

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terbinafin Hexal 250 mg tabletit

terbinafiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan

1. Mitä Terbinafin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terbinafin Hexal -valmistetta
3. Miten Terbinafin Hexal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terbinafin Hexal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Terbinafin Hexal on ja mihin sitä käytetään

Terbinafiini, Terbinafin Hexal -valmisteen vaikuttava aine, on sienilääke.

Terbinafin Hexal -valmistetta käytetään ihon ja kynsien sieni-infektioiden hoitoon.

Terbinafiinia, jota Terbinafin Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terbinafin Hexal -valmistetta

Älä käytä Terbinafin Hexal -valmistetta

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Jos jokin näistä koskee sinua, **kerro lääkärille ennen kuin käytät terbinafiinia.**

Jos epäilet, että sinulla on allerginen reaktio, kysy neuvoa lääkäriltä.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Terbinafin Hexal -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- sinulla on psoriaasi
- sinulla on lupus erythematosus (eräs autoimmuunisairaus).

Lääkärin on testattava maksasi toiminta ennen Terbinafin Hexal -valmisteen käytön aloittamista sekä 4–6 viikon välein hoidon aikana.

Lapset

Terbinafin Hexal -tablettien käyttöä lapsille ei suositella, koska valmisteen käytöstä lapsilla on vain vähän tietoa.

Muut lääkevalmisteet ja Terbinafin Hexal

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Samanaikainen hoito jäljempänä luetelluilla lääkkeillä tai lääkeryhmillä voi vaikuttaa terbinafiinin vaikutukseen. Kysy lääkäriltä tai apteekkihenkilökunnalta, jos et ole varma, kuuluuko lääkkeesi jäljempänä lueteltuihin lääkkeisiin.

- Terbinafiinin vaikutus voi lisääntyä käytettäessä samanaikaisesti lääkkeitä, jotka estävät terbinafiinin hajoamista (esim. simetidiini [maha-suolikanavan lääke], flukonatsoli [sienilääke], ketokonatsoli [sienilääke] tai amiodaroni [rytmihäiriölääke]).
- Terbinafiinin vaikutus voi heikentyä käytettäessä samanaikaisesti lääkkeitä, jotka edistävät terbinafiinin hajoamista (esim. rifampisiini [antibiootti]).

Samanaikainen terbinafiinihoito voi vaikuttaa seuraavien lääkkeiden vaikutukseen:

- tietyt kohonneen verenpaineen hoitoon tarkoitetut lääkkeet (tietyt beetasalpaajat, kuten metoprololi)
- tietyt sydämen rytmihäiriöiden ja sydän- ja verisuonisairauksien hoitoon tarkoitetut lääkkeet (tietyt rytmihäiriölääkkeet, mukaan lukien luokat 1A, 1B ja 1C, esim. propafenoni, amiodaroni)
- kofeiini
- yskää hillitsevät lääkkeet (esim. dekstrometorfaani)
- tietyt mielialahäiriöiden hoitoon käytettävät lääkkeet (tietyt masennuslääkkeet, kuten trisykliset masennuslääkkeet, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät [SSRI], tyypin B monoamiinioksidaasin estäjät, desipramiini)
- siklosporiini (elinsiirteiden hyljintää estävä lääke).

Muista kertoa lääkärille näistä tai muista käyttämistäsi lääkkeistä. Lääkäri muuttaa annosta tarvittaessa.

Kun terbinafiinia otetaan samanaikaisesti sellaisten lääkkeiden kanssa, joita hajottaa sama entsyymijärjestelmä kuin terbinafiinia (esim. terfenadiini, triatsolaami, tolbutamidi, etinyyliestradioli [esim. suun kautta otettavissa ehkäisyvalmisteissa]), sillä ei yleensä ole vaikutusta.

Terbinafiinilla ei myöskään ole vaikutusta fenatsonin tai digoksiinin hajoamiseen.

Kun terbinafiinia otetaan samanaikaisesti tiettyjen veren hyytymistä estävien, suun kautta otettavien lääkkeiden (esim. varfariinin) kanssa, veren hyytymisaika saattaa muuttua tietyissä olosuhteissa. Syy-yhteyttä ei kuitenkaan ole osoitettu.

Kuukautishäiriöitä (esim. epäsäännölliset kuukautiset, läpäisyvuoto, välivuoto ja kuukautisten puuttuminen) on havaittu joillakin potilailla, jotka ovat ottaneet terbinafiinia samanaikaisesti ehkäisytablettien ("e-pilleri") kanssa. Näitä häiriöitä ei kuitenkaan esiintynyt useammin kuin naisilla, jotka käyttivät pelkästään ehkäisytabletteja.

