

Indlægsseddel: Information til brugeren

Terbinafin Medical Valley 250 mg tabletter

terbinafin

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Terbinafin Medical Valley
3. Sådan skal du tage Terbinafin Medical Valley
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Terbinafin Medical Valley indeholder terbinafin, som tilhører medicingruppen fungicider, som hæmmer svampevækst. Denne medicin anvendes til at behandle en række svampeinfektioner i hud og negle.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Terbinafin Medical Valley

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Terbinafin Medical Valley:

- Hvis du er allergisk over for terbinafin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- Hvis du har eller har haft leverproblemer

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Terbinafin Medical Valley.

- Hvis du nogensinde har haft lever- eller nyreproblemer.
- Hvis du har psoriasis.
- Hvis du har systemisk lupus erythematosus (SLE)
- Hvis du har alvorlige hudreaktioner.

Børn og unge

Terbinafin tabletter anbefales ikke til børn og unge.

Brug af anden medicin sammen med Terbinafin Medical Valley

Fortæl lægen eller apotekspersonalet hvis du tager, har taget for nylig eller muligvis vil tage nogen anden medicin, medregnet orale præventionsmidler og håndkøbslægemidler.

Nogle andre lægemidler kan interagere med Terbinafin Medical Valley. Det inkluderer:

- Rifampicin – bruges til at behandle infektioner.
- Cimetidin – bruges til behandling af maveproblemer såsom fordøjelsesbesvær eller mavesår.
- Ciclosporin - bruges til at kontrollere din krops immunsystem efter en transplantation

- Antidepressiva - inklusive tricykliske antidepressiva såsom desipramin, SSRI'er (selektive serotonin genoptagelsesinhibitorer) eller MAOI'er (monoaminoxidaseinhibitorer)
- Orale præventionsmidler (da uregelmæssige perioder og gennembrudsblødning kan forekomme hos nogle kvindelige patienter)
- Betablokkere eller antiarytmika til behandling af hjerteproblemer såsom metoprolol, propafenon eller amiodaron.
- Warfarin, et lægemiddel, der bruges til at tynde blodet
- Lægemidler til behandling af hjerteproblemer såsom propafenon eller amiodaron
- Antisvampemidler - bruges til behandling af svampeinfektioner såsom fluconazol eller ketoconazol
- Dextromethorphan - bruges i nogle typer af hostemedicin
- Koffein - bruges i nogle smertestillende eller midler mod forkølelse.

Du skal have taget blodprøver før og under behandling med Terbinafin "Medical Valley" tabletter for at overvåge din leverfunktion.

Brug af Terbinafin Medical Valley sammen med mad og drikke:

Tabletterne kan tages med eller uden føde.

Graviditet og amning:

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Terbinafin udskilles i modermælk. Derfor bør du ikke amme under behandling med denne medicin.

Trafik- og arbejdsikkerhed

Nogle har rapporteret at føle sig svimle under behandlingen med Terbinafin Medical Valley. Hvis du føler svimmelhed, skal du undlade at føre motorkøretøjer og betjene maskiner.

Terbinafin Medical Valley indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Terbinafin Medical Valley

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag det antal tabletter, som din læge har ordineret. Han/hun afgør, hvilken dosis du har behov for.

Den anbefalede dosis er en tablet (250 mg) en gang dagligt.

Brug til børn og unge

Dette lægemiddel anbefales ikke til børn eller unge (<18 år) på grund af manglende erfaring med denne aldersgruppe.

Den hele tablet synkes med vand. Tyg ikke tabletten. Tabletten kan tages med eller uden føde. Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hudinfektioner: behandlingen tager 2 til 6 uger

Onychomycosis (svampeinfektion af tå- eller fingernegle)

Behandlingen varer normalt mellem 6 uger til 3 måneder, men nogle patienter med infektion i tånegl kan have brug for behandling i 6 måneder eller mere.

Du må ikke ændre dosis eller stoppe behandlingen uden først at have rådført dig med din læge.

Hvis du har taget for meget Terbinafin Medical Valley

Hvis du ved et uheld kommer til at tage for mange tabletter, bedes du straks kontakte din læge.

De almindeligste symptomer på akut forgiftning er kvalme, mavepine, svimmelhed eller hovedpine. Hvis nogle af disse symptomer eller andre abnorme bivirkninger forekommer, skal du kontakte din læge øjeblikkelig.

Hvis du har glemt at tage Terbinafin Medical Valley

Hvis du glemmer at tage en tablet, tag den, så snart du opdager det.

