

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Terbinafin Stada 250 mg tabletter

Terbinafin hydrochlorid

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 Terbinafin Stada 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, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se pkt. 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 Stada
3. Sådan skal du tage Terbinafin Stada
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Terbinafin Stada indeholder det aktive stof terbinafinhydrochlorid.

Terbinafin tilhører en gruppe af lægemidler kaldet svampedræbende midler.

Terbinafin Stada anvendes til:

- behandling af svampeinfektioner på huden forårsaget af svampeparasitter som angriber huden (dermatofytter) som bla.:
 - Tinea corporis (ringorm er en svampeinfektion, som kan vise sig overalt på huden på nær hovedet, hænder, fødder og i lysken. Specielt ubehårede områder bliver ramt).
 - Tinea cruris (svampeinfektion i lysken)
 - Tinea pedis. (Fodsvamp – der som regel angriber huden mellem tæerne.
- behandling af neglesvamp (onykomykose) som er forårsaget af svampeinfektioner, som angriber huden (dermatofytter).

Terbinafin Stada er ikke effektivt mod pityriasis versicolor (hudinfektion forårsaget af gærsvampe).

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

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

Tag ikke Terbinafin Stada

- hvis du er allergisk overfor terbinafin hydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i pkt 6).
- hvis du lider af en alvorlig nyresygdom (hvis dine nyrer ikke virker ordentligt). Din læge vil så fortælle dig, om du kan tage denne medicin.
- hvis du lider af kronisk eller akut leversygdom (hvis din leversygdom har varet i lang tid eller din lever ikke virker ordentligt). Din læge vil så fortælle dig, om du kan tage denne medicin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet før du tager Terbinafin Stada.

Før opstart af behandlingen med Terbinafin Stada, bør din læge have undersøgt dig for eventuelle leverproblemer, da Terbinafin Stada i meget sjældne tilfælde kan udløse leversvigt hos patienter med eller uden forudgående leversygdom (se også afsnit 2 ”Tag ikke Terbinafin Stada” og afsnit 4 ”Bivirkninger”).

Tal straks med din læge hvis du lider eller har lidt af en eller flere af de følgende symptomer eller lidelser.

Leverlidelser. Terbinafin Stada kan i sjældne tilfælde forårsage:

- kolestase (ophobning af galde fra leveren).
- hepatitis (leverbetændelse).

Disse sjældne bivirkninger viser sig som regel inden for de første to måneder fra behandlingens start. Fortæl din læge hvis du oplever tegn på sygdomme i leveren som f.eks.:

- pruritis (kløe).
- følelsen af at være syg uden egentlig grund (uforklarlig og vedvarende kvalme).
- appetitløshed (anorexi).
- træthed.
- gulsot (gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene).
- opkastning.
- mavesmerter.
- mørk urin.
- lys afføring.

Din læge vil undersøge din leverfunktion. Det kan være, at du så er nødt til at stoppe behandlingen med Terbinafin Stada.

Hvis du har høj feber eller ondt i halsen, kan din læge ønske at tage blodprøver. Terbinafin Stada kan i sjældne tilfælde forårsage forstyrrelser i blodet.

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du har eller har haft nogle behandlingskrævende tilstande og specielt hvis du har eller har haft nogle af de nedenstående:

- **hudproblemer** som udslæt, rødmen i huden, blister på læber, øjne eller mund, afskalning af hud (tegn på alvorlige hudreaktioner).
- **psoriasis (hudsygdom)** Terbinafin Stada kan i sjældne tilfælde forværre dette.
- **dårlig nyrefunktion.** Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis.

Hvis der er mistanke om, at du har et svagt immunforsvar, vil lægen muligvis foretage en blodtælling efter 6 ugers behandling med Terbinafin Stada.

Patienter med nedsat leverfunktion

Terbinafin Stada må ikke anvendes af patienter med kronisk eller aktiv leversygdom.