Huomaa, että edellä esitetyt tiedot voivat koskea myös äskettäin käytettyjä lääkkeitä.

Terbinafiini ruuan ja juoman kanssa

Terbinafiinitabletit voidaan ottaa ennen ateriaa tai sen jälkeen.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Kokemusta käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän, joten Terbinafin Hexal -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole nimenomaan määrännyt niin.

Terbinafin Hexal -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, sillä vaikuttava aine terbinafiini erittyy rintamaitoon ja saattaa olla haitallista vauvalle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut ihmiset ovat ilmoittaneet huimauksesta Terbinafin Hexal -valmisteen käytön aikana. Jos havaitset sitä, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Terbinafin Hexal sisältää natriumia

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Terbinafin Hexal -valmistetta käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Suosittelun annos aikuisille, iäkkäät potilaat mukaan lukien, on 1 tabletti päivässä.

-
-

Antotapa

Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera. Ota lääke mieluiten samaan aikaan joka päivä. Tabletit voidaan ottaa ennen ateriaa tai sen jälkeen.

Hoidon kesto

- **Iho**infektioissa suositeltu hoitoaika on **2–6 viikkoa**.
- **Kynsi**-infektioissa suositeltu hoitoaika on yleensä **6–12 viikkoa**. **Varpaankynsi**-infektioissa hoitoa on ehkä jatkettava **6 kuukauden ajan tai pidempään**.

Käyttö lapsille

Terbinafiinin käyttöä lapsille ei suositella, koska terbinafiinista on vain vähän kokemuksia lapsilla.

Iäkkäiden potilaiden hoito

Ei ole näyttöä siitä, että iäkkäämmät potilaat vaatisivat erilaista annostusta tai että heillä olisi haittavaikutuksia, joita ei ole havaittu nuoremmilla potilailla. Jos olet vähintään 65-vuotias, voit ottaa Terbinafin Hexal -tabletteja samalla annoksella kuin nuoremmat aikuiset.

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos sinusta tuntuu, että Terbinafin Hexal -valmisteen vaikutus on liian voimakas tai liian heikko.

Jos otat enemmän Terbinafin Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Kysy **heti** neuvoa lääkäriltä tai sairaalasta. Lääkehoito voi olla tarpeen. Sama pätee, jos joku muu on ottanut lääkettäsi vahingossa. Lääkärisi voi antaa ensin lääkehiltä poistaakseen vaikuttavan aineen ja ryhtyä tarvittaessa lisätoimenpiteisiin.

Terbinafin Hexal -valmisteen yliannostuksesta on havaittu seuraavia oireita: päänsärky, pahoinvointi, ylävatsakipu ja huimaus.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Terbinafin Hexal -valmistetta

Älä ota kaksinkertaista annosta korvatakseksi unohtamasi kerta-annoksen.

Ota lääke heti, kun muistat. Jos seuraavan tabletin ottamiseen on kuitenkin alle 4 tuntia, odota ja ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan.

Jos lopetat Terbinafin Hexal -valmisteen käytön

Sieni-infektion parantamiseen tarvitaan pitempiaikainen hoito. Taudin merkkien ja oireiden täydellinen häviäminen voi näkyä vasta useiden kuukausien hoidon jälkeen, koska terveet kynnet tarvitsevat jonkin aikaa kasvaakseen. Tunnistat hoitovasteen terveiden kynsien uudelleenkasvusta. Tavallisesti sormenkynnet kasvavat noin 2 mm kuukaudessa ja varpaankynnet noin 1 mm kuukaudessa. Sairas alue kasvaa vähitellen pois. Epäsäännöllinen käyttö tai hoidon ennenaikainen keskeyttäminen lisää tartunnan uusiutumisen riskiä. Keskustele sen vuoksi aina lääkärin kanssa etukäteen, jos haluat lopettaa hoidon.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista harvinaisista tai hyvin harvinaisista haittavaikutuksista:

