdomme).
- Tolbutamin (bruges ved diabetes).
- Terfenadin (et antihistamin).
- Triazolam (et beroligende lægemiddel).
- P-piller (der kan forekomme uregelmæssige blødninger eller pletblødninger, når Terbinafin Actavis tages sammen med p-piller).
- Fluconazol, ketoconazol (til behandling af svampeinfektioner).
- Koffein.

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.

Du må ikke tage Terbinafin Actavis, hvis du ammer. Hvis du er gravid eller planlægger at blive gravid, må du ikke tage Terbinafin Actavis, medmindre din læge vurderer, at det er nødvendigt. Du må kun tage Terbinafin Actavis ifølge din læges instrukser.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Terbinafin Actavis kan påvirke din evne til at køre eller betjene maskiner.

Terbinafin Actavis 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 Actavis

Tag altid Terbinafin Actavis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Slug tabletterne **med vand**.

Den anbefalede dosis er:**Voksne (herunder ældre)**

Varigheden af behandlingen afhænger af typen af svampeinfektion og sværhedsgraden af infektionen.

Svampeinfektioner i lysken, huden eller fødder:

250 mg (én 250 mg Terbinafin Actavis tablet) en gang dagligt i 2-4 uger. Visse tilfælde af fodsvamp kan kræve behandling i op til 6 uger.

Fuldstændig helbredelse af infektionen forekommer måske ikke før flere uger efter endt behandling.

Svampeinfektion i neglene:

Fingernegle: 250 mg (én 250 mg Terbinafin Actavis tablet) en gang dagligt i 6 uger.

Tånegle: 250 mg (én 250 mg Terbinafin Actavis tablet) en gang dagligt i 12 uger.

Visse tilfælde af fodsvamp kan kræve behandling i op til 6 måneder.

Fuldstændig helbredelse af infektionen forekommer måske ikke før flere uger efter endt behandling. En sund negl kan være flere måneder om at vokse ud igen.

Hvis du har taget for mange Terbinafin Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Terbinafin Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosis omfatter hovedpine, kvalme, smerte i den øverste del af maven (epigastrisk smerte) og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Terbinafin Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Hvis du har glemt at tage en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det og tag da den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Du skal omgående kontakte din læge, hvis du oplever noget af følgende:

- **Nedsat leverfunktion eller leversvigt**, herunder reduktion i leverenzymmer (ses i test), gulfarvning af huden og det hvide i øjnene (gulsot), leverbetændelse (hepatitis) og blokering af galdeflow (kolestase). Symptomer omfatter kløe, konstant kvalme, appetitløshed, træthed, opkastning, mathed, mavesmerter, mørk urin eller lys afføring.
- **En allergisk (overfølsomheds-) reaktion** med hævelse af ansigtet, læber, tunge eller hals, vejrtræknings – eller synkebesvær (anafylaksis), eller hudreaktioner som udslæt eller blege eller røde uregelmæssige hævede områder med voldsom kløe (nældefeber).

- **En hudreaktion**, så som en alvorlig form for hududslæt med rødmen, feber, blærer eller sår (Stevens-Johnson syndrom), alvorligt udslæt med rødmen, afskalning og hævelse af huden, der minder om svære forbrændinger (toksisk epidermal nekrolyse), runde, uregelmæssige, røde pletter på huden på hænder og arme (erythema multiforme), overfølsomhed over for lys eller kunstig lys (f.eks. solarium).
- **Feber eller ondt i halsen.**

Fortæl det til din læge, hvis du oplever nogle af følgende bivirkninger eller bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Meget almindelige bivirkninger (kan påvirke mere end 1 ud af 10 personer)

Manglende appetit, mæthedsfornemmelse, fordøjelsesbesvær, kvalme, milde mavesmerter, diarré, ledsmerter (atralgi), muskelsmerter (myalgi)

Almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10 personer)

Hovedpine

Ikke almindelige bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 100 personer)

Smagsforstyrrelser og tab af smagssans

Sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 1000 personer)

En generel sygdomsfølelse og ubehag

Meget sjældne bivirkninger (kan påvirke op til 1 ud af 10.000 personer)

Ændringer i blodtællinger, hvis du bemærker øget rødmen, næseblod, ondt i halsen eller infektioner, skal du fortælle det til din læge, der muligvis vil have en blodprøve fra dig. Forværring af psoriasis (afskalning af huden), hårtab, udvikling eller forværring af alvorlig immunsygdom med hudsymptomer (systemisk lupus erythematosus), træthed, svimmelhed, prikkende og stikkende eller kildende fornemmelse, nedsat følesans, hududslæt med blærer og feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP))

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra de tilgængelige data)

Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel), som kan gøre huden bleg og medføre mathed eller stakåndethed, udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfekirtler (serumsygdom), psykiske symptomer som depression og angst, nedsat lugtesans, let døvhed eller nedsat hørelse, ringen eller susen for ørene, udslæt, feber, svedudbrud, træthed, vægttab (som skyldes betændelse i blodårerne), betændelse i bugspytkirtel, som medfører smerter og træthed i mave og ryg, unormal nedbrydning af muskler, som kan medføre nyreproblemer, influenzalignende symptomer, vægtøgning eller – tab og et øget kreatininindhold i blodet (ses i test).

Indberetning af bivirkninger

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

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.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige opbevaringsbetingelser.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiket/karton/holder efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Terbinafin Actavis indeholder:

- Aktivt stof: terbinafin som terbinafinhydrochlorid. Hver tablet indeholder 250 mg af det aktive stof.
- Øvrige indholdsstoffer: mikrokrystallinsk cellulose, croscarmellose, croscarmellose, kolloid vandfri silica, hypromellose og magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide, runde, flade tabletter med delekærv på begge sider og på kanten og mærket med 'T' over og '1' under delekærven på den ene side.

Terbinafin Actavis blistre fås i følgende pakningsstørrelser: 7, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 50 x 1 tabletter.

Terbinafin Actavis i beholder fås i følgende pakningsstørrelser: 14, 28, 500 tabletter.

Ikke alle pakningstyper og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.
Reykjavíkurvegi 76-78
220 Hafnarfjörður
Island.

Repræsentant:

Teva Denmark A/S
Vandtårnsvej 83A
2860 Søborg
Tlf.: 44 98 55 11
E-mail: Info@tevapharm.dk

Fremstiller:

Actavis Ltd.

B16
Bulebel Industrial Estate
Zeitun ZTN 08
Malta

Denne indlægsseddel blev senest revideret 09/2020