

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Terbinafin AB 250 mg tabletten (terbinafine)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen, want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Terbinafin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Terbinafin AB en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Terbinafin AB behoort tot de groep anti-schimmel geneesmiddelen (antimycotica). Het wordt gebruikt bij de behandeling van schimmelinfecties van de huid (inclusief tussen de vingers en de tenen) en van de nagels.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor terbinafine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6
- U geeft borstvoeding
- U bent zwanger of probeert zwanger te worden
- U heeft of had ernstige leverproblemen
- U heeft ernstige nierproblemen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Als u een lever- of nieraandoening heeft
- Als u psoriasis heeft
- Als u lupus erythematosus heeft (een auto-immuunziekte)
- Als u langer dan 6 weken met dit geneesmiddel moet worden behandeld en uw immuunsysteem wordt onderdrukt, moet uw arts uw bloed controleren

Uw arts moet uw leverfunctie testen voordat u start met het innemen van terbinafine en elke 4 tot 6 weken tijdens de behandeling.

Kinderen en jongeren

Terbinafine is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terbinafin AB nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen interageren met uw behandeling. Vertel uw arts of apotheker wanneer u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- Rifampicine voor infecties
- Cimetidine voor maagproblemen zoals indigestie of een maagzweer
- Sommige geneesmiddelen die worden gebruikt om gedragsveranderingen te behandelen (sommige antidepressiva zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers, monoamineoxidaseremmers type B, desipramine), sommige geneesmiddelen tegen een onregelmatige hartslag (sommige antiaritmica waaronder klasse 1A, 1B en 1C zoals propafenon, amiodaron)
- Sommige geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals fluconazol, ketoconazol)
- Dextromethorphan om hoest te behandelen
- Orale anticonceptiemiddelen (aangezien onregelmatige cycli, doorbraakbloedingen, intermenstruele bloedingen, uitblijven van de menstruatie kunnen voorkomen bij vrouwen)
- Bepaalde bètablokkers (geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde hart- en bloeddrukproblemen, met naam eindigend op -lol, zoals metoprolol) of geneesmiddelen voor de behandeling van hartritmestoornissen
- Caffeïne
- Ciclosporine voor immuunsuppressie
- Warfarine, een geneesmiddel om uw bloed te verdunnen.

Vertel aan uw arts of apotheker of u nog andere geneesmiddelen gebruikt, recent heeft gebruikt of mogelijk nog zal gebruiken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap: Neem geen terbinafine als u zwanger bent of plant om zwanger te worden.

Vertel uw arts dat u zwanger wordt terwijl u terbinafine inneemt.

Borstvoeding: Terbinafine gaat over in de moedermelk. Neem geen terbinafine tijdens de borstvoeding.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen hebben een gevoel van duizeligheid gerapporteerd tijdens het gebruik van Terbinafin AB. Wanneer u zich zo voelt mag u niet autorijden en geen machines bedienen.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen:

De voorgeschreven dosering is afhankelijk van de aard en de ernst van de infectie.

De gebruikelijke dosering is 250 mg Terbinafin AB per dag. U moet de tablet in zijn geheel, en met een glas water doorslikken. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Indien u lijdt aan nierproblemen, kan uw arts de helft van de aanbevolen dosering voorschrijven.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoe lang de behandeling met terbinafine zal duren.

- Bij algemene schimmelinfecties van de huid zal de behandeling waarschijnlijk 4 weken duren.
- Behandeling van schimmelinfecties in de liesstreek of op het lichaam duurt gewoonlijk 2 tot 4 weken; behandeling van schimmelinfecties op de voeten kan 2 tot 6 weken duren.
- Bij nagelinfecties kan de behandeling tussen 6 weken en 3 maanden duren; bij infecties van de teennagels kan dit zelfs 6 maanden of langer zijn.

Het volledig verdwijnen van de verschijnselen en symptomen van de infectie treedt mogelijk pas enkele weken na beëindiging van de behandeling op, nadat de infectie is genezen.

Kinderen en jongeren (tot 18 jaar)

Terbinafine is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren onder 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u of iemand anders meer tabletten heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker, de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem deze bijsluiter of enkele tabletten mee, zodat uw arts weet wat u heeft ingenomen. Het is mogelijk dat u zich duizelig of misselijk voelt, of dat u hoofdpijn en/of buikpijn heeft.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om Terbinafin AB op het juiste moment in te nemen, neem het dan alsnog in zodra u er aan denkt. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van terbinafine zonder overleg met uw arts, ook niet als uw infectie genezen is.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts indien u één van volgende zelden of zeer zelden voorkomende symptomen opmerkt:

