

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terbinafin ratiopharm 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

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

1. Mitä Terbinafin ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

Terbinafin ratiopharm kuuluu ns. laajakirjoisten sienilääkkeiden ryhmään, ja sillä on sieniä tappava vaikutus. Terbinafin ratiopharm tabletteja käytetään seuraavien sieni-infektioiden hoitoon:

- ihon sieni-infektiot, kuten jalkasilsa (aiheuttajana *Tinea pedis*), nivustaipeen silsa (aiheuttajana *Tinea cruris*) tai vartalosilsa (aiheuttajana *Tinea corporis*),
- kynsisieni-infektiot.

Terbinafiinia, jota Terbinafin ratiopharm 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 ratiopharmia

Älä käytä Terbinafin ratiopharmia, jos

- olet allerginen terbinafinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Terbinafin ratiopharmia.

Ole erityisen varovainen Terbinafin ratiopharmin suhteen, jos

- sinulle tulee ihottumaa Terbinafin ratiopharm 250 mg tablettihoidon aikana; kerro tästä välittömästi lääkärille, joka voi sitten päättää tarvittavista toimenpiteistä. Hyvin harvinaisissa tapauksissa terbinafiinihoito voi aiheuttaa vakavia ihoreaktioita, joihin liittyy rakkalamuodostusta ja ihon irtoamista (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi),
- munuaistesi toiminta on heikentynyt,
- sinulla on psoriaasi (pitkäaikainen ihosairaus)

- sinulla on eräs autoimmuunihäiriö, jota kutsutaan kutaaniseksi tai systeemiseksi *lupus erythematosukseksi*.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletit voivat aiheuttaa verenkuvan muutoksia (neutropenia, trombosytopenia, agranulosytoosi ja pansytopenia; nämä ovat eri verisolutyypin määrien vähenemistä).

Lapset

Terbinafin ratiopharm 250 mg:n tabletteja ei suositella lapsille.

Maksa

Ota yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee maksahäiriöihin viittaavia oireita. Noin 4-6 viikon hoidon jälkeen lääkäri tulee tarkastamaan maksasi toiminnan. Seuraavia oireita voi ilmetä joko yksinään tai yhdessä: selittämätön ja pitkäkestoinen pahoinvointi, heikentynyt ruokahalu, väsymys, oksentelu, vatsakipu mahan oikeassa yläkulmassa, keltaisuus, tumma virtsa, vaaleat ulosteet, löysät ulosteet tai kutina (johtuen ihoon kertyneistä sappihapoista).

Terbinafin ratiopharmia ei suositella potilaille, joilla on krooninen tai aktiivinen maksasairaus.

Muut lääkevalmisteet ja Terbinafin ratiopharm

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

Tietyillä lääkkeillä voi olla yhteisvaikutuksia Terbinafin ratiopharm tablettien kanssa:

- rifampisiini (antibiootti)
- simetidiini (mahahaavalääke)
- sienilääkkeet (esim. flukonatsoli, ketokonatsoli)
- masennuslääkkeet (ns. trisykliset masennuslääkkeet kuten desipramiini, selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät [SSRI-lääkkeet] ja monoamiinioksidaasin estäjät [MAO:n estäjät])
- sydämen rytmihäiriöihin ja/tai sydämeen tai verisuoniin liittyviin häiriöihin käytettävät lääkkeet (1A-, 1B- ja 1C-luokkien rytmihäiriölääkkeet, rytmihäiriölääke amiodaroni sekä beetasalpaajat)
- varfariini (verenohennuslääke)
- siklosporiini (lääke, jota käytetään immuunijärjestelmän kontrolloimiseen elinsiirteiden hyljinnän estämiseksi)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (e-pillerit); kierron epäsäännöllisyyttä tai läpäisyvuotoja voi esiintyä
- kofeiini.

Terbinafin ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletit voi ottaa ruuan ja juoman kanssa.

Raskaus ja imetys

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

Raskaus

Jos olet raskaana, sinun ei pidä käyttää Terbinafin ratiopharm tabletteja, ellei lääkitys ole selkeästi tarpeen, ja silloinkin vain, jos olet keskustellut asiasta lääkärisi kanssa.

Imetys

Älä käytä Terbinafin ratiopharm tabletteja, jos imetät, sillä terbinafiini erittyy äidinmaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut potilaat tuntevat pyörrytystä tai huimausta terbinafiinitablettihoidon aikana. Jos sinulla on tällaisia tuntemuksia, älä aja autolla tai käytä koneita.

