BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Terbinafine Viatris 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 veel 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 Viatris 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 Terbinafine Viatris en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Geneesmiddelengroep
Geneesmiddel dat schimmels doodt.

Therapeutische indicatie
Terbinafine Viatris tabletten bevatten de actieve stof terbinafine hydrochloride die tot een groep van antischimmel geneesmiddelen behoren. Terbinafine Viatris vernietigt schimmels ter hoogte van huid, haren en 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u ernstige leverproblemen heeft.
- Als u ernstige nierproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Terbinafine Viatris inneemt
- Als u een probleem hebt met uw lever. 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 Viatris.
- Als u klachten vertoont zoals aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, buikpijn, verminderde eetlust, ongewone vermoeidheid of zwakte, dient u uw arts dadelijk te verwittigen.
- Als uw huid of uw ogen geel worden, als uw urine ongewoon donker gekleurd is of als uw stoelgang abnormaal bleek is, dient u de behandeling met Terbinafine Viatris tabletten stop te zetten en uw arts zo snel mogelijk te raadplegen.

- Als u na inname van Terbinafine Viatris 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 lupus erythematosus).
- 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 « Gebruikt u nog andere geneesmiddelen? » te lezen.
- In verband met het gebruik van terbinafine is een probleem met de bloedstolling gemeld, die 'trombotische trombocytopenische purpura (TTP)' wordt genoemd. Als u verschijnselen van TTP opmerkt zoals vermeld in rubriek 4, Mogelijke bijwerkingen, stop onmiddellijk met de behandeling en raadpleeg een arts of ga direct naar het ziekenhuis.

Kinderen
Terbinafine 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 Viatris tabletten niet aanbevolen aangezien een aangepaste formulatie niet beschikbaar is.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Terbinafine Viatris nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen interageren met Terbinafine Viatris, namelijk:
- bepaalde geneesmiddelen om infecties te behandelen die antibiotica worden genoemd (bv. rifampicine),
- cafeïne,
- 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),
- ciclosporine, een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor de controle van het immuunsysteem om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen,
- sommige geneesmiddelen om schimmelinfecties te behandelen (bv. fluconazol, ketoconazol), kunnen interactie met Terbinafine Viatris veroorzaken
- sommige geneesmiddelen om hoest te behandelen (bv. dextromethorphan) kunnen interactie met Terbinafine Viatris veroorzaken.

Vertel vooral aan uw arts als u deze of andere geneesmiddelen neemt.
Het is mogelijk dat de dosis van deze geneesmiddelen moet worden aangepast.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Terbinafine Viatris 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.
Uit voorzorg heeft het de voorkeur het gebruik van Terbinafine Viatris te vermijden tijdens de zwangerschap.Een kleine hoeveelheid terbinafine wordt uitgescheiden in de moedermelk. Als u borstvoeding geeft, vraag dan uw arts om advies voordat u Terbinafine Viatris gebruikt.
Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Als u zich duizelig voelt wanneer u Terbinafine Viatris tabletten inneemt, bestuur en gebruik dan geen machines.

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

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

De geadviseerde dosering is
Kinderen van 2 tot 12 jaar
- Voor kinderen < 20 kg wordt het gebruik van Terbinafine Viatris tabletten niet aanbevolen aangezien een aangepaste formulatie niet beschikbaar is.
- Kinderen die tussen 20 en 40 kg wegen: neem ½ tablet van 250 mg, 1 maal per dag.
- Kinderen die meer dan 40 kg wegen: neem 1 tablet van 250 mg, 1 maal per dag.

Kinderen meer dan 12 jaar oud en volwassenen: neem 1 tablet van 250 mg, 1 maal per dag.

De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts: deze hangt af van het type, de ernst en de plaats van de infectie. Volg de richtlijnen van uw arts nauwkeurig. Verander de dosis niet en stop de behandeling niet zonder uw arts te raadplegen.

Gebruik bij oudere patiënten (van 65 jaar en ouder) : U kan Terbinafine Viatris tabletten innemen als u 65 jaar en ouder bent aan dezelfde dosering als jongere volwassenen.

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

Hoe moet u dit middel innemen?
U moet Terbinafine Viatris oraal innemen met wat water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Terbinafine Viatris heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Hetzelfde is van toepassing als iemand anders per ongeluk uw geneesmiddel heeft ingenomen. Volgende symptomen zijn mogelijk: hoofdpijn, misselijkheid, pijn in de maagstreek en duizeligheid.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
De schimmelinfectie kan zich terug voordoen.
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Bijwerkingen zijn ingedeeld volgens orgaansysteem met evaluatie van de frequentie: zeer vaak (≥ 1/10); vaak (≥ 1/100, < 1/10); soms (≥1/1000, < 1/100); zelden (≥ 1/10000, < 1/1000); zeer zelden (< 1/10000); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Terbinafine 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:

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: moeheid.
Soms: koorts
Niet bekend: griepachtige symptomen (bv. vermoeidheid, rillingen, pijnlijke keel, pijn in de gewrichten of de spieren).

