

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Terbinafine EG 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 Terbinafine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Terbinafine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Terbinafine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Terbinafine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Terbinafine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Terbinafine EG tabletten bevatten de actieve stof terbinafinehydrochloride die tot een groep van antischimmel geneesmiddelen behoren.

Terbinafine EG doodt de schimmels van huid, haar en nagels.

#### **2. Wanneer mag u Terbinafine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Terbinafine EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Terbinafine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Terbinafine EG inneemt:

- Als u problemen heeft met uw lever, informeer uw arts. Vooraleer of nadat een behandeling werd gestart, is het mogelijk dat uw dokter een bloedafname doet om uw leverfunctie te volgen. In geval van abnormale resultaten is het mogelijk dat hij u zal vragen om te stoppen met Terbinafine EG.
- Als u klachten vertoont zoals aanhoudende misselijkheid, verminderde eetlust, vermoeidheid, braken, buikpijn, geel kleuren van de huid of de ogen, ongewoon donker gekleurde urine of abnormaal bleke stoelgang, dient u de behandeling met Terbinafine EG onmiddellijk stop te zetten en zo snel mogelijk uw arts te raadplegen.
- Als u na inname van Terbinafine EG een ernstige huidreactie ontwikkelt, koorts (kan een teken zijn van ernstige huidreacties), huiduitslag door het hoge gehalte aan een specifiek type van witte bloedcellen (eosinofilie) of bloedafwijkingen vertoont, dient de behandeling te worden gestopt.
- Als u dikke vlekken heeft of rode/zilverachtige huid (psoriasis) of rash in het aangezicht, pijn in de gewrichten, spieraandoeningen, koorts (cutane en systemische lupuserythematosus).
- Als u meer dan 6 weken moet behandeld worden met dit geneesmiddel en uw immuunsysteem onderdrukt is, zal uw arts uw bloed controleren.
- Als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere

geneesmiddelen in?" te lezen.

### **Kinderen**

Terbinafine EG voor oraal gebruik wordt goed verdragen door kinderen ouder dan 2 jaar. Voor kinderen die minder dan 20 kg wegen wordt het gebruik van Terbinafine EG tabletten niet aanbevolen aangezien een aangepaste formulatie niet beschikbaar is.

### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Terbinafine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen interageren met Terbinafine EG, waardoor een dosisaanpassing soms nodig is. Deze geneesmiddelen zijn:

- Fluconazol, ketoconazol (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om stemmingsstoornissen te behandelen (bepaalde antidepressiva zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine reuptake inhibitoren, monoamine oxidase inhibitoren type B (bv. desipramine))
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van een onregelmatig hartritme (sommige anti-aritmica inclusief klasse 1A, 1B en 1C zoals bv. propafenone, amiodarone)
- Bepaalde medicijnen die gebruikt worden voor de behandeling van hoge bloeddruk (bv. bepaalde beta-blokkers zoals metoprolol)
- Bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van maagzweren (bv. cimetidine)
- Bepaalde geneesmiddelen om infecties te behandelen (antibiotica) (vb. rifampicine)
- Orale contraceptie
- Cafeïne
- Ciclosporine, een geneesmiddel gebruikt voor de controle van het immuunsysteem om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen.
- Sommige geneesmiddelen om hoest te behandelen (bv. dextrometorphan) kunnen interacties met Terbinafine EG veroorzaken.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Terbinafine EG mag samen worden gebruikt met voedsel en drank: geen merkbaar verschil zal in dit geval waar te nemen zijn.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

#### *Zwangerschap:*

Gezien de beperkte gegevens in verband met de veiligheid van het gebruik van terbinafine (de werkzame stof van Terbinafine EG) tabletten tijdens de zwangerschap, mag Terbinafine EG niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Indien u zwanger wordt tijdens het gebruik van Terbinafine EG, dient de behandeling te worden gestaakt en dient u uw arts op de hoogte te brengen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *Borstvoeding:*

Omdat terbinafine in de moedermelk wordt uitgescheiden mag u Terbinafine EG niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Als u zich duizelig voelt wanneer u Terbinafine EG tabletten inneemt, mag u geen auto's besturen of machines gebruiken.

### **Terbinafine EG bevat natrium**

Terbinafine EG bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **3. Hoe neemt u Terbinafine EG in?**

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

Terbinafine EG tabletten kunnen worden gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar en ouder.

Als de patiënt groeit zal de arts de dosis aanpassen.

