

“Het geneesmiddel dat zich in deze verpakking bevindt, is vergund als een parallel ingevoerd geneesmiddel. Parallelinvoer is de invoer in België van een geneesmiddel waarvoor een vergunning voor het in de handel brengen is verleend in een andere lidstaat van de Europese Unie of in een land dat deel uitmaakt van de Europese Economische Ruimte en waarvoor een referentiegeneesmiddel bestaat in België. Een vergunning voor parallelinvoer wordt verleend wanneer voldaan is aan bepaalde wettelijke vereisten (koninklijk besluit van 19 april 2001 betreffende parallelinvoer van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en parallelle distributie van geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik).”

Naam van het ingevoerde geneesmiddel zoals het in de handel gebracht wordt in België:

Terbinafine Sandoz 250 mg tabletten

Naam van het Belgische referentiegeneesmiddel:

Terbinafine Sandoz 250 mg tabletten

Ingevoerd uit Nederland.

Ingevoerd door en herverpakt onder de verantwoordelijkheid van:

PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, België

Oorspronkelijke benaming van het ingevoerde geneesmiddel in het land van herkomst:

Terbinafine Sandoz 250 mg, tabletten

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 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 Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

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

Therapeutische indicaties

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 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 of voor terbinafine in crèmevorm. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- als u ernstige nierproblemen heeft (creatineklaring < 30 ml/min)
- als u ernstige leverproblemen heeft

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u een probleem heeft 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 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 “Neemt u nog andere geneesmiddelen in?” te lezen.

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

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 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 stemmingstoornissen te behandelen (bepaalde antidepressiva zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonine re-uptake 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. fluconazole, ketoconazole) kunnen interactie met Terbinafine Sandoz veroorzaken.
- sommige geneesmiddelen om hoest te behandelen (bv. dextromethorphan) 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.

Uw arts zal met u overleggen over het mogelijke risico van de inname van Terbinafine Sandoz tijdens de zwangerschap.

Aangezien er te weinig gegevens bestaan over de veiligheid van Terbinafine Sandoz tijdens de zwangerschap, mag Terbinafine Sandoz dan ook niet worden toegediend aan zwangere vrouwen. Als u zwanger wordt terwijl u met Terbinafine Sandoz tabletten behandeld wordt, dient u de behandeling stop te zetten en uw arts te verwittigen.

Aangezien dit geneesmiddel overgaat in de moedermelk, mag het niet worden ingenomen tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Terbinafine Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz tabletten 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. De tablet kan verdeeld worden in gelijke doses.*

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 middel 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 middel innemen?

U moet Terbinafine Sandoz oraal innemen met wat water.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Wanneer u te veel 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 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, al krijgt niet iedereen 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 ($\geq 1/1000 < 1/100$); zelden ($\geq 1/10000 < 1/1000$); 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, zwakte, 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 de 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 (fotodermatitis), overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibilisatie), lichtallergie gekenmerkt door sterk jeukende rode bultjes en later kleine blaasjes (polymorfe lichtruptie)
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/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse), ontstekingsachtige ziekte van huid en ingewanden (acute algemene exantheemateuze pustulosis). Huiduitslag gelijkend op psoriasis (psoriasiforme 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, 1000 Brussel Madou, website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé - Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance
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.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 medicijnen 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. Elke tablet bevat 250 mg terbinafine.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumcarboxymethylzetmeel (type A), hypromellose, waterrij 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 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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen van het referentiegeneesmiddel:

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Vergunninghouder van het ingevoerde geneesmiddel:

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
1327 AH Almere
Nederland

Fabrikant van het ingevoerde geneesmiddel:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Duitsland
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, 9220 Lendava, Slovenië
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenië
Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Ierland

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:
1637 PI 681 F3

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2020.