Brug af anden medicin sammen med Terbinadin Stada

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

Terbinafin påvirker leverens evne til at udskille visse lægemidler fra kroppen. De lægemidler det drejer sig om, står beskrevet i dette afsnit. Din læge ved hvilke lægemidler, det drejer sig om og vil justere dosis hvis nødvendigt.

Du skal udvise forsigtighed hvis du samtidig tager noget af nedenstående medicin.

Medicin, som påvirker Terbinafin Stada:

- Rifampicin (antibiotika som bliver brugt til at behandle infektioner som f.eks. tuberkulose). Rifampicin kan nedsætte virkningen af terbinafin.
- Cimetidin (bruges til at behandle bestemte lidelser i maven eller tarmene). Cimetidin kan øge virkningen af terbinafin.
- Fluconazol eller ketoconazol (lægemidler, der anvendes til at behandle svampeinfektioner).
- Amiodaron (lægemiddel til behandling af hjerteproblemer).

Medicin, som påvirkes ved samtidig brug af Terbinafin Stada:

- Visse antidepressiva (lægemidler, der bliver brugt til at behandle depression):
 - tricykliske antidepressiva (f.eks. amitriptylin, clomipramin, imipramin, desipramin).
 - selektive serotonin genoptagshæmmere (SSRI'er, f.eks. citalopram, escitalopram, fluoxetin).
- beta-blokkere (anvendes til behandling af for højt blodtryk) (f.eks. atenolol, propranolol, bisoprolol).
- monoaminoxidase type B hæmmere (MAO-B-hæmmere) (anvendes til behandling af Parkinsons sygdom f.eks. selegilin, rasagilin).
- ciclosporin, et lægemiddel, som anvendes til at kontrollere dit immunsystem for at undgå udstødelse af transplanterede organer.
- koffein.

Virkningen af disse lægemidler kan blive øget. Din læge vil justere dosis, hvis nødvendigt.

P-piller og minipiller

Kvinder, som har taget p-piller/minipiller samtidig med at de tager terbinafin har oplevet:

- Gennembrudsblødning (opstået blødning fra skeden mellem menstruationsperioderne)
- Uregelmæssig menstruation.

Brug af Terbinafin Stada sammen med mad og drikke

Du kan tage Terbinafin Stada sammen med eller uden mad og drikke.

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 Stada.

Graviditet

Terbinafin Stada kan skade det ufødte barn. Du bør derfor ikke tage Terbinafin Stada hvis:

- du er gravid.

- du tror, du kan være gravid.
- du prøver at blive gravid.

Hvis du bliver gravid under behandling med Terbinafin Stada, bør du stoppe behandlingen med det samme og henvende dig hos din læge.

Amning

Du bør ikke amme, mens du tager denne medicin, fordi dit barn bliver udsat for terbinafin gennem din mælk. Dette kan skade din baby.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Terbinafin Stada er ikke kendt for at skulle påvirke evnen til at færdes i trafikken eller brugen af maskiner. Hvis du bliver svimmel af at tage terbinafin, må du ikke køre eller anvende maskiner.

Terbinafin Stada 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 STADA

Tag altid Terbinafin Stada nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag medicinen med en tiltrækkelig mængde vand.

Dosering:

Voksne: **Den anbefalede dosis er 250 mg en gang daglig.**

Patienter med dårlig nyrefunktion

Dette lægemiddel anbefales ikke til patienter med dårlig nyrefunktion, derfor skal du tale med din læge, før du tager dette lægemiddel.

Brug til børn og unge

Hvis du er barn, bør du ikke tage Terbinafin Stada.

Anvendelse til ældre

Der er ikke noget, der tyder på, at ældre har behov for en anden dosering. Der bør dog tages højde for eventuel lever- eller nyresygdom (se også afsnit 2 "Det skal du vide, før du begynder at tage Terbinafin Stada" og afsnit 4 "Bivirkninger").

Varighed af behandlingen

Varighed af behandlingen kommer an på, hvilken type af infektion du har, og hvor alvorlig denne er.

