Bipacksedel: Information till användaren

Terbinafin Hexal

250 mg tabletter
terbinafin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Terbinafin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terbinafin Hexal
3. Hur du använder Terbinafin Hexal
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Terbinafin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terbinafin Hexal är och vad det används för

Terbinafin, den aktiva substansen i Terbinafin Hexal, är ett läkemedel mot svamp.

Terbinafin Hexal används för behandling av olika svampinfektioner i hud och naglar.

Terbinafin som finns i Terbinafin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terbinafin Hexal

Använd inte Terbinafin Hexal

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårt nedsatt leverfunktion.

Om något av detta gäller dig, **tala om det för läkaren innan du tar terbinafin**.
Rådfråga läkaren om du tror att du har fått en allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Terbinafin Hexal om något av följande gäller dig:

- du har problem med njurarna eller levern
- du har psoriasis
- du har lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom).

Din läkare bör kontrollera din leverfunktion innan du börjar använda Terbinafin Hexal och var fjärde till sjätte vecka under behandlingen.

Barn

Barn ska inte ta Terbinafin Hexal-tabletter beroende på otillräcklig data från behandling av barn.

Andra läkemedel och Terbinafin Hexal

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av terbinafin kan påverkas av samtidig behandling med nedan uppräknade läkemedel eller grupper av läkemedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om ditt läkemedel tillhör något av dem som räknas upp nedan.

- Effekten av terbinafin kan öka om man samtidigt använder läkemedel som förhindrar nedbrytning av terbinafin (t.ex. cimetidin [mot magproblem], flukonazol [mot svampinfektioner], ketokonazol [mot svampinfektioner], amiodaron [mot ojämn hjärtrytm]).
- Effekten av terbinafin kan minska om man samtidigt använder läkemedel som underlättar nedbrytning av terbinafin (t.ex. rifampicin [ett antibiotikum]).

Effekten av följande läkemedel kan påverkas om man samtidigt tar terbinafin:

- vissa läkemedel mot högt blodtryck (vissa betablockerare såsom metoprolol)
- vissa läkemedel mot ojämn hjärtrytm och hjärt-kärlsjukdom (vissa antiarytmika, klasserna 1A, 1B och 1C, t.ex. propafenon, amiodaron)
- koffein
- hostdämpande läkemedel (t.ex. dextrometorfan)
- vissa läkemedel för behandling av humörsvängningar (vissa läkemedel mot depression, såsom tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare [SSRI], monoaminoxidashämmare typ B, desipramin)
- ciklosporin (läkemedel för att förhindra avstötning av transplanterade organ).

Kom ihåg att tala om för läkaren om du tar något av dessa läkemedel eller något annat läkemedel. Läkaren justerar dosen om det blir nödvändigt.

När terbinafin tas samtidigt med läkemedel som bryts ner av samma enzymsystem som terbinafin (t.ex. terfenadin, triazolam, tolbutamid, etinylestradiol [t.ex i p-piller]) har det oftast inte någon effekt.

Terbinafin har inte heller någon påverkan på nedbrytningen av fenazon eller digoxin.

När terbinafin tas samtidigt med vissa orala preparat som hämmar blodkoagulationen (blodförtunnande t.ex. warfarin) kan tiden det tar för blodet att koagulera (levra sig) förändras under vissa omständigheter. Något orsakssamband har dock inte fastställts.

Menstruationsrubbningar (t.ex. oregelbunden menstruation, genombrottsblödning, mellanblödningar och avsaknad av menstruation) har observerats hos vissa patienter som tagit terbinafin och p-piller samtidigt. Dessa problem uppträdde emellertid inte oftare än hos kvinnor som enbart använde p-piller.

Observera att ovanstående information också kan vara relevant beträffande läkemedel som använts nyligen.

Terbinafin Hexal med mat och dryck

Terbinafintabletter kan tas före eller efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Eftersom erfarenhet av användning hos gravida kvinnor är mycket begränsad ska Terbinafin Hexal inte användas under graviditet, om inte läkaren specifikt ordinerat det.

Terbinafin Hexal ska inte användas under amning, eftersom den aktiva substansen terbinafin övergår i bröstmjölk och kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

En del patienter har rapporterat om yrsel när de tar Terbinafin Hexal. Om du känner dig yr ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Terbinafin Hexal innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Terbinafin Hexal

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos för vuxna, även äldre patienter, är **1 tablett om dagen.**

Hur läkemedlet ska användas

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, helst samma tid varje dag.
Tabletterna kan tas före eller efter en måltid.

Behandlingstid

- Vid **hud**infektioner fortsätter behandlingen i **2–6 veckor.**
- Vid **nagel**infektioner varar behandlingen normalt i mellan **6 veckor och 3 månader**, men en del patienter med infektion i **tånaglarna** kan behöva behandlas i **6 månader eller längre.**

Användning hos barn

Användning av terbinafin hos barn rekommenderas inte beroende på begränsad erfarenhet.

Behandling av äldre patienter

Det finns inget som tyder på att äldre patienter behöver en annan dosering eller får andra biverkningar än yngre patienter. Du kan ta Terbinafin Hexal-tabletter i samma dos som yngre vuxna om du är 65 år eller äldre.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du känner att effekten av Terbinafin Hexal är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Terbinafin Hexal

Kontakta **omedelbart** läkare eller sjukhus för rådgivning. Du kan behöva medicinsk behandling. Detsamma gäller om någon annan har tagit ditt läkemedel av misstag. Läkaren kan först ge aktivt kol för att avlägsna den aktiva substansen och sätta in fler åtgärder om det behövs.

