

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terbinafine 250 mg Focus, tabletten Terbinafine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken 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 250 mg Focus en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS TERBINAFINE 250 MG FOCUS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Terbinafine 250 mg Focus bevat terbinafine, een geneesmiddel dat behoort tot de groep van schimmelwerende en -dodende geneesmiddelen (antimycotica) die de groei van schimmels remmen. Terbinafine 250 mg Focus is aangewezen voor de behandeling van de volgende terbinafine schimmelinfecties van de huid en in de nagels:

Tinea corporis (ringworm)
Tinea cruris (ringworm van de liezen)
Tinea pedis (ringworm van de voeten)
Onychomycose (schimmelinfectie van de nagel).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Lees de onderstaande informatie door voordat u Terbinafine 250 mg Focus inneemt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u andere geneesmiddelen gebruikt.
- Als u symptomen ervaart zoals onverklaarbare aanhoudende misselijkheid, braken, buikpijn, verlies van eetlust, ongebruikelijke vermoeidheid, als uw huid of uw oogwit er geel uitziet, als uw urine ongewoon donker of ontlasting ongebruikelijk licht van kleur is (tekenen van lever- of nierproblemen).
- Als u last hebt van dikke rode/zilverkleurige plekken op uw huid (psoriasis) of van uitslag op het gezicht, gewrichtspijn, spieraandoening of koorts heeft of heeft gehad (cutane en systemische lupus erythematosus).
- Als u zwakte, ongebruikelijke bloeding, blauwe plekken of frequente infecties ervaart (tekenen van bloedaandoeningen).
- Oraal toegediende terbinafine is niet effectief tegen *Pityriasis versicolor* en infectie van de huid veroorzaakt door de Candida schimmel.

Kinderen

Terbinafine tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terbinafine 250 mg Focus nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden

gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Dit geldt ook voor orale anticonceptiemiddelen en zonder recept verkregen geneesmiddelen. Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Sommige andere geneesmiddelen kunnen de werking van Terbinafine 250 mg Focus tabletten verstoren. Deze zijn:

- tricyclische antidepressiva zoals clomipramine of amitriptyline;
- sommige antidepressiva (bijvoorbeeld desipramine);
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hartproblemen (bijvoorbeeld propafenon, amiodaron);
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (bijvoorbeeld fluconazol, ketoconazol);
- sommige geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hoest (bijvoorbeeld dextromethorfan)
- sommige antibiotica (bijvoorbeeld rifampicine);
- cafeïne
- sommige geneesmiddelen voor de behandeling van maagzweren (bijvoorbeeld cimetidine);
- orale anticonceptiva (omdat een onregelmatige menstruatie of doorbraakbloeding kan optreden bij sommige vrouwelijke patienten);
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het regelen van het immuunsysteem van uw lichaam.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

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.

Terbinafine gaat over in de moedermelk. U mag terbinafine daarom niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terbinafine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines. Terbinafine kan echter in zeldzame gevallen bij sommige mensen duizeligheid veroorzaken.

Terbinafine Focus bevat natrium

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

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 gebruikelijke dosering is:

Uw arts heeft u voorgeschreven hoeveel tabletten u moet innemen. Hij/zij zal beslissen welke dosering u nodig heeft.

Volwassenen

De gebruikelijke dosis is eenmaal daags één tablet (250 mg).

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Terbinafine 250 mg Focus wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongeren (<18 jaar) te wijten aan gebrek aan ervaring in deze leeftijdsgroep.

Wijze van toediening

Slik de tablet met wat water door. Kauw het tablet niet. Het tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Huidinfecties

De onderstaande behandelingsduur wordt aanbevolen:

- Tinea pedis (ringworm van de voeten - interdigitaal, plantair / mocassin type): 2 tot 4 weken. De aanbevolen duur van de behandeling kan tot 6 weken zijn
- Tinea corporis (ringworm): 2 tot 4 weken
- Tinea cruris (ringworm van de liezen): 2 tot 4 weken

Onychomycose (schimmelinfectie van de nagels)

Voor de meeste patiënten ligt de duur van een effectieve behandeling tussen 6 en 12 weken.

Onychomycose van de vingernagel

Voor infecties van de vingernagels is zes weken meestal voldoende.

Onychomycose van de teennagel

Voor infecties van de teennagels is twaalf weken meestal voldoende.

Bij patiënten met slechte nagelgroei kan de behandeling langer duren.

Het kan zijn dat de klachten van de infectie pas enkele weken (huid) of maanden (nagels) volledig verdwijnen nadat de schimmel die de infectie veroorzaakt heeft, verdwenen is.

Gebruik bij patiënten met leverfalen

Het gebruik voor deze groep patiënten wordt niet aanbevolen.