Hudinfektioner

Du bør tage Terbinafin Stada i 2-4 uger for behandling af:

- Tinea pedis (fodsvamp).
- Tinea corporis (ringorm, er en svampeinfektion som kan vise sig overalt på kroppen undtagen på hoved, hænder, fødder eller i lysken).
- Tinea cruris (svampeinfektion i lysken).

Ved specielle former for fodsvamp kan behandlingen med Terbinafin Stada vare op til 6 uger. F.eks.:

- interdigital tinea pedis (svamp mellem tæerne).
- svamp på fodsålen eller på siden af foden.

Din læge vil genkende disse typer af svampeinfektioner og vil fortælle dig om længden af behandlingen.

Vær opmærksom på, at symptomerne ikke altid forsvinder helt før op til flere uger efter behandlingen.

Neglesvamp (onykomykose)

Du bør tage Terbinafin Stada i 6-12 uger for at behandle:

- svamp på fingerneglene.

Ved særlige typer af neglesvamp kan behandlingen vare længere. F.eks.:

- svamp på tåneglene.

De fleste infektioner som berører tåneglene kræver behandling i 12 uger. Dog kan det være nødvendigt at tage Terbinafin Stada i op til 6 måneder. Dette kommer an på, hvor godt dine negle vokser ud igen i de første par uger af behandlingen.

Vær opmærksom på, at selve tegnene og symptomerne på infektionen ikke forsvinder helt før op til flere uger efter, det har været behandlet. Det kan tage flere måneder, før de sunde negle vil vokse frem igen.

Hvis du har taget for mange Terbinafin Stada tabletter

Hvis du ved en fejl kommer til at tage for mange tabletter, kontakt straks læge eller nærmeste skadestue for at få at vide, hvordan du skal forholde dig.

Symptomer på overdosering inkluderer:

- hovedpine.
- kvalme.
- mavesmerter.
- svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Terbinafin Stada

Hvis du glemmer at tage en dosis Terbinafin, skal du bare tage den næste dosis til sædvanlig tid. Forsøg ikke at indhente den glemte dosis og tag ikke dobbeltdosis.

Hvis du holder op med at tage Terbinafin Stada

Du må ikke stoppe eller ændre i behandlingen uden først at rådføre dig med din læge, også selvom dine symptomer forbedres.

Din læge har fortalt dig om behandlingsvarigheden af Terbinafin Stada. Du bør følge de instruktioner, din læge har givet for at fuldføre behandlingen.

Dette er vigtigt for at sikre det bedst mulige behandlingsresultat. Hvis du stopper med behandlingen tidligere end aftalt, kan dine symptomer vende tilbage.

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.

Hvis du oplever tab af smagssansen, alvorlige ændringer i blodbilledet eller en forværring af reaktioner fra huden under behandlingen med Terbinafin Stada, skal du straks stoppe med at tage Terbinafin Stada.

Nogle bivirkninger er alvorlige i sig selv og forekommer sjældent eller meget sjældent. Hvis du oplever nogle af disse bivirkninger, stop behandlingen med Terbinafin Stada og søg øjeblikkelig lægehjælp.

