

Indlægsseddel: Information til brugeren**Terbinafin Nordic Prime 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 lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

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

1. Virkning og anvendelse

Terbinafin Nordic Prime indeholder terbinafin, som tilhører lægemiddelgruppen fungicider, som hæmmer svampevækst. Dette lægemiddel anvendes til at behandle en række svampeinfektioner i hud og negle.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Terbinafin Nordic Prime

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

Tag ikke Terbinafin Nordic Prime, hvis du:

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Terbinafin Nordic Prime, hvis du:

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

Børn og unge

Terbinafin anbefales ikke til børn og unge.

Brug af andre lægemidler sammen med Terbinafin Nordic Prime

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler, medregnet orale præventionsmidler og håndkøbslægemidler.

Nogle andre lægemidler kan interagere med Terbinafin Nordic Prime. 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.
- Antisvampemidler - bruges til behandling af svampeinfektioner såsom fluconazol eller ketoconazol.
- Dextromethorphan - bruges i nogle typer af hostestillende lægemidler.
- Koffein - bruges i nogle smertestillende eller midler mod forkølelse.

Du skal have taget blodprøver før og under behandling med Terbinafin Nordic Prime tabletter for at overvåge din leverfunktion.

Brug af Terbinafin Nordic Prime sammen med mad og drikke

Tabletterne kan tages med eller uden mad.

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 modermælken. Derfor bør du ikke amme under behandling med dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

Terbinafin Nordic Prime 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 Nordic Prime

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. Din læge afgør, hvilken dosis du har behov for.

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

Tabletterne skal tages med vand, og skal helst tages på samme tid hver dag. Tabletterne kan tages med eller uden mad.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Hudinfektioner: behandlingen tager 2 til 6 uger

Onychomycosis (svampeinfektion af tå- eller fingernegele):

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.

Brug til børn og unge

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

Hvis du har taget for meget Terbinafin Nordic Prime

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Terbinafin Nordic Prime, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

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 øjeblikkeligt.

Hvis du har glemt at tage Terbinafin Nordic Prime

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 Nordic Prime

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Det er meget vigtigt, at **du informerer din læge, hvis du oplever følgende alvorlige bivirkninger:**

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Gulning af din hud eller øjne. Usædvanlig mørk urin eller bleg fæces, uforklarlig vedvarende kvalme, maveproblemer, appetitløshed eller usædvanlig træthed eller svaghed (dette kan indikere leverproblemer, såsom leversvigt, leverbetændelse, forøgelse af leverenzymerne i blodet).

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- En hudreaktion, så som en alvorlig form for hududslæt med rødmen, feber, blærer eller sår (Stevens-Johnson syndrom)
- Alvorligt udslæt med rødmen, afskalning og hævelse af huden, der minder om svære forbrændinger (toksisk epidermal nekrolyse)
- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag (exfoliativ dermatit)
- 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)
- Udvikling eller forværring af alvorlig immunsygdom med hudsymptomer (systemisk lupus erythematosus)

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

- Alvorlige smerter i øvre maveregion, der spreder sig til ryggen (mulige tegn på betændelse i bugspytkirtlen)
- Symptomer som udslæt, feber, kløe, træthed eller hvis du bemærker forekomst af purpuragtige pletter under hudoverfladen (tegn på betændelse i blodkar)

- Almen sløvhed, bleghed, blødninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader)
- Muskelsmerter, muskelsvagthed eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter

- Maveproblemer som nedsat appetit, smerte, fordøjelsesbesvær, kvalme, føler dig oppustet eller syg
- Diarré
- Udslæt og nældefeber
- Muskel- eller ledsmerter

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Hovedpine
- Nedsat syn

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Smagstab og smagsforstyrrelse. Dette forsvinder normalt inden for nogle uger efter, at du holder op med at tage lægemidlet. 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, 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 bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Utilpashed

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter

- Træthedsfornemmelse
- 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
- Svimmelhed, følelsesløshed eller prikken, nedsat følelse ved berøring
- Hårtab
- Runde, uregelmæssige, røde pletter på huden på hænder og arme (erythema multiforme)
- Overfølsomhed over for lys eller kunstigt lys (f.eks. solarium).

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Nedsat antal røde blodlegemer (blodmangel), som kan gøre huden bleg og medføre mathed eller stakåndethed, udslæt, feber, ledsmerter og hævede lymfekirtler (serumsygdom), psykiske symptomer som depression og angst, nedsat lugtesans, reduceret eller sløret syn, let døvhed eller nedsat hørelse, ringen eller susen for ørene, Hududslæt med øget mængde af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili). Hududslæt med systemiske symptomer, psoriasis som hududbrud eller forværring af psoriasis inklusive udslæt eller udbrud af små blister, der indeholder pus, influenzalignende symptomer, stigning i blodet af et muskelenzym kaldet kreatinphosphokinase (kan findes i en blodprøve), træthed, svimmelhed, prikkende og stikkende eller kildende fornemmelse, nedsat følesans, hududslæt med blærer og feber (akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)).

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 apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Terbinafin Nordic Prime indeholder:

- Aktivt stof: Terbinafin. 1 tablet indeholder 250 mg terbinafin (som hydrochlorid).
- Øvrige indholdsstoffer: Natriumstivelsesglycolat (type A), mikrokrySTALLinsk cellulose (E460), hypromellose (E464), kolloid vandfri silica og magnesiumstearat (E572).

Udseende og pakningsstørrelser

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

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Nordic Prime
Niels Bohrs Vej 6
6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.
Smetanovo nabrezi 1238/20a
500 02 Hradec Kralove
Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret august 2024.