Gebruik bij patiënten met nierfalen

Het gebruik voor deze groep patiënten wordt niet aanbevolen.

Verander de dosering of stop de behandeling niet zonder eerst uw arts te raadplegen.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Wanneer u per ongeluk te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

De voornaamste symptomen van een acute vergiftiging zijn misselijkheid, buikpijn, duizeligheid of hoofdpijn. Als een van deze symptomen of andere uitzonderlijke bijwerkingen optreden, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u vergeten hebt een tablet in te nemen, neem dit dan alsnog zo gauw mogelijk in.

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

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling zonder eerst uw arts te raadplegen.

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.

Het is belangrijk dat u **onmiddellijk uw arts inlicht**:

- als u last krijgt van een infectie met verschijnselen zoals koorts en een ernstige achteruitgang van uw algemene conditie, of koorts met plaatselijke infectieverschijnselen zoals keel-/keelholte-/mondontsteking of urineproblemen dient u onmiddellijk uw arts langs te raadplegen.

Terbinafine 250 mg Focus kan een vermindering veroorzaken van het aantal witte bloedcellen en uw weerstand tegen infecties kan minder worden.

Hij zal een bloedtest afnemen om een mogelijke vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose) te controleren. Het is belangrijk dat u uw arts inlicht over het geneesmiddel dat u gebruikt.

- als progressieve huiduitslag optreedt. Stop onmiddellijk de behandeling en informeer uw arts.
- als u merkt dat uw huid of het wit van de ogen geelachtig kleurt, uw urine donkerder en uw ontlasting bleker is. Stop onmiddellijk de behandeling en informeer uw arts.
- als u keelontsteking krijgt gepaard met temperatuurverhoging en koude rillingen, abnormale bloedingen of vlekken, ernstige huidproblemen alsook vermoeidheid, duizeligheid, depressie, angstigheid of draaiduizeligheid.
- als er verschijnselen optreden zoals onverklaarbare aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, verminderde eetlust, uitzonderlijke vermoeidheid of een slap gevoel tijdens de behandeling met Terbinafine 250 mg Focus.
- als u verschijnselen van angio-oedeem bemerkt, zoals gezwollen gezicht, tong of keelholte, moeilijk slikken, of netelroos en ademhalingsmoeilijkheden, stop dan onmiddellijk de behandeling en informeer uw arts.

Wanneer een van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter vermeld is, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld als gevolg van Terbinafine 250 mg tabletten:

- *Zeer vaak voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
 - een opgezet gevoel, verminderde eetlust, van streek geraakte maag (indigestie), misselijkheid, lichte buikpijn en diarree, allergische huidreacties, zoals huiduitslag of netelroos, pijn in de gewrichten of spieren.
- *Vaak voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):
 - hoofdpijn
- *Soms voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
 - verlies van smaak, doorgaans herstellend binnen enkele weken nadat het innemen van de tabletten is gestaakt. Verminderde voedselinname met als gevolg aanzienlijk gewichtsverlies, gemeld in zeldzame ernstige gevallen
- *Zelden voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
 - leverklachten
- *Zeer zelden voorkomende bijwerkingen* (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):
 - ernstige leverklachten
 - ernstige huidreacties (plotseling aanvangend en mogelijk recidiverend, mogelijk uitzaaiend, zich mogelijk manifesterend als opzwellende builtjes, mogelijk gepaard gaande met jeuk en koorts), verergerende psoriasis, vermindering van bepaalde soorten bloedcellen (neutropenie, agranulocytose, trombocytopenie), haaruitval, depressie, angstklachten, duizeligheid, vermoeidheid, overgevoeligheidsreacties (zwellen van gelaat, ogen of tong, moeite met slikken, misselijkheid en braken, zwakte, duizeligheid, moeite met ademen), precipitatie en verergering van huid- en

systemische lupus erythematosus, menstruele stoornis (doorbraak bloeden en een onregelmatige cyclus) zijn ook gemeld bij patiënten die terbinafine gelijktijdig met orale anticonceptiva gebruiken.

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, www.lareb.nl. 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.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Uiterste houdbaarheidsdatum

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 en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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 (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn zetmeelnatriumglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), watervrij colloïdaal silicium en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Terbinafine 250 mg Focus er uit en hoeveel zit er in een verpakking

Terbinafine 250 mg Focus zijn langwerpige witte tabletten met een breukstreep die in verpakkingen van 8, 14, 28 en 42 tabletten verkrijgbaar zijn.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Focus Care Pharmaceuticals B.V.
Westzijde 416
1506 GM Zaandam

Fabrikant:
LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial
Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
SPANJE

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2021.