- Symptomer som uforklarlig, vedvarende kvalme, maveproblemer, tab af appetit eller usædvanlig træthed eller du føler dig svag, eller hvis din hud eller det hvide i dine øjne bliver gulfarvet, din urin er usædvanlig mørk eller din afføring er usædvanlig lys i farven (mulige tegn på leverproblemer).
- Symptomer som ondt i halsen med feber og kuldegysninger eller du får usædvanlige blødninger eller blå mærker (mulige tegn på sygdomme, som påvirker niveauet af specielle typer blodlegemer).
- Symptomer som unormal bleg hud, slimhinder eller neglebånd, usædvanlig træthed eller slaphed eller åndenød ved anstrengelse (mulige tegn på en sygdom som påvirker antallet af røde blodlegemer).
- Symptomer på en alvorlig overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk shock/angioødem), som:
 - hævelse i ansigtet, tungen eller halsen.
 - synkebesvær.
 - nældefeber og/eller vejrtrækningsbesvær.
- Symptomer på serumsyge-lignende reaktioner (en overfølsomhedsreaktion) som:
 - hududslæt eller urticaria (nældefeber).
 - artralgi (ledsmerter) og/eller myalgi (muskelsmerter).
 - hævelse på huden i ansigtet og/eller hævede kirtler.
 - dyspnø (vejrtrækningsbesvær).
- Alvorlige hudreaktioner som Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse (kraftige hudreaktioner som giver rødmen, dannelse af blærer og afskalning af huden), akut generaliseret exanthematøs pustulose (dannelse af adskillige pustler (blærer), for det meste kombineret med feber og ledsmerter), Erythema exsudativum multiforme (inflammatorisk (betændelseslignende) hudreaktion, der kan forårsage runde, røde pletter på huden, som i nogle tilfælde kan udvikle sig til blærer).
- Lysfølsomhedsreaktioner (kraftig øget følsomhed på huden overfor solens stråler, øger risikoen for solskoldning).
- Opståen eller forværring af kutan eller systemisk lupus erythematosus på huden eller i kroppen. Disse er sygdomme i immunsystemet (som normalt beskytter kroppen). Dette påvirker huden (hududslæt) og kan påvirke bestemte indre organer, som kan være skyld i:
 - perikarditis (betændelse i hjertesækken med brystmerter, som stråler ud i ryggen og som forbedres ved at sidde oprejst og forværres, når man ligger ned).
 - pleuritis (betændelse i lungehinden, som kan forårsage smertefuld vejrtrækning, stakåndethed og/eller hoste).
 - arthritis (betændelse i leddene, som kan forårsage smerter).
 - myalgi (muskelsmerter).

- Symptomer som udslæt, feber, kløe, træthed eller hvis du opdager rød-lilla pletter under hudoverfladen (mulige tegn på betændelse i blodkarrene).
- Alvorlige smerter i den øvre del af maven, som trækker om i ryggen (mulige tegn på betændelse i bugspytkirtlen).
- Uforklarlig muskelsvaghed og smerte eller mørk (rødbrun) urin (mulige tegn på muskelnedbrydning).

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 behandlede)

- Nedsat appetit.
- Oppustet mave (udspilet mave).
- Fordøjelsesbesvær (dyspepsi).
- Kvalme.
- Mavesmerter.
- Diarré.
- Hududslæt.
- Nældefeber.
- Artralgi (ledsmerter) og/eller myalgi (muskelsmerter). Disse bivirkninger kan opstå som en del af en overfølsomhedsreaktion. De kan forbindes med en allergisk hudreaktion.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 behandlede)

- Appetitløshed.
- Hovedpine.
- Træthed.
- Ildebefindende.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 behandlede)

- Tab af smagssans (ageusi).
- Smagsforstyrrelse (dysgeusi).
- Nedsat smagssans (hypogeusi).

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Anafylaktisk reaktion (alvorlig allergisk reaktion), angioødem (hævelse af huden i ansigtet og på halsen, som kan forårsage vejtrækningsbesvær) og serumsyge (se også afsnittet "Nogle bivirkninger er alvorlige i sig selv og forekommer sjældent eller meget sjældent" ovenfor).
- Svimmelhed.
- Nedsat følelse ved berøring (hypoæstesi).
- Prikkende og snurrende fornemmelse i huden (paræstesi).
- Ophobning af galde (når galden ikke kan passere galdegangene. Dette kan gøre, at huden bliver gullig), nedsat leverfunktion (når leveren ikke virker ordenligt), hepatitis (leverbetændelse), gulsot (gulfarvning af huden) (se også pkt. 2. "Advarsler og forsigtighedsregler").
- Leversvigt efterfulgt af levertransplantation eller død. I de fleste af disse tilfælde led patienterne allerede af en anden alvorlig sygdom.
- Forhøjet leverenzymniveau (en blodprøve vil vise, om leveren har taget skade) (se også pkt. 2. "Advarsler og forsigtighedsregler").