Följande symtom har observerats vid överdosering av Terbinafin Hexal:
Huvudvärk, illamående, smärtor i övre delen av buken samt yrsel.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Terbinafin Hexal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Ta din tablett så snart du kommer ihåg det. Om det är mindre än 4 timmar tills det är dags för nästa tablett ska du dock vänta och ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Terbinafin Hexal

För att bota en svampinfektion krävs långvarig behandling. Det kan ta flera månader efter behandlingen innan tecknen och symtomen på sjukdomen försvinner helt, eftersom det tar tid för friska naglar att växa ut. Du kan se hur det går med behandlingen genom att studera utväxten av en frisk nagel. Normalt växer fingernaglarna cirka 2 mm per månad och tånaglarna cirka 1 mm per månad. Det infekterade området växer gradvis bort. Om man använder läkemedlet oregelbundet eller slutar med behandlingen för tidigt finns det risk för att infektionen kommer tillbaka. Tala därför alltid på förhand med läkaren om du vill sluta med behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

En del biverkningar kan vara allvarliga.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande sällsynta eller mycket sällsynta symtom:

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor, ovanligt mörk urin eller ljus avföring, oförklarligt ihållande illamående, magproblem, smärta uppe till höger i buken, aptitförlust, ovanlig trötthet eller svaghet (kan tyda på leverproblem).
- Svåra hudreaktioner med utslag, ljuskänslighet, blåsor, flagnande hud eller utslag.
- Symtom såsom utslag i ansiktet, feber, sjukdomskänsla eller trötthet, led- eller muskelvärk (kan vara tecken på lupus erythematosus, en autoimmun sjukdom).
- Svår allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter, yrsel, rodnad, magkramper, stelhet, hudutslag, svullnad främst i ansiktet och svalget, feber eller svullna/förstorade lymfkörtlar.
- Ovanlig blödning, blåmärken, onormalt blek hud, ovanlig trötthet eller svaghet eller andfåddhet vid ansträngning, halsont med feber och frossbrytningar eller ofta förekommande infektioner (kan vara ett tecken på blodsjukdom).
- Symtom som hudutslag, feber, klåda, trötthet eller lilaröda fläckar under huden (kan vara tecken på inflammation i blodkärlen).
- Svåra smärtor i övre buken som strålar till ryggen (kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln).
- Oförklarlig muskelsvaghet och muskelvärk, eller mörk (rödbrun) urin (kan vara tecken på muskelnedbrytning).

Övriga biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- illamående
- magsmärtor
- diarré
- känsla av uppsvälldhet
- aptitförlust
- klåda, utslag eller svullnad
- led- och muskelvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- depression
- smakstörningar och smakförlust
  Dessa försvinner oftast långsamt inom ett antal veckor när du slutar ta läkemedlet. I mycket sällsynta fall kan smakstörningar eller smakförlust kvarstå under en längre period.
- synstörningar
- yrsel eller trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal röda blodkroppar
- ångest (med symtom såsom sömnstörningar, trötthet, kraftlöshet eller nedsatt tanke- eller koncentrationsförmåga)
- domningar eller stickningar
- ringningar eller susningar i öronen
- ökad känslighet mot solljus
- feber
- viktminskning som beror på smakstörningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leverproblem såsom leversvikt, leverinflammation, gulfärgning av huden eller ögonvitorna och förhöjd halt av leverenzymer i blodet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal av vissa blodkroppar
- lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- allergiska reaktioner
- håravfall
- hudsjukdom där hudceller växer alltför snabbt, vilket leder till tjocka, vita, silverfärgade eller röda fläckar på huden (psoriasisliknande hudutslag, försämring av psoriasis)
- leversvikt, som leder till levertransplantation eller dödsfall. I de flesta av dessa fall hade patienterna allvarliga underliggande sjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, reaktion som liknar serumsjuka)
- nedsatt hörsel
- dimsyn, nedsatt synskärpa
- inflammation i blodkärlen
- påverkan på luktsinnet, även permanent förlust av luktsinnet
- symtom på depression (t.ex. deprimerad sinnesstämning) som beror på smakstörningar
- inflammation i bukspottkörteln

- läkemedelsorsakade utslag med ökning av vissa blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ, vilket kallas ”läkemedelsorsakade utslag med eosinofili och systemiska symtom” (DRESS)
- tillstånd som orsakar svår muskelcellskada som leder till celldöd (muskelnekros) som kallas rabdomyolys eller ökad mängd muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet
- influensaliknande symtom såsom trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Terbinafin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blistret/tablettburken efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.
Tablettburk: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är terbinafin
  Varje tablett innehåller 250 mg terbinafin som terbinafinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, potatisstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller nästan vita, runda, konvexa tabletter med brytskåra på båda sidorna och koden ”TER 250” på ena sidan. Tabletterna är förpackade i blister eller tablettburkar.

Förpackningsstorlekar:
8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 och 100 tabletter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning
HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller
Rowa Pharmaceuticals Ltd. Bantry, Co. Cork, Irland
eller
Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen
eller
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (gäller endast för tablettburkar)
eller
Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenien (gäller endast för blisterförpackningar)

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-02-29