- Ihon tai silmien keltaisuus, epätavallisen tumma virtsa tai vaalea uloste, selittämätön pitkään jatkuva pahoinvointi, vatsavaivat, oikeanpuoleinen ylävatsakipu, ruokahaluttomuus, epätavallinen väsymys tai heikotus (jotka voivat aiheutua maksavaivoista).
- Vakavat ihoreaktiot, kuten ihottuma, valoherkkyys, rakkulat, kesiminen tai nokkospaukamat.
- Oireet kuten ihottuma kasvoissa, kuume, huonovointisuus tai väsymys, nivel- tai lihaskipu (mahdollisia lupus erythematosus -nimisen autoimmuunisairauden oireita).
- Vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, huimausta, punoitusta, vatsakrampeja, jäykkyyttä, ihottumaa, pääasiassa kasvojen tai nielun turvotusta, kuumetta tai imusolmukkeiden turpoamista/suurenemistä.
- Epätavallinen verenvuoto, mustelmat, epänormaalin kalpea iho, epätavallinen väsymys tai heikotus tai hengenahdistus rasiuksen yhteydessä, kipeä kurkku ja kuumetta sekä vilunväireitä tai toistuvia infektioita (tämä voi olla merkki veriongelmistä).
- Oireet, kuten ihottuma, kuume, kutina, väsymys tai violetinpuna iset pisteet ihon pinnan alapuolella (mahdollisesti merkki verisuonen tulehduksesta).
- Vaikea ylävatsakipu, joka leviää selkään (mahdollinen haimatulehduksen merkki).
- Selittämätön lihasheikkous ja -kipu tai tumma (punaisenruskea) virtsa (mahdollisia merkkejä lihaksen hajoamisesta).

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky
- Ruoansulatusvaivat
- Pahoinvointi
- Vatsakipu
- Ripuli
- Turvotuksen tunne
- Ruokahaluttomuus

- Kutina, ihottuma tai turvotus
- Lihas- ja nivelkivut.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Masennus
- Makuaistin häiriöt ja makuaistin puute
Ongelma häviää yleensä asteittain useiden viikkojen kuluessa lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Makuaistin häiriöt ja makuaistin puute voivat kuitenkin erittäin harvoissa tapauksissa kestää pidempään.
- Näköhäiriöt
- Huimaus tai väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Veren punasolumäärän pieneneminen
- Ahdistuneisuus (johon liittyy mm. unihäiriöitä, väsymystä, voimattomuutta ja ajattelu- ja keskittymiskyvyn heikentymistä)
- Tunnottomuus tai kihelmöinti
- Korvien soiminen tai kohina korvissa äänen puuttuessa (tinnitus)
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- Kuume
- Makuaistin häiriöistä johtuva painonlasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Maksaongelmat, kuten maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus, veren maksaentsyymitasojen nousu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Tiettyjen verisolujen väheneminen
- Lupus erythematosus (autoimmuunisairaus)
- Vakavat ihoreaktiot (Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi)
- Allergiset reaktiot
- Hiustenlähtö
- Ihosairaus, jossa ihosolut lisääntyvät liian nopeasti, ja sen seurauksena iholla on paksuja valkoisia, hopeanvärisiä tai punaisia läiskiä (psoriaasin kaltaiset iho-oireet, psoriaasin paheneminen)
- Maksan siirtoon tai kuolemaan johtava maksan vajaatoiminta. Useimmissa näistä tapauksista taustalla oli vaikeita sairauksia.

Tuntemattomat (koska saatavissa oleva tieto ei riitä esiintyvyyden arviointiin)

- Vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio, seerumisairauden kaltainen reaktio)
- Kuulon aleneminen, kuulon heikkeneminen
- Näön hämärtyminen, näöntarkkuuden heikkeneminen
- Verisuonitulehdus
- Hajuaistin häiriöt hajuaistin pysyvä häviäminen mukaan lukien
- Masennusoireet (esim. masentunut mieliala) makuaistin häiriöiden takia
- Haimatulehdus
- Lääkeihottuma, johon liittyy tiettyjen verisolujen määrän suurenemista (eosinofilia) ja sisäelintulehdus (DRESS)
- Tila, jossa lihassolut vaurioituvat vaikeasti ja joka johtaa solukuolemaan (rabdomyolyyysi-niminen lihasnekroosi) tai veren lihasentsyymien (kreatiinifosfokinaasi) nousu
- Flunssankaltaiset oireet, kuten väsymys, vilunväreet, kurkkukipu, nivel- tai lihaskipu.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa

haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Terbinafin Hexal -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa/tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Terbinafin Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on **terbinafiini**.
Jokainen tabletti sisältää terbinafiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 250 mg terbinafiinia.
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hypromelloosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, perunatärkkelys, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre ja toisella puolella tunnus ”TER 250”. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin tai purkkeihin.

Pakkauskoot: 8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 ja 100 tablettia.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Saksa

tai

Rowa Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Co. Cork, Irlanti

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (koskee vain tablettipurkkeja)

tai

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia (koskee vain läpipainopakkauksia)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 20.02.2024

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 finns information om följande

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], monoaminoxidas-hämmare 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 enzymssystem 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.

Menstruationsrubbingar (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 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) 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
- 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 ögonvitrorna 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 (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 sinnestämning) 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 celledöd (muskelnekros) som kallas rabdomyolys eller ökad mängd muskelenzym (kreatinfosfokinase) i blodet
- influensaliknande symtom såsom trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Terbinafin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blister/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 20.02.2024