



FORBRUGERINFORMATION

TERBINAFIN STADA

Tabletter 125 mg og 250 mg

G520043-1

Læs denne forbrugerinformation godt igennem før De begynder at tage medicinen.

- Gem denne information, De får måske brug for at læse den igen.
- Kontakt lægen eller apoteket, hvis De har spørgsmål til behandlingen.
- Lægen har ordineret Terbinafin Stada til Dem personligt, lad derfor være med at give den til andre. Medicinen kan være skadelig for andre, selv om de tilsyneladende fejler det samme, som De gør.

I denne information er der oplysninger om:

1. Virkning og anvendelse.
2. Vigtig information som De skal læse, før De bruger Terbinafin Stada.
3. Sådan skal De bruge Terbinafin Stada.
4. Bivirkninger.
5. Opbevaring.
6. Yderligere information.

Terbinafin Stada indeholder:

Hver tablett indeholder henholdsvis 125 mg og 250 mg terbinafin som terbinafinhydrochlorid. De øvrige hjælpestoffer er: Mikrokrystallinsk cellulose, hypromellose, natrium stivelse glycolat, kolloid vandfri silica og magnesiumstearat.

Markedsføring i Danmark:

Stada Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
D-61118 Bad Vilbel
Tyskland

Dansk repræsentant:

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Fremstiller:

Gedeon Richter Ltd.
1103 Budapest, Gyömrői út 19-21,
Ungarn

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Terbinafin Stada tabletter er hvide eller næsten hvide, runde tabletter med delekærv på den ene side og mærket med "125" eller "250" på den anden side.

Terbinafin Stada er et svampedræbende middel, og det bruges til behandling af svampeinfektioner forårsaget af svampe, der er følsomme overfor terbinafinhydrochlorid. Terbinafin Stada anvendes til behandling af svampeinfektioner på huden, f.eks. i håndflader og under fødsåler, til lyskesvamp eller til ringorm. Terbinafin anvendes ligeledes til behandling af neglesvamp i fingernegle og tånegle.

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

2. VIGTIG INFORMATION SOM DE SKAL LÆSE, FØR DE BRUGER TERBINAFIN STADA

Brug ikke Terbinafin Stada hvis:

- De er overfølsom over for terbinafin eller et eller flere af de øvrige hjælpestoffer i Terbinafin Stada.
- De lider af kraftig nedsat lever- eller nyrefunktion.

Særlige forholdsregler

- Det er vigtigt, at De straks fortæller lægen, hvis De oplever følgende symptomer under behandling med terbinafin: Kløe, uforklarlig og vedvarende kvalme, spiseforstyrrelser, træthed, gulfarvning af huden, opkast, mavesmerter, mørk urin eller lys afføring. Symptomerne kan skyldes påvirkning af leverfunktionen, og behandlingen med Terbinafin Stada skal muligvis ophøre.
- De bør ligeledes informere lægen, hvis De udvikler høj feber eller ondt i halsen.
- Terbinafin Stada anbefales ikke, hvis De lider af leversygdomme. Tal med lægen.
- Terbinafin Stada skal anvendes med forsigtighed hvis De lider af psoriasis, da psoriasis i sjældne tilfælde vil kunne forværres.

Brug af Terbinafin Stada sammen med mad og drikkevarer

De kan tage Terbinafin Stada sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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

Graviditet

De må ikke tage Terbinafin Stada under graviditet, med mindre der er strengt nødvendigt, og kun efter lægens anvisning.

Amning

Hvis De ammer, må De ikke tage Terbinafin Stada, da terbinafin bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Terbinafin Stada påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Brug af anden medicin

Fortæl altid lægen eller apoteket, hvis De 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. Forskellig medicin kan påvirke hinandens virkning, således at dosis af lægemidlerne muligvis skal ændres. For Terbinafin Stada skal De specielt være opmærksom ved samtidig anvendelse af følgende medicin:

- *Rifampicin* (mod infektion) kan nedsætte virkningen af Terbinafin Stada.
- *Cimetidin* (mod for meget mavesyre) kan øge virkningen af Terbinafin Stada.
- Terbinafin Stada kan øge virkningen af følgende lægemidler: *Tricykliske antidepressiva* (mod depression), *β-blokkere* (mod forhøjet blodtryk), *SSRI-præparater* (mod depression) og *MAO-hæmmere* (mod parkinsonisme).
- I nogle tilfælde er set tilfælde af menstruationsforstyrrelser ved samtidig brug af Terbinafin Stada og *p-piller*.