Tämä lääke voi siis 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 ratiopharm sisältää natriumia

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

3. Miten Terbinafin ratiopharmia käytetään

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

Aikuiset

Suosittelun annos on 1 tabletti (= 250 mg terbinafiinia) kerran päivässä.

Hoidon pituus riippuu siitä, missä sieni-infektio on.

Suosittelu hoidon kesto:

Ihoinfektiot

jalkasilsa (<i>Tinea pedis</i> ; varpaidenvälinen, plantaarinen/mokkasiinisilsa)	2-6 viikkoa
nivustaipeen silsa (<i>Tinea cruris</i>)	2-4 viikkoa
vartalosilsa (<i>Tinea corporis</i>)	4 viikkoa

Kynsi-infektiot

Useimmiten hoito kestää 6-12 viikkoa.

sormien kynsi-infektiot: alle 12 viikkoa

varpaiden kynsi-infektiot: 12 viikkoa (tarvittaessa jopa 6 kuukautta)

Potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta

Terbinafin ratiopharmia ei suositella potilaille, joilla on krooninen tai aktiivinen maksasairaus (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet.).

Potilaat, joilla on munuaisten vajaatoiminta

Terbinafin ratiopharmin käyttöä munuaisten vajaatoimintapotilailla ei ole riittävästi tutkittu, joten sitä ei suositella tälle potilasryhmälle (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Iäkkäät potilaat

Ei ole näyttöä siitä, että iäkkäät potilaat tarvitsisivat erilaisia annoksia tai että heillä olisi erilaisia haittavaikutuksia kuin nuoremmilla potilailla. On otettava huomioon mahdollisuus, että tässä ikäryhmässä maksan tai munuaisten toiminta voi olla heikentynyt (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Jos sinusta tuntuu, että Terbinafin ratiopharmin teho on liian voimakas tai heikko, keskustele asiasta lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa.

Jos otat enemmän Terbinafin ratiopharmia kuin sinun pitäisi

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

Yliannostusoireina voi ilmetä päänsärkyä, pahoinvointia, mahakipua ja huimausta.

Jos unohdat ottaa Terbinafin ratiopharmin

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. Jatka hoitoasi tavalliseen tapaan.

Jos lopetat Terbinafin ratiopharmin käytön

Hoidon voi lopettaa ainoastaan yhteistyössä lääkärin kanssa.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jos saat jonkun alla olevista haittavaikutuksista, lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- heikentynyt maksan toiminta tai maksan vajaatoiminta, johon yksittäistapauksissa kuuluu kellertävä iho tai kellertävät silmänvalkuaiset (keltatauti), maksatulehdus (hepatiitti) ja sapensalpaus (kolestaasi). Oireina voi ilmetä kutinaa, jatkuvaa pahoinvointia, ruokahaluttomuutta, väsymystä, oksentelua, uupumusta, oikeanpuoleista ylävatsakipua, tummaa virtsaa tai löysää ulosteita (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- allergiset reaktiot, joihin liittyy kasvojen, huulten, kielen tai nielun turvotus, hengitys- tai nielemisvaikeudet tai ihoreaktiot [esim. ihottumat; vaaleat tai punaiset, epäsäännöllisen muotoiset ja kohollaan olevat läiskät, joihin liittyy vaikeaa kutinaa (nokkosihottuma)]
- ihoreaktiot, kuten vakavat ihottumat (*erythema multiforme*), joihin liittyy punoitusta, kuumetta, rakkuloita tai haavaumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä); vakavat ihottumareaktiot, joihin liittyy punoitusta, ihon kuoriutumista ja turvotusta ja jotka muistuttavat palovammoja (toksinen epidermaalinen nekrolyysi) sekä yksittäiset yliherkkyydet auringonvalolle tai keinotekoiselle valolle (esim. solariumit)
- tiettyjen verisolujen määrien väheneminen. Saatat huomata saavasi verenvuotoja tai mustelmia tavallista herkemmin tai voit olla normaalia alttiimpi saamaan infektioita. Infektiot voivat myös olla tavallista vaikeampia (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- selittämätön lihasheikkous tai -kipu tai tummavirtsaisuus (punaruskea sävy) (mahdollisia merkkejä lihaskudoksen hajoamisesta)
- vaikea, selkään säteilevä ylävatsakipu (mahdollinen haimatulehduksen merkki), mikä saattaa näkyä punaisina tai violetinsävyisinä, kohollaan olevina ihottumaläiskinä, mutta joka voi myös ilmetä muissa kehon osissa
- ihottuma, kuume, kutina, väsymys tai violetinpunertavat pisteet ihon alla (merkkejä verisuonitulehduksesta).

