

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Terbinafin "Bluefish" 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Terbinafin "Bluefish" tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes svampemidler, og det bruges til at behandle svampeinfektion i hud og negle. Når det indtages gennem munden kommer det frem til infektionsstedet i koncentrationer, der er stærke nok til at dræbe svampen og stoppe den fra at vokse.

Terbinafin "Bluefish" bruges til behandling af svampeinfektioner på fingernegle og tånegle. Terbinafin "Bluefish" bruges også til at behandle tinea-infektioner (ringorm) i skridtet og andre områder af huden og fødderne (fodsvamp).

Terbinafin tabletter virker ikke mod *Pityriasis versicolor* (en hudsygdom, som er forårsaget af gærsvampen *Malassezia ovale*).

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE TERBINAFIN "BLUEFISH"

Tag ikke Terbinafin "Bluefish":

- hvis du er allergisk over for terbinafin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Terbinafin "Bluefish"
-

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Terbinafin "Bluefish" hvis du har:

- Lever- eller nyreproblemer
- Psoriasis

Stop med at tage tabletterne og kontakt din læge øjeblikkeligt, hvis du:

- Udvikler nogle af følgende symptomer: kløe, kvalme, som ikke vil gå væk, nedsat appetit, søvnighed, gulning af det hvide i øjnene eller huden, sygdomsfølelse, træthed, mavesmerter, kvalme, opkastning, mørk urin eller lys afføring.
- Udvikler høj feber eller ondt i halsen og træthed (Stevens-Johnson syndrom).

Brug af anden medicin sammen med Terbinafin "Bluefish"

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Det gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

Følgende lægemidler kan påvirke eller blive påvirket af Terbinafin "Bluefish":

- Rifampicin (bruges til behandling af tuberkulose)
- Cimetidin (bruges til behandling af mavesår)
- Tricykliske antidepressiva såsom clomipramin eller amitriptylin
- Antidepressive lægemidler kaldet serotoningenoptagelseshæmmere (SSRI) f.eks. paroxetin
- Visse lægemidler der kaldes monoaminoxidase-hæmmere f.eks. selegilin, der bruges til behandling af Parkinsons sygdom.
- Betablokkere (bruges til behandling af blodtryk og nogle hjertetilstande)
- Antiarytmika (lægemidler, der bruges til at behandle uregelmæssig hjertebanken)
- Cyclosporin (et lægemiddel, der bruges til at kontrollere din krops immunforsvar for at forhindre at transplanterede organer afstødes)
- Fluconazol, ketoconazol (lægemidler, der bruges til at behandle svampeinfektioner)
- Amiodaron (lægemidler, der bruges til at behandle hjerteproblemer)
- Caffein

Hvis du tager p-piller mens du tager Terbinafin "Bluefish", kan du få gennembrudsblødninger og uregelmæssige menstruationer.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Hvis du er gravid, må du kun tage Terbinafin "Bluefish" efter speciel aftale med lægen.

Hvis du ammer, må du ikke tage Terbinafin "Bluefish", da Terbinafin "Bluefish" bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Terbinafin "Bluefish" har ingen eller kun en ubetydelig påvirkning på din evne til at færdes sikkert i trafikken eller betjene maskiner.

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

3. SÅDAN SKAL DU TAGE TERBINAFIN "BLUEFISH"

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

Dosis fastsættes af lægen, som vil justere den til dine individuelle behov.

Den sædvanlige dosis for voksne (inklusive ældre) er en tablet (250 mg) én gang daglig. Behandlingsvarigheden afhænger af arten og alvorligheden af infektionen. Sædvanlig behandlingsvarighed er som følger:

Fodsvamp, ringorm, ringorm i skridtet

Tag behandlingen i 2-4 uger. Nogle typer fodsvamp kræver behandling i op til 6 uger. Tegn på infektion forsvinder måske ikke før adskillige uger efter behandlingen er afsluttet.

Negleinfektioner

Fingernegle: Behandlingen tages sædvanligvis i 6 uger.

Tånegle: Behandlingen tages sædvanligvis i 12 uger, men i nogle tilfælde op til 6 måneder.