Tag din næste tablet på det sædvanlige tidspunkt, og fortsæt derefter som normalt, indtil du er færdig med alle tabletterne. Det er vigtigt, at du tager alle de tabletter, du har fået, medmindre din læge beder dig om at stoppe med at tage dem. Du må ikke tage en dobbelt dosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Terbinafin Medical Valley

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er meget vigtigt, at **du informerer din læge:**

- Gulning af din hud eller øjne. Usædvanligt mørk urin eller bleg fæces, uforklarlig vedvarende kvalme, maveproblemer, appetitløshed eller usædvanlig træthed eller svaghed (dette kan indikere leverproblemer), stigning i leverenzymen, som kan noteres i et blodprøveresultat
- Alvorlige hudreaktioner, herunder udslæt, lysfølsomhed, blærer eller mærker.
- Svaghed, usædvanlig blødning, blå mærker, unormal lys hud, usædvanlig træthed eller svaghed eller åndenød ved anstrengelse eller hyppige infektioner (dette kan være et tegn på blodsygdomme)
- Vejtrækningsbesvær, svimmelhed, hævelse hovedsageligt i ansigt og hals, rødmen, smerter fra mavekrampe, stivhed, udslæt, feber eller hævede / forstørrede lymfeknuder (mulige tegn på alvorlige allergiske reaktioner)
- Symptomer som udslæt, feber, kløe, træthed eller hvis du bemærker forekomst af purpuragtige pletter under hudoverfladen (tegn på betændelse i blodkar)
- Alvorlige smerter i øvre maveregion, der spreder sig til ryggen (mulige tegn på betændelse i bugspytkirtlen)
- Uforklarlig muskelsvaghed eller -smerte eller mørk (rødbrun) urin (mulige tegn på muskelnedbrydning)

Meget almindelige (kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) bivirkninger:

- Maveproblemer som tab af appetit, smerte, fordøjelsesbesvær, føler dig oppustet eller syg
- Diarré
- Kløe, udslæt eller hævelse
- Muskel- eller ledsmerter.

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) bivirkninger:

- Hovedpine.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Smagstab og smagsforstyrrelse. Dette forsvinder normalt inden for flere uger efter, at du holder op med at tage medicinen. Imidlertid har et meget lille antal mennesker (mindre end 1 ud af 10.000) rapporteret, at smagsforstyrrelsen varer i nogen tid, og som et resultat, de stopper de med at spise og taber sig. Der har også været rapporter om, at nogle mennesker har oplevet angst eller symptomer på depression som følge af disse smagsforstyrrelser.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer)

- Utilpashed, svimmel
- Følelsesløshed eller prikken

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10,000 personer):

- Træthedsfølelse
- Fald i antallet af nogle blodlegemer. Du vil muligvis bemærke, at du ser ud til at bløde eller få blå mærker lettere end normalt, eller at du lettere får infektioner, og disse kan være mere alvorlige end normalt
- Psoriasis som hududbrud eller forværring af psoriasis inklusive udslæt eller udbrud af små blister, der indeholder pus
- Svimmelhed
- Hårtab

Følgende bivirkninger er rapporteret:

Tegn på blodsygdomme: svaghed, usædvanlig blødning, blå mærker eller hyppige infektioner.

Forstyrrelser i lugtesansen, der kan være permanent, nedsat hørelse, hviskning og / eller ringen for ørerne, influenzalignende symptomer, stigning i blodet af et muskelenzym kaldet kreatinphosphokinase (kan findes i en blodprøve), reduceret eller sløret syn.

Hvis nogle af de nævnte symptomer bliver besværlige, eller hvis du oplever andet, der ikke er nævnt her, skal du gå til din læge. Vedkommende vil måske give dig et andet lægemiddel.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Terbinafin Medical Valley indeholder

- Aktivt stof: terbinafin. Hver tablet indeholder 250 mg terbinafin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Sodium Starch Glycolate (type A), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

Hvide aflange tabletter med delekærv i pakninger med 14, 28 og 98 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Sverige

Fremstiller:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Portugal: Terbinafina Liconsa 250 mg Comprimidos
- Danmark: Terbinafin Medical Valley
- Estland: Terbinafine Liconsa
- Ungarn: Terbiner 250 mg tableta
- Island: Terbinafin Medical Valley 250 mg töflur
- Irland: Terbinafine Rowa 250 mg tablets
- Luxemborg: Terbinafine Liconsa 250 mg Comprimé
- Nederlandene: Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten
- Slovenien: Terbinafin Liconsa 250 mg tablete
- Sverige: Terbinafin Medical Valley 250 mg Tablett

Denne indlægsseddel blev senest ændret: 10/2023