Muut mahdolliset haittavaikutukset

Hyvin yleiset haittavaikutukset (esiintyvät useammalla kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- vatsavaivat kuten täysinäisyyden tunne, heikentynyt ruokahalu tai ruokahaluttomuus, ruuansulatushäiriöt, turvonnut olo ja pahoinvointi, vatsakipu ja ripuli
- ei-vakavat ihoreaktiot kuten ihottumat ja nokkosrokko (punoittava ja kutiava iho)
- lihas- ja nivelkivut.

Yleiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):

- päänsärky.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä käyttäjällä sadasta):

- makuaistin häiriöt, myös tilapäinen makuaistin menetys, yksittäisissä tapauksissa pitkittynyt makuaistin häiriö, joka on joskus johtanut vähentyneeseen syömiseen ja merkittävään painonpudotukseen.

Harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):

- yleinen huonovointisuus
- kohonneet maksan entsyymiarvot.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (esiintyvät enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):

- huimaus
- pyörrytyksen tai pyörivän liikkeen tunne
- pistelyt ja puutumiset (tuntoharhat)
- heikentynyt tuntoaisti
- *lupus*-nimisen sairauden ilmaantuminen tai paheneminen (pitkäaikaissairaus, jonka oireita ovat ihottuma ja lihas- sekä nivelkivut), ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet).
- psoriaasinkaltainen ihottuma tai olemassa olevan psoriaasin paheneminen (ks. kohta 2. Varoitukset ja varotoimet)
- hiustenlähtö (alopesia)
- läpäisyvuodot ja/tai epäsäännölliset kuukautiset
- väsymys.

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- alhainen veren punasolujen määrä (anemia)
- psyykkiset häiriöt (ahdistuneisuus, masennus)
- hajuaistin puutos
- heikentynyt kuulo, kuulon menetys, puutumiset, korvien soiminen (tinnitus)
- valoherkkyys
- flunssankaltaiset oireet, kuume
- kreatiinifosfokinaasiksi kutsutun lihasentsyymin pitoisuuden nousu veressä (voidaan havaita verikokeen yhteydessä)
- painon lasku.

Tietyt haittavaikutukset saattavat vaatia hoitoa.

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 ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä ulko- ja läpipainopakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim. tai EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa.

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 ratiopharm sisältää

Vaikuttava aine on terbinafiinihydrokloridi. Jokainen tabletti sisältää 250 mg terbinafiinia (terbinafiinihydrokloridina).

Muut aineet ovat mikrokiteinen selluloosa, hypromelloosi, natriumtärkkelysglykolaatti, kolloidinen hydratoitu piidioksidi, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoiset tai vaaleat, kapselinmuotoiset, kaksoiskuperat tabletit, joiden toisella puolella on jakouurre ja uurteen molemmin puolin merkintä ”T”.

Valmisteesta on olemassa 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56 ja 98 tablettia sisältävät läpipainopakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole markkinoilla.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89134 Blaubeuren, Saksa

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., 80 Mogilska Str., 31-546 Krakow, Puola

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Alankomaat

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Pallagi Street 13, 4042 Debrecen, Unkari

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

Teva Finland Oy

PL 67

02631 Espoo

puh. 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on päivitetty viimeksi 31.5.2021.

Bipacksedel: Information till användaren

Terbinafin ratiopharm 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 ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terbinafin ratiopharm
3. Hur du använder Terbinafin ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terbinafin ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terbinafin ratiopharm är och vad det används för

Terbinafin ratiopharm är ett svampdödande läkemedel med brett spektrum.

Terbinafin ratiopharm tabletter kan användas för behandling av följande infektioner:

- svampinfektioner i hud, som t.ex. fotsvamp (försakad av *Tinea pedis*), svamp i ljumsken (försakad av *Tinea cruris*) eller ringorm (försakad av *Tinea corporis*),
- svampinfektioner i naglar.

Terbinafin som finns i Terbinafin ratiopharm kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Innan du använder Terbinafin ratiopharm

Använd inte Terbinafin ratiopharm om

- du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Terbinafin ratiopharm.

Var särskilt försiktig med Terbinafin ratiopharm om

- du får hudutslag medan du behandlas med Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter. Tala i så fall genast om detta för läkare. Läkaren avgör vilka åtgärder som eventuellt behövs. Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter kan i mycket sällsynta fall förorsaka allvarliga hudreaktioner med blåsbildning och avflagande hud (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys),
- din njurfunktion är nedsatt,

- du har psoriasis (en kronisk hudsjukdom)
- du har en autoimmun störning som kallas kutan eller systemisk *lupus erythematosus*.