3. SÅDAN SKAL DE BRUGE TERBINAFIN STADA

Følgende dosering anvendes normalt:

Voksne: 250 mg én gang daglig.

Børn: Terbinafin Stada anbefales ikke til børn.

Ældre: 250 mg én gang daglig.

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisninger.

Behandlingsvarighed er afhængig af typen af svampeinfektion og infektionens alvorlighed:

Svampeinfektion på huden:

Den normale behandlingsvarighed er 2-4 uger.

For svampeinfektioner mellem tærerne kan behandlingen vare op til 6 uger.

Efter endt behandling kan der gå op til flere uger, før huden er helet helt op.

Svampeinfektion i neglene:

Ved svamp i fingerneglene er behandling i 6 uger som regel tilstrækkeligt.

Ved svamp i tåneglene er behandling i 12 uger som regel tilstrækkeligt, men i nogle tilfælde kan det være nødvendigt med op til 6 måneders behandling.

Efter endt behandling kan der gå op til flere måneder, før alle tegn på infektionen er forsvundet, da en ny negl først skal vokse ud.

Lægen kan have anvist en anden dosering, De skal altid følge lægens anvisning. Der er forskel på, hvad den enkelte har brug for. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Har De taget for meget Terbinafin Stada?

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis De har taget mere af Terbinafin Stada, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet. Symptomer på overdosering er hovedpine, kvalme, smerter i den øvre del af maven og svimmelhed.

Har De glemt at tage Terbinafin Stada?

Har De glemt at tage Deres Terbinafin Stada, skal De blot fortsætte med Deres sædvanlige dosis - tag ikke dobbelt dosis.

4. BIVIRKNINGER

Terbinafin Stada kan som al anden medicin have bivirkninger. Bivirkningerne er nedenfor opdelt efter hyppighed og alvorlighed. Bivirkninger markeret med * anses for alvorlige, og De bør kontakte lægen, hvis De oplever en eller flere af disse bivirkninger.

- **Almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede): Tab af appetit, hovedpine, oppustethed, mavesmerter, diarré, fordøjelsesbesvær, kvalme, udslæt, nældefeber, ledsmerter, muskelsmerter, træthed, utilpashed.
- **Ikke almindelige bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede): Manglende smagsevne, smagsforstyrrelser.
- **Sjældne bivirkninger** (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede): Kraftig allergisk reaktion*, serumsygdomslignende reaktion, svimmelhed, nedsat følsomhed i huden, krybende fornemmelse på huden, ophobning af galde i leverens galdegange, nedsat lever-

funktion*, gulsot, leverbetændelse*, væskeansamling i hud og slimhinder.

- **Meget sjældne bivirkninger** (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede): Ændringer i blodbilledet*, udbrud eller forværring af lidelse i immunsystemet (kutan eller systemisk lupus erythematosus)*, angst, depression, lysoverfølsomhedsreaktioner, forværring af psoriasis, alvorlige hudreaktioner så som Stevens-Johnson syndrom* (feber, blæreformede udslæt på hænder og fødder, samt betændelse ved en eller flere af kroppens åbninger), afskalning af hudens øverste lag*, hårtab, uregelmæssig menstruation, gennembrudsblødning.

Fortæl læge eller apotek, hvis De får andre bivirkninger end dem, der står her i informationen, således at bivirkningerne kan blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre. Fortæl ligeledes læge eller apotek, hvis De får bivirkninger, der bliver ved og er generende. Nogle bivirkninger kan kræve behandling.

De eller Deres pårørende kan også selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

De finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted: <http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. OPBEVARING

- Opbevar Terbinafin Stada utilgængeligt for børn.
- Anvend ikke Terbinafin Stada efter den udløbsdato, der er anført på pakningen.

6. YDERLIGERE INFORMATION

Aflever altid eventuelle medicinrester på apoteket.

Revideret april 2005



PharmaCoDane

PharmaCoDane ApS, Marielundvej 46 A, 2730 Herlev

RG4066, 29067950