Het gebruik van Terbinafine EG tabletten wordt niet aanbevolen bij kinderen die jonger zijn dan 2 jaar omdat er geen ervaring is bij deze leeftijdsgroep.

De aanbevolen dosering is:

#### **Gebruik bij kinderen van 2 tot 12 jaar:**

Terbinafine in tabletvorm wordt goed verdragen door kinderen ouder dan 2 jaar:

- Voor kinderen die minder dan 20 kg wegen is het gebruik van Terbinafine EG tabletten niet aangewezen omdat ze niet in 4 kunnen gedeeld worden om een dosering van 62,5 mg te bereiken.
- Voor kinderen die 20 tot 40 kg wegen: 125 mg (1/2 tablet van 250 mg), 1 maal per dag.
- Voor kinderen die meer dan 40 kg wegen: 1 tablet van 250 mg, 1 maal per dag.

De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.

#### **Gebruik bij kinderen van meer dan 12 jaar en volwassenen:**

1 tablet van 250 mg, 1 maal per dag.

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald en hangt af van het type, de ernst en de plaats van de infectie. Verander de dosis niet en stop de behandeling niet zonder medisch advies.

#### **Gebruik bij oudere patiënten (van 65 jaar en ouder)**

U kunt Terbinafine EG tabletten innemen als u 65 jaar en ouder bent aan dezelfde dosering als jongere volwassenen.

#### **Wanneer moet u dit middel innemen?**

Neem Terbinafine EG elke dag op hetzelfde tijdstip in, dat zal u helpen om te herinneren wanneer u uw geneesmiddel moet innemen. Terbinafine EG kan op een nuchtere maag of na de maaltijd worden ingenomen.

#### **Hoe moet u dit middel innemen?**

U moet Terbinafine EG oraal innemen met wat water.

#### **Heeft u te veel van Terbinafine EG ingenomen?**

Wanneer u of een kind te veel van Terbinafine EG tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Volgende symptomen zijn mogelijk: hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn en duizeligheid.

#### **Bent u vergeten Terbinafine EG in te nemen?**

Indien u een tablet vergeten bent, neem deze alsnog zo gauw mogelijk in behalve als u de volgende binnen minder dan 4u moet innemen. In dit geval, neemt u de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **Als u stopt met het innemen van Terbinafine EG**

De schimmelinfectie kan zich terug voordoen.

Het is altijd verstandig eerst met uw arts te overleggen voordat u de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over de inname 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.

Terbinafine EG kan zelden leverproblemen veroorzaken, in zeer uitzonderlijke gevallen kunnen de leverproblemen ernstig zijn. Ernstige bijwerkingen omvatten een daling van bepaalde bloedcellen, lupus (een auto-immuunsysteem aandoening), ernstige huidreacties, ernstige allergische reacties, ontsteking van de bloedvaten, ontsteking van de pancreas of necrose van de spieren.

Vertel uw arts onmiddellijk:

- Als u symptomen heeft zoals onverklaarbaar aanhoudende nausea, maagproblemen, verlies van eetlust of ongewone vermoeidheid, zwakheid, of als u merkt dat uw huid of het oogwit geel ziet, als uw urine ongewoon donker is of als uw stoelgang ongewoon licht van kleur is (mogelijk teken van leverproblemen).
- Als u een pijnlijke keel krijgt met koorts en rillingen of als u ongewone bloedingen of blauwe vlekken krijgt (mogelijk teken van een ziekte die het gehalte van bepaalde types van bloedcellen aantast).
- Als u een abnormaal bleke huid, slijmvlies of nagelbed heeft, ongewone vermoeidheid of zwakte of hijgen heeft bij inspanning (mogelijk teken van een ziekte die het gehalte van bepaalde types van bloedcellen aantast).
- Als u moeilijkheden ondervindt om te ademen, duizeligheid, zwelling van vooral gezicht en keel, opvliegers, abdominale pijnkrampen en bewustzijnsverlies ondervindt of als u symptomen ondervindt zoals pijn in de gewrichten, stijfheid, rash, koorts of zwelling/ vergroting van de lymfeklieren (mogelijk teken van ernstige allergische reacties).
- Als u symptomen ondervindt zoals rash, koorts, jeuk, vermoeidheid of als u purper-rode vlekken merkt onder de huidoppervlakte (mogelijk teken van ontsteking van de bloedvaten).
- Als u huidproblemen ontwikkelt.
- Als u ernstige pijn in de bovenbuik ondervindt met uitstraling naar de rug (mogelijk teken van ontsteking van de pancreas).
- Bij afbraak van spieren die tot nierbeschadiging leidt (rhabdomyolyse).