I mycket sällsynta fall kan Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter förorsaka vissa störningar i blodet (neutropeni, trombocytopeni, agranulocytos och pancytopeni – vilka alla är termer som innebär en minskning av vissa specifika typer av blodkroppar).

Barn

Bruk av Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter till barn rekommenderas ej.

Lever

Kontakta läkare om du får symtom som tyder på leverstörningar. Läkaren kommer att kontrollera din leverfunktion då du använt detta läkemedel i ca 4-6 veckor. Följande symtom kan förekomma antingen ensamma eller samtidigt: oförklarligt och ihållande illamående, försämrad aptit, trötthet, kräkningar; magont i buakens övre högra hörn; gulsot, mörkfärgad urin, blek avföring, lös avföring eller klåda (p.g.a. gallsyra som samlats i huden).

Bruk av Terbinafin ratiopharm rekommenderas ej till patienter med någon kronisk eller aktiv leversjukdom.

Andra läkemedel och Terbinafin ratiopharm

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

Vissa läkemedel kan ha interaktioner med Terbinafin ratiopharm:

- rifampicin (antibiotikum)
- cimetidin (medel mot magsår)
- medel för behandling av svampinfektioner (t.ex. flukonazol, ketokonazol)
- medel mot depression (s.k. tricykliska antidepressiva medel som desipramin, selektiva serotoninåterupptagshämmare [SSRI-preparat] och monoaminoxidashämmare [MAO-hämmare])
- läkemedel för behandling av rytmrubbningar och/eller andra störningar i hjärta eller blodcirkulation (antiarytmika, inklusive medel av klass 1A, 1B och 1C samt amiodaron; beta-blockerare),
- warfarin (ett blodförtunnande medel)
- ciklosporin (som används för att kontrollera kroppens immunförsvar så att transplanterade organ inte stöts bort)
- orala preventivmedel (p-piller); oregelbunden menstruationscykel eller mellanblödningar kan förekomma
- koffein.

Terbinafin ratiopharm med mat och dryck

Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter kan tas med mat och dryck.

Graviditet och amning

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.

Graviditet

Om du är gravid ska du inte använda Terbinafin ratiopharm tabletter om inte medicineringen är absolut nödvändig och du diskuterat situationen med din läkare.

Amning

Använd inte Terbinafin ratiopharm tabletter om du ammar, eftersom terbinafinet passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner

En del personer har upplevt yrsel eller svindel då de tagit tabletter med terbinafin. Om du skulle få dessa biverkningar, ska du inte köra bil 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 ratiopharm 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 ratiopharm

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

Vuxna

Rekommenderad dos är 1 tablett (= 250 mg terbinafin) en gång om dagen.

Behandlingens längd beror på var svampinfektionen är belägen.

Rekommenderad behandlingstid:

Hudinfektioner

Fotsvamp (*Tinea pedis* mellan tårna; på fotsulorna/mockasinlik): 2-6 veckor

Svamp i ljumsken (*Tinea cruris*)

2-4 veckor

Ringorm (*Tinea corporis*)

4 veckor

Nagelinfektioner

Behandlingstiden för de flesta patienter är mellan 6 och 12 veckor.

Infektion i fingernaglar: mindre än 12 veckor

Infektion i tånaglar: 12 veckor (vid behov ända upp till 6 månader)

Patienter med nedsatt leverfunktion

Bruk av Terbinafin ratiopharm rekommenderas ej till patienter med kronisk eller aktiv leversjukdom (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Patienter med nedsatt njurfunktion

Hittills utförda studier är otillräckliga vad gäller bruk av Terbinafin ratiopharm hos patienter med nedsatt njurfunktion, och läkemedlet rekommenderas därför inte till dessa patienter (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Äldre patienter

Det finns inga belägg för att äldre patienter skulle behöva dosjustering eller för att de skulle uppleva andra biverkningar utöver dem som konstaterats hos yngre patienter. Risken för eventuell bakomliggande nedsatt lever- eller njurfunktion bör beaktas vid behandling av denna patientgrupp (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Om du upplever att effekten av Terbinafin ratiopharm är för kraftig eller för svag, vänd dig till läkare eller apotekspersonal.

Om du har tagit för stor mängd av Terbinafin ratiopharm

Om du fått i dig en alltför stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

En överdosering kan ge symtom som huvudvärk, illamående, magont och svindel.

Om du har glömt att ta Terbinafin ratiopharm

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Fortsätt din behandling enligt normalt schema.

Om du slutar att använda Terbinafin ratiopharm

Behandlingen får avbrytas endast i samråd med läkare.

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.