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 behandlede)

- Forandringer i antallet af blodlegemer.

- nedsat antal af hvide blodlegemer (neutropeni eller agranulocytose). Dette kan forårsage uforklarlig feber eller influenzalignende symptomer, såsom ondt i halsen.
- nedsat antal blodplader (thrombocytopeni). De kræves for at blodet kan størkne. Et nedsat antal blodplader kan forårsage hurtig dannelse af blå mærker eller give næseblod.
- Fortæl det til din læge, hvis du mærker en stigning i antallet af infektioner, feber, ondt i halsen, let til dannelse af blå mærker eller blødning.
- Visse hudreaktioner: Lupus erythematosus enten på huden eller i kroppen (hvis du allerede lider af dette, kan det forværres), lysfølsomhed (øget følsomhed overfor solens stråler) og/eller alvorlige hudreaktioner som kan forårsage rødme, dannelse af blærer, afskalning af huden:
 - Stevens-Johnsons syndrom.
 - Toksisk epidermal nekrolyse.
 (se også afsnittet ”Nogle bivirkninger er alvorlige i sig selv og forekommer sjældent eller meget sjældent” ovenfor).
- Angst.
- Depression.
- Psoriasis kan forværres (psoriasis er en sygdom, som gør, at huden bliver skællet. Det kan også påvirke neglene og leddene, som kan forårsage ledbetændelse) (se også pkt. 2. ”Advarsler og forsigtighedsregler”).
- Hårtab (alopeci).
- Uregelmæssig menstruation (specielt for kvinder der tager p-piller/minipiller).
- Gennembrudsblødning (blødning fra skeden som opstår mellem blødningsperioderne, specielt kvinder som tager p-piller/minipiller).

Ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra tilgængelige data)

- Anæmi.
- Nedsat lugtesans, inklusive permanent tab af lugtesans (anosmi).
- Nedsat hørelse (hypoacusis), forstyrret hørelse, ringen for ørerne (tinnitus).
- Betændelse blodkarrene (vaskulitis).
- Betændelse i bugspytkirtlen (pancreatitis).
- Muskelnedbrydning (rhabdomyolyse).
- Influenzalignende symptomer (f.eks. træthed, kuldegysninger, ondt i halsen, led- eller muskelsmerter) (influenzalignende sygdom), feber (pyrexia).
- Forhøjet kreatininfosfatase i blodet, vægttab (sekundært til nedsat smagssans).

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apotekspersonalet. 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.

Opbevar blisterpakningerne i original emballage.

Brug ikke Terbinafin Stada efter den udløbsdato, der står på pakningen. 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. PAKNINGSGSTØRRELSER OG YDERLIGERE OPLYSNINGER

Terbinafin Stada indeholder

Aktivt stof: Terbinafinhydrochlorid.

Terbinafin Stada 250 mg tabletter

En tablet indeholder 250 mg terbinafin (som hydrochlorid).

Øvrige indholdsstoffer:

- mikrokrySTALLinsk cellulose.
- hypromellose.
- natriumstivelsesglycolat.
- vandfri, kolloid silica.
- magnesiumstearat.

Udseende og pakningsstørrelser

Terbinafin Stada 250 mg tabletter er hvide eller næsten hvide, runde, hvælvede tabletter. De har delekerf på den ene side og 250 mg præget på den anden side.

Terbinafin Stada findes i PVC/aluminium blisterpakninger.

Terbinafin Stada 250 mg findes i pakningsstørrelserne 7, 8, 14, 15, 28, 30, 42, 45 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser bliver nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

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

Dansk repræsentant

PharmaCoDane ApS
Marielundvej 46 A
2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest revideret December 2020