Terbinafin "Bluefish" bør ikke bruges til børn og unge (under 18 år).

Hvis du synes at virkningen af Terbinafin "Bluefish" er for stærk eller for svag, skal du kontakte din læge eller apotekspersonalet.

Hvis du har taget for mange Terbinafin "Bluefish" tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Terbinafin "Bluefish" tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, eller hvis et barn har taget lægemidlet ved et uheld. Hvis der er taget en overdosis kan der være symptomer såsom hovedpine, kvalme, brystmerter og svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Terbinafin "Bluefish"

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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.

Følgende bivirkninger er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med Terbinafin "Bluefish":

Almindelige bivirkninger (det sker hos flere end 1 ud af 100 patienter): fordøjelsesbesvær, følelse af oppustethed, appetitløshed, kvalme, milde mavesmerter, diarré, allergisk hududslæt, kløe, hovedpine, led eller muskelsmerter, følelse af utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 100 patienter): tab af smagssans eller ændret smagssans.

Sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 1.000 patienter): anafylaktiske reaktioner (alvorlige allergiske reaktioner), angioneurotisk ødem (hævelse af læber, ansigt, svælg og tunge), følelsesløshed, svimmelhed, alvorlige leverproblemer inklusive gulsot (symptomer inkluderer gulfarvning af det hvide i øjnene eller huden) eller leverbetændelse, forhøjede levertal.

Meget sjældne bivirkninger (det sker hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): forværring af eksisterende psoriasis, alvorlige hudreaktioner såsom Stevens-Johnson syndrom (alvorlig udtalt rødmen og

blæredannelse), toksisk epidermal nekrolyse (afskalning af hudens overflade), lysoverfølsomhed, hårtab, ændringer i antallet og type af visse blodlegemer (opdages ved blodprøver, blå mærker eller gentagne infektioner såsom forkølelse eller ondt i halsen), depression, angst, menstruationforstyrrelse (gennembrudsblødning og uregelmæssig cyklus), opståen eller forværring af eksisterende hud eller systemisk lupus erythematosus (store områder af røde hududslæt, ledsmerter og feber), alvorlig leversvigt, træthed.

Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndværende data):

Nedsat antal røde og hvide blodceller, samt blodplader, kildende, stikkende, brændende, prikkende fornemmelse og delvis følelsesløshed, pustuløst lægemiddeludslæt og toksisk pustuløst hudlidelse, hårtab, forhøjet blod-kreatinin-fosfokinase, betændelse i bugspytkirtlen, nedsat hørelse, ringen for ørerne, betændelse i blodkar, mangel på lugtesans, angst, nedsat sindsstemning.

Du skal øjeblikkeligt kontakte din læge, hvis du oplever symptomer på angioødem, såsom:

- hævelser i ansigt, tunge eller svælg
- problemer med at synke
- nældefeber eller vejrtrækningsbesvær

Indberetning af bivirkninger til Sundhedsstyrelsen

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

Sundhedsstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: sst@sst.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 forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke Terbinafin "Bluefish" efter den udløbsdato, der står på pakningen 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 "Bluefish" indeholder:

- Det aktive stof er terbinafin. Hver tablet indeholder 250 mg terbinafin (som terbinafinhydrochlorid).

- De øvrige indholdsstoffer er mikrokrySTALLinsk cellulose, natriumstivelsesglycolat (type A), hypromellose, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Terbinafin ”Bluefish” udseende og pakningstørrelse

Terbinafin ”Bluefish” 250 mg tabletter er hvide, runde, bikonvekse tabletter med ”TF” på den ene side og en dyb delekærv på den anden side.

Pakningsstørrelser: 7, 10, 14, 20, 28, 30, 49, 50, 56, 60, 98, 100, 112, 250 og 500 tabletter i blisterpakninger.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Torsgatan 11

111 23 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Terbinafin ”Bluefish”

Finland: Terbinafin Bluefish

Island: Terbinafin Bluefish

Norge: Terbinafin Bluefish

Sverige: Terbinafin BMM Pharma

Denne indlægsseddel blev senest revideret 15 Juli 2014