Om du får någon av nedanstående biverkningar ska du sluta ta läkemedlet och kontakta läkare omedelbart.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1000):

- nedsatt leverfunktion eller leverinsufficiens, inklusive enstaka fall med gulskiftande hud eller ögonvitor (gulsot), leverinflammation (hepatit) och stopp i gallflödet (gallstas). Symtom som klåda, ihållande illamående, aptitlöshet, trötthet, kräkningar, utmattning, magont i bukens övre högra hörn, mörkfärgad urin, lös avföring och blek avföring (se avsnitt 2 Varningar och försiktighet).

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- allergiska reaktioner med svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga, andnings- eller sväljsvårigheter eller hudreaktioner som hudutslag, röda eller bleka, oregelbundna och upphöjda fläckar med svår klåda (nässelutslag)
- hudreaktioner, som t.ex. allvarliga hudutslag (*erythema multiforme*) med hudrodnad, feber, blåsor eller sårnader (Stevens-Johnsons syndrom), allvarliga utslag med hudrodnad, flagande hud och svullnad i huden som påminner om brännskador (toxisk epidermal nekrolys), samt enstaka fall av överkänslighet för solljus eller artificiellt ljus (t.ex. solarium)
- minskat antal av vissa blodkroppar. Du kan observera detta som en ökad tendens till blödningar eller blåmärken, som en ökad infektionskänslighet eller som att infektioner uppträder i en svårare form än vanligt (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet).

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- oförklarlig muskelsvaghet eller -smärta, mörkfärgad (brunröd) urin (möjliga tecken på sönderfall av muskelvävnad)
- svåra smärtor i bukens övre del som strålar ut mot ryggen (möjligt tecken på bukspottkörtelinflammation), vilket kan synas som röda eller rödlila, upphöjda fläckar i huden men som även kan inverka på andra delar av kroppen
- symtom som hudutslag, feber, klåda, trötthet eller rödlila prickar under hudens yta (tecken på blodkärlsinflammation).

Övriga eventuella biverkningar

Mycket vanliga biverkningar (förekommer hos fler än 1 användare av 10):

- magbesvär, som t.ex. mättnadskänsla, försämrad matlust eller aptitlöshet, matsmältningsbesvär, känsla av uppblåsthet och illamående, magsmärtor och diarré
- icke-allvarliga hudreaktioner [utslag, nässelutslag (hudrodnad och klåda)]
- muskel- och ledsmärtor.

Vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10):

- huvudvärk.

Mindre vanliga biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 100):

- smakrubbningar och även tillfällig förlust av smaksinnet – i enstaka sällsynta fall långvariga smakstörningar, vilka ibland kan leda till minskat födointag och betydande viktnedgång.

Sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 1000):

- allmän sjukdomskänsla
- förhöjda leverenzymvärden.

Mycket sällsynta biverkningar (förekommer hos högst 1 användare av 10 000):

- svindel
- yrsel eller en snurrande känsla
- domningar och stickningar (känslovillor)
- försämrat känselsinne
- sjukdomsdebut eller förvärrade symtom på *lupus* (en långvarig sjukdom med symtom som hudutslag och smärta i leder och muskler), se avsnitt 2. Varningar och försiktighet)
- hudreaktioner av psoriasisstyp eller förvärrad psoriasis (se avsnitt 2. Varningar och försiktighet)
- håravfall (alopeci)
- genombrottsblödningar och/eller oregelbunden menstruation
- trötthet.

Biverkningar utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- sänkt antal röda blodkroppar (anemi)
- psykiska störningar (ångest, depression)
- försämrat luktsinne
- försvagad hörsel, hörsel förlust, domningar, öronsus (tinnitus)
- ljuskänslighet
- förkylningsartade symtom, feber
- ökad halt av ett muskelenzym som kallas kreatinfosfokinase i blodet (kan observeras i samband med blodprov)
- viktnedgång.

Vissa biverkningar kan kräva behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur Terbinafin ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartong och blister efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen.

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 terbinafinhydroklorid. Varje tablett innehåller 250 mg terbinafin (som terbinafinhydroklorid).

Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, hypromellos, natriumstärkelseglykolat, kolloidal hydratiserad kiseldioxid, magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller nästan vita, kapselformade, bikonvexa tabletter försedda med brytskåra på den ena sidan och märkning ”T” på båda sidorna om brytskåran.

Preparatet finns i blisterförpackningar på 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89134 Blaubeuren, Tyskland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o., 80 Mogilska Str., 31-546 Krakow, Polen

Pharmachemie B.V., Swensweg 5, P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem, Nederländerna

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd., Pallagi Street 13, 4042 Debrecen, Ungern

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 31.5.2021.