De volgende bijwerkingen werden gemeld met Terbinafine EG:

*Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen*

- Verminderde eetlust
- Symptomen aan het maagdarmkanaal zoals gevoel van een volle maag, gebrek aan eetlust, gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol en opgeblazen gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek en het abdomen, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), lichte buikpijn, diarree.
- Huiduitslag, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes)
- Gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie)
- Hoofdpijn

*Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen*

- Moeheid
- Stemmingsstoornissen (depressie)
- Verminderde smaak, omkeerbaar smaakverlies. Geïsoleerde gevallen van langdurige smaakstoornissen werden gerapporteerd. Een verminderde voedselinname kan aanleiding geven tot aanmerkelijk gewichtsverlies, maar werd bij zeer weinig ernstige gevallen opgemerkt. Vertel het aan uw arts als de smaakstoornissen meerdere dagen aanhouden.
- Duizeligheid
- Oogaandoeningen

*Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen*

- Koorts

- Ongewone vermoeidheid, zwakte of buiten adem zijn bij inspanning (mogelijk teken van aandoening dat het gehalte aan rode bloedcellen aantast (anemie)).
- Angst (met symptomen zoals slaapstoornissen, vermoeidheid, energieverlies of verminderde vermogen om te denken of zich te concentreren).
- Paresthesie (waarnemen van tintelingen, jeuk of kriebelingen) en hypo-esthesie (verminderd gevoelsvermogen)
- Tinnitus (oorsuizen)
- Lichtovergevoeligheidsreactie, huidreactie door blootstelling aan licht (fotodermatitis), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibilisatie), lichtallergie gekenmerkt door sterk jeukende rode bultjes en later kleine blaasjes (polymorfe lichterruptie)
- Gewichtsafname

*Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen*

- Ernstige leverproblemen gepaard gaand met galstuwning (hepatobiliaire disfunctie van cholestatische aard), ontsteking van de lever, geelzucht, abnormale galafvoer vanuit de galblaas naar de darm (cholestase), verhoging van de leverenzymes.

*Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen*

- Neutropenie (tekort aan witte bloedcellen gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties), agranulocytose (tekort aan of afwezigheid van witte bloedcellen gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond), trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging), pancytopenie (te laag aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes)
- Anafylactoïde reactie (ernstige allergische reactie), angio-oedeem (zwellen van het gezicht), cutane en systemische lupus erythematosus (plots optreden en opflakking van een ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden)
- Erythema multiforme (huiduitslag gekenmerkt door veelvormige roodheid), Stevens-Johnsonsyndroom (ernstige overgevoeligheidsreactie met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking), toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge overgevoeligheidsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP, ontstekingsachtige ziekte van huid en ingewanden), psoriasisiforme erupties (huiduitslag gelijkend op psoriasis) of opflakking van psoriasis, haaruitval

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

- Anafylactische reacties, een reactie die lijkt op een serumziekte
- Anosmie (verminderde reukzin), verlies van reukzin
- Wazig zicht, verminderde gezichtsscherpte
- Verminderd gehoor, hardhorigheid
- Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Pancreatitis (ontsteking van de pancreas)
- Huiduitslag door het hoge gehalte aan een specifiek type witte bloedcellen
- Rhabdomyolyse (spierafbraak die tot nierbeschadiging leiden)
- Griepachtige ziekteverschijnselen (bv. vermoeidheid, rillingen, pijnlijke keel, pijn in de gewrichten of de spieren)
- Stijging van het creatinine-fosfokinasegehalte in het bloed

#### 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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Terbinafine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Terbinafine EG?**

- De werkzame stof in Terbinafine EG is terbinafine. Elke tablet bevat 250 mg terbinafine, overeenkomend met 281,28 mg terbinafinehydrochloride.
- De andere stoffen in Terbinafine EG zijn: natriumcarboxymethylzetmeel (type A), microkristallijn cellulose, hypromellose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Terbinafine EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Terbinafine EG 250 mg tabletten zijn langwerpige witte tabletten die in 2 gelijke delen kunnen verdeeld worden. Terbinafine EG wordt op de markt gebracht in PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 14, 56 of 98 deelbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

### **Fabrikanten**

Laboratorios Liconsa S.A. - Avda. Miralcampo N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spanje  
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE324746

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 02/2019 / 01/2019.**