Bloed- en lymfestelselaandoeningen
Soms: ongewone vermoeidheid, zwakte of buiten adem zijn bij inspanning (mogelijk teken van aandoening dat het gehalte aan rode bloedcellen aantast).
Zeer zelden: tekort aan witte bloedlichaampjes gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), afwezigheid van witte bloedcellen gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) en tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), vermindering van alle cellen in het bloed (pancytopenie).
Niet bekend : koorts in combinatie met kneuzingen onder de huid die kunnen optreden als rode puntvormige vlekjes, met of zonder zware vermoeidheid die niet te verklaren is, verwarring, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht) – dit zijn verschijnselen van een medische aandoening die 'trombotische trombocytopenische purpura' (TTP) wordt genoemd.

Immuunsysteemaandoeningen
Zeer zelden: ernstige allergische (anafylactoïde) reacties met inbegrip van zwelling van het gezicht (angioedeem), plots optreden en opflakkering van een ontstekingsachtige ziekte van huid en/of ingewanden (cutane en systemische lupus erythematosus).
Niet bekend: anafylactische reacties, serumziekte-achtige reactie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen
Zeer vaak: verminderde eetlust.

Psychische stoornissen
Vaak: stemmingsstoornissen (depressie).
Soms: angst (met symptomen zoals slaapstoornissen, vermoeidheid, energieverlies of verminderd vermogen om te denken of zich te concentreren).

Zenuwstelselaandoeningen
Zeer vaak: hoofdpijn
Vaak: smaakstoornissen of smaakverlies (die gewoonlijk herstelt na stopzetting van de behandeling), duizeligheid. 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.
Soms: vermindering van het waarnemingsvermogen (hypoesthesie), kriebelingen, jeuk of tintelingen (paresthesie).
Niet bekend: verlies van reukzin, vermindering van de reukzin

Oogaandoeningen
Vaak: oogaandoeningen.
Niet bekend: wazig zicht, verminderde gezichtsscherpte.

Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen
Soms: oorsuizen (tinnitus).
Niet bekend: hardhorigheid, vermindering van het gehoor.

Bloedvataandoeningen
Niet bekend: ontsteking van de bloedvaten (vasculitis).

Lever- en galaandoeningen
Zelden: ernstige leverproblemen gepaard gaand met galstuwing (hepatobiliaire disfunctie van cholestatische aard), ontsteking van de lever, geelzucht, abnormale galafvoer vanuit de galblaas naar de darm (cholestase), verhoging van leverenzymes.

Maagdarmstelselaandoeningen
Zeer vaak: 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.
Niet bekend: ontsteking van de pancreas (pancreatitis)

Huid- en onderhuidaandoeningen
Zeer vaak: huiduitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria).
Soms: reactie op (zon)licht, huidziekte veroorzaakt door blootstelling aan zonlicht (fotodermatosis), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibilisatie), lichtallergie gekenmerkt door sterk jeukende rode bultjes en later kleine blaasjes (polymorfe lichteruptie).
Zeer zelden: huiduitslag gekenmerkt door veelvormige roodheid (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (syndroom van Stevens-Johnson), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), ontstekingachtige ziekte van huid en ingewanden (acute algemene exanthemateuze pustulosis).
Huiduitslag gelijkend op psoriasis (psoriasiforme erupties: zilverkleurige huiduitslag) of opflakkering van terugkerende huidaandoening gepaard gaande met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) en haarverlies.
Niet bekend: huiduitslag door het hoge gehalte aan een specifiek type witte bloedcellen.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen
Zeer vaak: gewrichtspijn (artralgie), spierpijn (myalgie).
Niet bekend: afbraak van spieren die tot nierbeschadiging leidt (rhabdomyolyse)

Onderzoeken
Soms: daling van het gewicht.
Niet bekend: verhoogde bloedwaarden van creatinine fosfokinase.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via :
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na EXP. Daar staat 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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze 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 250 mg onder de vorm van terbinafine hydrochloride (281,25 mg).
- De andere stoffen in dit middel zijn colloïdaal siliciumdioxide, natriumcroscarmellose, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose, povidon, talk.

Hoe ziet Terbinafine Viatris eruit en wat zit er in een verpakking?
Witte of gebroken witte, ronde, biconvexe tabletten met “TF” / “250” aan de ene zijde en “G” aan de andere zijde.
Blisterverpakkingen met 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 98, 100 of 250 tabletten.
Elke tablet bevat 250 mg terbinafine als hydrochloride.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder
Viatris GX, Terhulpsesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabrikant
McDermott Laboratories (t/a Gerard Laboratories) 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1, Komárom, H-2900 Hongarije

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE316486

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 09/2026
Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2026