

Indlægsseddel: Information til brugeren

Terbinafin Orifarm 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Terbinafin Orifarm 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, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlægsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Terbinafin Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, som kaldes antimykotika (svampemidler).

Terbinafin Orifarm anvendes til behandling af svampeinfektioner i hud og negle hos voksne.

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 Orifarm

Tag ikke Terbinafin Orifarm

- hvis du er allergisk over for terbinafin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Terbinafin Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har meget nedsat leverfunktion
- hvis du har meget nedsat nyrefunktion

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sundhedspersonalet, før du tager Terbinafin Orifarm:

- Hvis du har leverproblemer eller har eller har haft en sygdom, der kan have påvirket din lever
- Hvis du har psoriasis eller lupus erythema
- Hvis du har alvorlige hud reaktioner (Stevens-Johnson syndrom, toxiske epidermale nekrolyse)

- Hvis du har eller har haft en blod sygdom
- Hvis du har nedsat nyrefunktion

Hvis du får høj feber eller ondt i halsen under behandlingen, bør du kontakte lægen.

Vær opmærksom på følgende:

Det er vigtigt, at du øjeblikkeligt kontakter lægen, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

- uforklarlig vedvarende kvalme, opkastninger, mavesmerter, appetitløshed, usædvanlig træthed, din hud eller det hvide i dine øjne bliver gulligt, hudkløe, usædvanlig mørkfarvet urin eller lys afføring (tegn på leverproblemer)
- udslæt, rødme, hvis du danner blærer/får brændende fornemmelse i læberne, øjnene eller munden, hudafskalning (tegn på alvorlige hudreaktioner)
- fortykkede rødlige pletter på huden (psoriasis) eller udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus erythematosus)
- svækkelse, usædvanlig blødning, blå mærker eller hyppige infektioner (tegn på blodsygdom).

Hvis du får sådanne symptomer, skal du straks kontakte din læge. Behandling med Terbinafin Orifarm bør muligvis stoppes.

Din læge kan beslutte at ville tage en blodprøve efter 4-6 ugers behandling for at måle din leverfunktion. Hvis blodprøven viser, at der er et problem med din lever, skal behandlingen med terbinafin stoppes straks.

Brug af anden medicin sammen med Terbinafin Orifarm

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Hvis du bruger anden medicin skal du være opmærksom på at noget medicin kan påvirke virkningen af Terbinafin Orifarm, eller Terbinafin Orifarm kan påvirke virkningen af andre lægemidler, så fortæl det til din læge eller på apoteket før du tager noget andet medicin. Det er specielt vigtigt, at lægen ved, hvis du får følgende typer medicin:

- Antidepressiva (medicin mod depression)
- Beta-blokkere (medicin mod hjertesygdomme og/eller forhøjet blodtryk)
- Antiarytmika, klasse 1A, 1B og 1C (medicin mod forstyrrelser i hjerterytmen)
- Rifampicin (antibiotika)
- Cimetidin (medicin mod mavesår)
- Fluconazol, ketokonazol eller amiodaron (medicin mod svampeinfektioner)
- Dextromethorphan (hostestillende medicin)
- Ciclosporin (immundæmpende medicin)
- Koffein
- P-piller (du kan få menstruationsforstyrrelser og pletblødninger)

Brug af Terbinafin Orifarm sammen med mad og drikke

Du kan tage Terbinafin Orifarm sammen med mad og drikke, men det er ikke nødvendigt. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager medicinen.

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 Terbinafin Orifarm.

Graviditet:

Du må ikke tage Terbinafin Orifarm, hvis du er gravid, medmindre det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

Amning:

Du må ikke tage Terbinafin Orifarm, hvis du ammer, da Terbinafin Orifarm går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Terbinafin Orifarm påvirker ikke evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Men hvis du bliver svimmel, mens du tager Terbinafin Orifarm, bør du ikke køre bil, motorcykel eller cykel og du bør ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

3. Sådan skal du tage Terbinafin Orifarm

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

Synk tabletterne hele med et glas vand.

Voksne og ældre:

Den sædvanlige dosis er: 250 mg én gang om dagen.

Behandlingens varighed afhænger af infektionens type og alvor. Den sædvanlige behandlingstid er:

- Hudinfektion: 2-6 uger
- Negleinfektion: 6-12 uger, selvom det for nogle patienter med infektion i tånegle kan være nødvendigt at tage tabletterne i 6 måneder eller længere.

