BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER
TERBINAFINE TEVA 250 mg TABLETTEN
terbinafinehydrochloride

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. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?
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. Waarvoor wordt dit geneesmiddel gebruikt?

Terbinafinehydrochloride, de werkzame stof in Terbinafine Teva 250 mg tabletten, is een antimycoticum.
Terbinafine Teva wordt gebruikt om een aantal schimmelinfecties van de huid en de nagels te behandelen:
- atletenvoet (*tinea pedis*).
- ringworm van het lichaam (*tinea corporis*).
- ringworm van de lies (*tinea cruris*).
- ringworm van de hand (*tinea manuum*).
- een nagelinfectie, *onychomycose* genoemd, waardoor de vinger- en teennagels dik en ruw worden of breken.

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

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?
- als u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als uw schimmelnagelziekte het gevolg is van een infectie die voornamelijk wordt veroorzaakt door bacteriën.
- als u ernstige leverproblemen heeft of heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?
Neem contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt:
- als u lever- of nierproblemen heeft.
- als u vlekken van verdikte of pijnlijke huid hebt (psoriasis).
- als u huiduitslag vertoont of krijgt.
- als u een aandoening heeft die lupus erythematosus wordt genoemd (auto-immuunziekte).

Terbinafine kan leverschade veroorzaken. Stop de inname van Terbinafine Teva en neem onmiddellijk contact met uw arts op of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen van leverschade ervaart: jeuk, onverklaarbare aanhoudende misselijkheid, weinig eetlust, vermoeidheid, braken, pijn in de rechter bovenbuik, gele verkleuring van de huid of ogen (geelzucht), donkergekleurde urine of bleke ontlasting.
Voor de behandeling en op regelmatige tijdstippen tijdens de behandeling met Terbinafine Teva, 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 Teva.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Terbinafine Teva is niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Terbinafine Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts. Zoals bijvoorbeeld:
- tricyclische antidepressiva, bv. desipramine.
- selectieve serotonineheropnameremmers (SSRI's).
- monoamino-oxidaseremmers (MAO-remmers).
- bètablokkers (worden gebruikt om angina, hoge bloeddruk en andere hartproblemen te behandelen) of anti-aritmica ter behandeling van hartproblemen (bv. amiodarone).
- orale anticonceptiva omdat er doorbraakbloedingen of onregelmatige maandstonden kunnen optreden.
- rifampicine (antibioticum).
- cimetidine (een geneesmiddel voor de maag).
- warfarine (een bloedverdunnend geneesmiddel).
- fluconazol, ketoconazol (geneesmiddelen voor schimmelinfecties).
- cafeïne.
- ciclosporine (een geneesmiddel om het immuunsysteem van het lichaam te onderdrukken om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen).
- sommige geneesmiddelen om hoest te behandelen (bv. dextrometorphan).

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Uw geneesmiddel kan worden ingenomen met of zonder voedsel; dat zal geen invloed hebben op zijn klinische effect.

Zwangerschap en 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.

Wegens de beperkte ervaring met het gebruik van Terbinafine Teva bij zwangere vrouwen en de lange duur van de behandeling, mag u dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap alleen gebruiken na overleg met uw arts. Uw arts zal de verwachte voordelen zorgvuldig afwegen tegen de mogelijke risico's voor de foetus.

De werkzame stof terbinafine gaat over in de moedermelk en het is niet bekend of dit leidt tot bijwerkingen bij de zuigeling die borstvoeding krijgt. Als u borstvoeding geeft, moet u daarom uw arts raadplegen voordat u Terbinafine Teva inneemt. Als uw arts behandeling met Terbinafine Teva noodzakelijk acht, moet u stoppen met borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Sommige mensen voelen zich duizelig na de inname van Terbinafine Teva. Bestuur geen voertuigen en gebruik geen machines indien u zich duizelig voelt.

Terbinafine Teva 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 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.

De tabletten moeten worden ingeslikt met wat water. De tabletten moeten bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip ingenomen worden, en kunnen op een nuchtere maag of na de maaltijd worden ingenomen.

De instructies voor de gebruikelijke dosering worden hieronder gegeven:

Volwassenen (met inbegrip van ouderen):
De geadviseerde dosering is één 250 mg tablet per dag.
De duur van de behandeling zal afhangen van de infectie die u hebt, en van hoe ernstig ze is. De waarschijnlijke duur van de behandeling wordt hieronder weergegeven:

- **Huidinfecties:**
  - Atletenvoet: 2 tot 6 weken.
  - Ringworm van het lichaam: 4 weken.
  - Ringworm van de lies: 2 tot 4 weken.
  - Ringworm van de hand: 2 tot 6 weken.
- **Nagelinfecties:**
  - De behandeling duurt gewoonlijk 6 weken tot 3 maanden.
  - Sommige patiënten met teennagelinfecties moeten 6 maanden of langer worden behandeld.

Kinderen en adolescenten
Terbinafine Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Patiënten met nierproblemen
Terbinafine Teva wordt niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met nierproblemen.

Patiënten met leverproblemen
Terbinafine Teva wordt niet aanbevolen bij patiënten met chronische of acute leverproblemen.

Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?
Wanneer u (of iemand anders) te veel aan Terbinafine Teva hebt gebruikt of ingenomen, of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingeslikt, neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070 245 245) of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
Een overdosering zal waarschijnlijk hoofdpijn, misselijkheid, maagpijn en duizeligheid veroorzaken. Gelieve deze bijsluiter, eventuele resterende tabletten en de doos mee te nemen naar het ziekenhuis of naar de arts zodat men weet welke tabletten werden ingenomen.

Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?
Als u een tablet vergeet in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert, tenzij het bijna tijd is om de volgende in te nemen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel
Zet de inname van uw geneesmiddel niet stop zonder er eerst met uw arts over te spreken, ook als u zich beter voelt.

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.

Stop met het innemen van de tabletten als de volgende symptomen optreden en breng onmiddellijk uw arts op de hoogte of ga naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht (lichtgevoeligheid).

Zelden (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen)
- jeuk, duizeligheid, verminderde eetlust, vermoeidheid, geel worden van de huid of ogen (geelzucht), braken, buikpijn, donkergekleurde urine of bleke ontlasting. Dit kunnen tekenen zijn van leverfalen.
- vermoeidheid, buik-, gewrichts- en spierpijn als gevolg van een ontsteking van de lever (hepatitis).
- galstuwing (cholestase).

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen)
- allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts veroorzaakt (genaamd lupus).
- zwelling van de mond en keel met ademhalingsmoeilijkheden, zwelling van de handen en voeten (angio-oedeem).
- daling van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose, neutropenie), waardoor de kans op bacteriële infecties toeneemt.
- daling van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), waardoor het risico op bloeding of blauwe plekken stijgt.
- daling van alle bloedcellen in het bloed (pancytopenie), waardoor u zich vermoeid voelt, gemakkelijk blauwe plekken krijgt en vatbaar bent voor infecties.
- leverfalen, met daaropvolgende levertransplantatie of overlijden. In de meeste van deze gevallen hadden de patiënten ernstige onderliggende ziekten.
- blaren/bloeding aan de lippen, de ogen, de neus, de mond en de geslachtsdelen (genaamd het Stevens-Johnsonsyndroom en Toxische epidermale necrolyse).
- huiduitslag met blaren en koorts.
- erythema multiforme, een huidaandoening gekenmerkt door jeukende roze/rode vlekken vanaf de voeten en handen.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- een allergische reactie (die kan bestaan uit zwelling van het gezicht, de nek, de handen, de voeten, de lippen, de tong of de keel, die kan leiden tot ademhalings- of slikmoeilijkheden; huiduitslag of netelkoorts).
- koorts met uitslag en gezwollen mond, klieren, gewrichts- en spierpijn (reacties die lijken op serumziekte).
- ernstige buik- en rugpijn met een algemeen gevoel van onwelzijn, deze kunnen symptomen zijn van een toestand die pancreatitis wordt genoemd.
- stoornissen in de spieren zoals pijn, gevoeligheid, zwakte of krampen, die kunnen uitgroeien tot een toestand die rhabdomyolyse wordt genoemd (abnormale afbraak van spierweefsel, dat kan leiden tot nierproblemen).
- ontstoken bloedvaten, die rood en opgezwollen zijn en pijn veroorzaken (vasculitis).

Andere mogelijke bijwerkingen:

Zeer vaak (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen)
- hoofdpijn.
- uitslag.
- netelkoorts.
- indigestie/zuurbranden en een volheidsgevoel.
- misselijkheid (nausea).
- buikpijn.
- diarree.
- verminderde eetlust.
- gewrichts- en spierpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 mensen treffen)
- depressie
- smaakstoornissen, smaakverlies
- duizeligheid
- verminderd gezichtsvermogen
- oververmoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 mensen treffen)
- anemie; bleekheid van de huid, slijmvliezen of nagelbed (mogelijke tekenen van bloedarmoede)
- angst (zich zorgen maken)
- tintelingen of verdoofd gevoel in de handen en voeten
- minder gevoelig voor pijn of aanrakingen
- tinnitus (oorsuizen)
- koorts
- gewichtsverlies.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 1.000 mensen treffen)
- verhoogd aantal hepatische enzymen (kan worden gezien bij bloedtesten).

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10.000 mensen treffen)
- verergering van psoriasis (vlekken van dikke of pijnlijke huid)
- haarverlies.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- symptomen van depressie als gevolg van smaakstoornissen
- reukstoornissen.
- wazig zicht, verminderde gezichtsscherpte
- gehoorproblemen.
- ernstige huidreacties, door geneesmiddelen veroorzaakte huiduitslag.
- griepsymptomen (hoge koorts, vermoeidheid, spier en-gewrichtspijn).
- bepaalde bijwerkingen kunnen enkel worden gezien in bloedtesten, zoals een verhoogd gehalte van een bepaald enzymen (creatinefosfokinase).

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de blisterverpakking/doos na ″EXP″. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 terbinafinehydrochloride (281,3 mg), equivalent aan 250 mg terbinafine.
- De andere stoffen in dit geneesmiddel zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycollaat (type A), hypromellose, gehydrateerd colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Terbinafine Teva eruit en wat zit er in een verpakking?
- Terbinafine Teva tabletten zijn witte tot gebroken witte, capsulevormige biconvexe tabletten. Breukstreep aan één kant en bedrukt met "T" aan elke zijde van de breukstreep. Vlak aan de andere kant van de tablet.
- Het product is te verkrijgen in verpakkingsgrootten met 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56 en 98 tabletten. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Vergunninghouder:
Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Duitsland

Fabrikant
PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / NEDERLAND
of
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków / POLEN

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
Transparante PVC/Alu blisterverpakking: BE260373
Opake PVC/PVdC/Alu blisterverpakking: BE260364

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen

BE	Terbinafine Teva 250 mg Tabletten/comprimés
DE	Terbinafin-Teva® 250 mg Tabletten
NL	Terbinafine 250 PCH, tabletten 250 mg

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2026.

Goedkeuringsdatum FAGG : 04/2026