

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

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

1. Wat is Terbinafine Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?

Terbinafine Sandoz is een antimycoticum (een geneesmiddel dat schimmels doodt).

Therapeutische indicatie

Terbinafine Sandoz bevat de actieve stof terbinafine hydrochloride en is aangewezen voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid, de haren en de nagels.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel 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 nierproblemen heeft.
- Als u ernstige leverproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- Als u een probleem heeft met uw lever. Vooral eer 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 Sandoz.
- 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 Sandoz stop te zetten en uw arts zo snel mogelijk te raadplegen.
- Als u na inname van Terbinafine Sandoz 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.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Terbinafine Sandoz inneemt.

Kinderen

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terbinafine Sandoz 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 Sandoz, 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 re-uptake inhibitoren, monoamineoxidase-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 geneesmiddelen 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. fluconazole, ketoconazole) kunnen interactie met Terbinafine Sandoz veroorzaken
- sommige geneesmiddelen om hoest te behandelen (bv. dextromethorfan) kunnen interactie met Terbinafine Sandoz 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 en drinken?

Terbinafine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u zich duizelig voelt wanneer u Terbinafine Sandoz inneemt, bestuur en gebruik dan geen machines.

Terbinafine Sandoz bevat natrium

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

3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 Sandoz kan 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 Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen die jonger zijn dan 2 jaar omdat er geen ervaring is bij deze leeftijdsgroep.

Gebruik bij kinderen van 2 tot 12 jaar

Kinderen van 2 tot 12 jaar

- Voor kinderen die minder dan 20 kg wegen wordt het gebruik van Terbinafine Sandoz 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.

U kunt de tablet in gelijke doses verdelen.

Gebruik bij kinderen meer dan 12 jaar oud en volwassenen

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 Sandoz innemen als u 65 jaar en ouder bent aan dezelfde dosering als jongere volwassenen.

Wanneer moet u dit geneesmiddel innemen?

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

Hoe moet u dit geneesmiddel innemen?

U moet Terbinafine Sandoz oraal innemen met wat water.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?

Wanneer u teveel van Terbinafine Sandoz 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 geneesmiddel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel

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 orgaanklasse met evaluatie van de frequentie: zeer vaak ($\geq 1/10$); vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$); soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); zeer zelden ($< 1/10.000$); niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Terbinafine Sandoz kan zelden leverproblemen veroorzaken, en 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 Sandoz:

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)

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden: ernstige allergische (anafylactoïde) reacties met inbegrip van zwelling van het gezicht (angioedeem), plots optreden en opflakking 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 verminderde 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 leveraandoeningen 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 leverenzymen

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 lichterruptie)
- 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/verwelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), ontstekingsachtige ziekte van huid en ingewanden (acute algemene exanthemateuze pustulosis)
Huiduitslag gelijkend op psoriasis (psoriasisiforme erupties: zilverkleurige huiduitslag) of opflakking 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 leiden (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 of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het 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 geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking 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 geneesmiddel?

- De werkzame stof in dit geneesmiddel is terbinafine. Elke tablet bevat 250 mg terbinafine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn natriumcarboxymethylzetmeel, hypromellose, watervrij colloïdaal silicium, aardappelzetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Terbinafine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Witte of witachtige, ronde, convexe, breekbare tabletten met de code TER 250 op één zijde.

Geneesmiddel verpakt in (opake of doorzichtige) Alu/PVC blisterverpakking in een kartonnen doos met 8, 14, 28, 30, 56, 60 of 98 tabletten.

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

Vergunninghouder

Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabrikant

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

Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, 9220 Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE283394

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 12/2025.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2026.