

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.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare 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 och ungdomar

Användning av Terbinafin Hexal hos barn rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Terbinafin Hexal

Vissa läkemedel kan påverka din behandling. Berätta för din läkare om du tar något av följande:

- rifampicin mot infektioner
- cimetidin mot magproblem t.ex. matsmältningsbesvär eller magsår
- vissa antidepressiva läkemedel, däribland tricykliska antidepressiva som desipramin, SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller vissa MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare typ B)
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, ketokonazol)
- dextrometorfan mot hosta
- p-piller (oregelbundna menstruationer, genombrottsblödningar, blödning mellan menstruationerna och utebliven menstruation kan uppträda hos en del kvinnliga patienter)
- vissa betablockerare (läkemedel mot vissa hjärt-kärlsjukdomar med aktiva substanser vars namn slutar på "-lol", t.ex. metoprolol) eller läkemedel mot rytmstörningar i hjärtat, t.ex. propafenon eller amiodaron
- koffein

- ciklosporin för att hämma immunförsvaret
- warfarin (blodförtunnande läkemedel).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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 bröstmjolk 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 en gång dagligen.

- Vid **hudinfektioner** fortsätter behandlingen i **2-6 veckor**.
- Vid **nagelinfektioner** 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**.

Hur du ska ta läkemedlet

Svälj tablettorna hela med ett glas vatten, helst samma tid varje dag.

Tablettorna kan tas före eller efter en måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Terbinafin Hexal

Om du tar för många Terbinafin Hexal-tabletter på en gång kan du få huvudvärk, illamående, smärtor i övre delen av magen och yrsel. Kontakta alltid omedelbart läkare eller akutmottagning på sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen så personalen kan se vad du har tagit.

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

Om du har glömt att ta Terbinafin Hexal

Om du glömmer att ta en Terbinafin Hexal-tablett behöver du inte oroa dig. Ta den så snart du kommer ihåg det. Om det dock är nästan dags för nästa dos ska du vänta och ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Terbinafin Hexal

Sluta inte med tablettarna utan att ha rådfrågat din läkare. Om detta inte är möjligt ska du så snart som möjligt tala om för läkaren att du har slutat med behandlingen så att han eller hon tillsammans med dig kan besluta om fortsatta åtgärder.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

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).

Följande biverkningar har rapporterats med terbinafintabletter

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

- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- illamående
- magsmärter
- 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 leverenzymmer 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
- 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 blisterförpackningen/tablettburken efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: 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 2019-11-22