- Geelkleuring van uw huid of ogen, ongewoon donkere urine of bleke ontlasting, onverklaarbare aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, pijn in de rechter bovenbuik, verlies van eetlust, ongewone vermoeidheid of zwakte (dit kan wijzen op leverproblemen)
- Ernstige huidreacties, waaronder uitslag, gevoeligheid voor licht, blaarvorming, vervelling of netelroos
- Symptomen zoals uitslag in het gezicht, koorts, gevoel van onwelzijn of vermoeidheid, gewrichts- of spierpijn (mogelijke tekenen van lupus erythematosus, een auto-immuunziekte)
- Ernstige allergische reactie met mogelijks ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, opvliegers, buikkrampen, stijfheid, uitslag, zwelling voornamelijk van het gezicht of de keel, koorts of gezwollen/vergroete lymfeknopen
- Ongewone bloedingen, blauwe plekken, abnormaal bleke huid, ongewone vermoeidheid of zwakte of kortademigheid bij inspanning, keelpijn met koorts en rillingen of vaak optredende infecties (dit kan een teken zijn van een bloedstoornis)
- Symptomen zoals uitslag, koorts, jeuk, vermoeidheid of als u paars-rode vlekken onder de huid opmerkt (mogelijke tekenen van een bloedvatontsteking)
- Hevige pijn in de bovenbuik die uitstraalt naar de rug (mogelijk teken van pancreasontsteking)

- Onverklaarbare spierverswakking en pijn, of donkere (rood-bruine) urine (mogelijke tekenen van afbraak van spierweefsel).

De volgende bijwerkingen zijn waargenomen met terbinafine

Zeer vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- Hoofdpijn
- Indigestie
- Misselijkheid
- Maagpijn
- Diarree
- Opgeblazen gevoel
- Verlies van eetlust
- Jeuk, uitslag of zwelling van de huid
- Gewrichtspijn, spierpijn.

Vaak, komt voor bij meer dan 1 op de 100 patiënten

- Depressie
- Verlies of vermindering van smaakwaarneming
Dit verdwijnt in het algemeen binnen een aantal weken nadat u gestopt met het innemen van dit geneesmiddel. Zeer zelden kan verlies of vermindering van smaakwaarneming langere tijd aanhouden.
- Problemen met uw gezichtsvermogen
- Duizeligheid of vermoeidheid

Soms, komt voor bij 1 tot 10 op de 1000 patiënten

- Vermindering van het aantal rode bloedcellen
- Angst (met symptomen zoals slaapstoornissen, vermoeidheid, energieverlies of verminderd vermogen om te denken of zich te concentreren)
- Gevoelloosheid of tintelingen
- Oorsuizingen bij afwezigheid van geluid (tinnitus)
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht
- Koorts
- Gewichtsverlies door smaakverstoringen

Zelden, komt voor bij 1 tot 10 op de 10000 patiënten

- Leverproblemen zoals leverfalen, leverontsteking, geelkleuring van de huid of ogen, stijging in de concentraties van leverenzymen in het bloed. Zeer zeldzame gevallen van ernstig leverfalen (soms met fatale gevolgen, of die levertransplantatie vereisen) werden gemeld bij patiënten behandeld met terbinafinetabletten.

Zeer zelden, komt voor bij minder dan 1 op de 10000 patiënten

- Daling van bepaalde bloedcellen
- Lupus erythematosus (een auto-immuunziekte)
- Ernstige huidreacties
- Allergische reacties
- Haarverlies
- Huidaandoening waarbij huidcellen te snel groeien, wat resulteert in dikke, witte, zilverkleurige of rode huidblaren (psoriasisachtige huiduitslag, verergering van psoriasis)

Niet bekend, kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige allergische reactie (anafylaxie, reactie die lijkt op serumziekte)
- Hardhorigheid, gehoorverlies
- Troebel zicht, verminderde gezichtsscherpte
- Zwelling van de bloedvaten
- Reukaandoeningen, inclusief permanent verlies van reukzin

- Depressieve symptomen (depressie) als gevolg van smaakstoornissen
- Ontsteking van de pancreas
- Geneesmiddeluitslag met een toename van bepaalde bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van interne organen, wat “Geneesmiddeluitslag met eosinofilie en systemische symptomen” wordt genoemd (Engelse afkorting DRESS)
- Pathologisch proces als gevolg van ernstig trauma in spieren, wat leidt tot celdood (spier necrose), rabdomyolyse of toegenomen spierenzymconcentraties in het bloed (creatinefosfokinase)
- Griepachtige symptomen zoals vermoeidheid, rillingen, pijnlijke keel, pijn in de gewrichten of de spieren.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie
Postbus 97 B-1000 BRUSSEL Madou
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na de “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is terbinafine.
Elke tablet bevat 250 mg terbinafine (onder de vorm van 281,250 mg terbinafinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn
Microkristallijne cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel (Type A), watervrij colloïdale siliciumdioxide, hypromellose en magnesiumstearaat

Hoe ziet Terbinafin AB eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tablet

250 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde (11,0 mm in diameter), ongecoate, biconvexe, afgeschuinde tablet met een breukstreep en “D” op de ene zijde en “74” op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Terbinafin AB filmomhulde tabletten is beschikbaar in blisterverpakkingen met 14, 28, 56 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant:

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikanten

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen:

Terbinafin AB 250 mg tabletten: BE508382

Afleveringswijze:

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is goedgekeurd in de lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Terbinafin AB 250 mg tabletten

Portugal: Terbinafina Aurovitas

Spanje: Terbinafina Aurovitas 250 mg comprimidos EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 09/2023 / 09/2023.