Brug til børn og unge:

Terbinafin Orifarm anbefales ikke til børn og unge.

Patienter med nedsat nyrefunktion:

Terbinafin Orifarm anbefales ikke til patienter med nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Patienter med nedsat leverfunktion:

Terbinafin Orifarm anbefales ikke til patienter med en kronisk eller aktiv leversygdom.

Hvis du har taget for meget Terbinafin Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Terbinafin Orifarm, end der står her, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan være: hovedpine, kvalme, mavepine, svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Terbinafin Orifarm

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for glemte doser.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt lette til moderate og forbigående. Følgende bivirkninger er blevet indberettet:

Nogle sjældne og meget sjældne bivirkninger og bivirkninger med ukendt frekvens kan være alvorlige; kontakt din læge, hvis du oplever nogle af følgende symptomer:

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Nedsat leverfunktion, herunder alvorlig leversvigt. Symptomer er uforklarlig vedvarende kvalme, appetitløshed, unormal træthed, opkastning, smerte i øverste højre side af maven, har gullig hud eller øjne, usædvanlig mørk urin eller usædvanlig lys afføring.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Ændringer i blodværdier (usædvanlig blødning, blå mærker).
- Alvorlige hudreaktioner, såsom erythema multiforme (feber, udslæt i ansigt og på arme og ben), Stevens-Johnson's syndrom (feber, blæreformet udslæt særligt på hænder og fødder, samt betændelse ved én eller flere af kroppens åbninger),
- Anafylaktisk reaktion/shock (akut hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed), kan være livsfarligt, inklusiv anfaldsvis optrædende væskeophobninger i hud og slimhinder (angioødem).
- Kutan og systemisk lupus erythematosus (bindevævssygdom; symptomer kan være hududslæt, hårtab, stivhed i led og hævelse af led, forhøjet blodtryk).

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end én ud af 10 patienter):

- Hovedpine.
- Gener i mave-tarm-regionen, såsom mæthedsfølelse, appetitløshed, fordøjelsesbesvær, kvalme, lette mavesmerter og diarré.
- Udslæt.
- Nældefeber.
- Muskel og ledsmerter.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Allergiske hudreaktioner.
- Depression.
- Smagsforstyrrelser eller tab af smagssans, der normalt vender tilbage efter, at du er holdt op med at tage tabletterne.
- Svimmelhed.
- Synsforstyrrelser.
- Træthed.
- Utilpashed.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Blegthed og træthed pga. blodmangel.

- Ængstelse.
- Følelsesløshed i huden eller prikkende, snurrende fornemmelse.
- Nedsat følelse ved berøring.
- Øget lysfølsomhed i huden.
- Tinnitus.
- Feber.
- Vægttab.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10.000 patienter):

- Menstruationsforstyrrelser.
- Nedsat mængde af visse blodceller.
- Psoriasis-lignende udslæt.
- Forværring af psoriasis.
- Hårtab.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Manglende lugtesans, inklusiv permanent manglende lugtesans. Svækket lugtesans.
- Sløret syn, nedsat syn.
- Serumsygdomslignende reaktion (overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter).
- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar.
- Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.
- Hududslæt pga. et for højt antal af en særlig type hvide blodlegemer.
- Muskelsmerter, muskelsvaghed, eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne.
- Det kan føre til nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue. Influenzalignende symptomer.
- Nedsat hørelse.
- Forhøjet blod kreatinin fosfokinase.

Indberetning af bivirkninger

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 adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Websted:

www.meldenbivirkning.dk eller 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 Terbinafin Orifarm utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke Terbinafin Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) 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 Orifarm indeholder:

Aktivt indholdsstof: terbinafinhydrochlorid.

Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, hypromellose, mikrokrySTALLINSK cellulose og croscarmellosenatrium.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Terbinafin Orifarm 250 mg tabletter er en rund, hvid eller råhvid, flad tablet med skrå kant, præget med "R250" på den ene side og med kærv på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning med 14, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 98 eller 100 tabletter og bølter med 60 eller 500 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelse og fremstiller:

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

Danmark

Mail: info@orifarm.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark, Norge, Sverige: Terbinafin Orifarm

Denne indlægsseddel blev sidst revideret den 10/2015