

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Terbinafine Mylan 250 mg, tabletten** terbinafine (als hydrochloride)

**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 één 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 Mylan 250 mg 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 Mylan 250 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Terbinafine Mylan bevat de werkzame stof terbinafine, wat behoort tot de groep anti-schimmel geneesmiddelen (antimycotica). Het werkt tegen bepaalde schimmels van de huid, haar en nagels en tegen bepaalde gisten.

Het wordt door uw arts voorgeschreven voor de behandeling van schimmelinfecties van:

- de huid, op de benen of in de liezen, de onderkant van de voeten of de huid tussen de tenen wanneer plaatselijke behandeling (bijv. met crèmes) niet voldoende effectief is
- de nagels
- of de hoofdhuid.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als u een ernstig probleem met uw lever heeft of heeft gehad.
- Als u een ernstig probleem met uw nieren heeft.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- wanneer u andere (niet-ernstige) leverproblemen heeft. Het gebruik van Terbinafine Mylan wordt mogelijk niet aanbevolen. Uw bloed moet voor en tijdens de behandeling met terbinafine worden onderzocht om uw de werking van uw lever in de gaten te houden;
- wanneer u een verminderde nierfunctie heeft. Het gebruik van Terbinafine Mylan wordt mogelijk niet aanbevolen;
- wanneer u lijdt aan psoriasis, een huidaandoening die rode-verhoogde plekken veroorzaakt: in zeldzame gevallen kan dit geneesmiddel de huidaandoening verergeren (zie ook rubriek 4);

- wanneer u de aandoening systemische lupus erythematosus (SLE) heeft.

Neem contact op met uw arts wanneer één van bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Tijdens de behandeling:

Wanneer u tijdens behandeling met Terbinafine Mylan één van de volgende verschijnselen opmerkt:

- verschijnselen die kunnen wijzen op problemen met de lever zoals langdurige misselijkheid, maagpijn, verlies van eetlust, vermoeidheid, braken, geel worden van de huid of ogen, donkere urine of bleke ontlasting;
- hoge koorts of een zere keel, ernstige jeuk, uitgebreide huidaandoeningen of huidaandoeningen met ernstige blaren of vervellen van de huid en bloedende lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen;
- verschijnselen die wijzen op een allergische reactie, die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts kan veroorzaken;
- verschijnselen die kunnen wijzen op een bloedaandoening, bijvoorbeeld, u bloedt sneller, of krijgt sneller blauwe plekken dan normaal, of wanneer u gevoeliger bent voor infecties.

**Stop** in deze gevallen onmiddellijk met het gebruik van Terbinafine Mylan en raadpleeg uw arts (zie ook rubriek 4)

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Terbinafine Mylan nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen of voor één van de volgende middelen:

- cimetidine, voor de behandeling van maagzweren;
- andere middelen voor de behandeling van schimmelinfecties zoals fluconazol, ketoconazol;
- rifampicine, voor de behandeling van infecties;
- cafeïne;
- bepaalde middelen tegen o.a. depressie zoals tricyclische antidepressiva (bijv. desipramine, amitriptyline) en selectieve serotonine heropname remmers (SSRI's) (bijv. citalopram, fluoxetine);
- bepaalde middelen toegepast bij hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten, waaronder hartritmestoornissen of verhoogde oogdruk zoals bèta-blokkers (bijv. atenolol, propranolol) en middelen bij hartritmestoornissen (bijv. amiodaron en flecaïnide);
- bepaalde middelen toegepast bij de ziekte van Parkinson zoals mono-amine-oxidaseremmers type B (bijv. selegiline);
- anticonceptiepillen (de 'pil'). Bij sommige vrouwen kunnen een onregelmatige menstruatie en/of doorbraakbloedingen optreden;
- ciclosporine, een geneesmiddel dat het afweersysteem beïnvloedt om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen;
- warfarine, een bloedverdunner;
- dextromorfan, een middel tegen hoest.

#### **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.

#### **Zwangerschap**

De effecten van terbinafine op de zwangerschap zijn onbekend. Daarom mag Terbinafine Mylan niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt, behalve op uitdrukkelijk advies van uw arts.

### **Borstvoeding**

Terbinafine wordt in de moedermelk uitgescheiden, daarom dient u geen Terbinafine Mylan te gebruiken tijdens het geven van borstvoeding.

### **Vruchtbaarheid**

Vruchtbaarheidsstudies in dieren wijzen niet op bijwerkingen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Wanneer u zich duizelig voelt of licht in het hoofd, dan kunt u beter niet rijden of machines bedienen.

### **Terbinafine Mylan 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 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 breukstreep dient niet om de tablet te breken.

### **Gebruik bij volwassenen (waaronder ouderen)**

De aanbevolen dosering is één tablet van 250 mg per dag.

### **Gebruik bij kinderen vanaf 2 jaar**

Andere toedieningsvormen kunnen mogelijk beter geschikt zijn voor kinderen. Neem contact op met uw arts of apotheker.

### **Lichaamsgewicht tussen 15 en 20 kg**

De aanbevolen dosering is 62,5 mg per dag. Deze dosering kan niet bereikt worden met Terbinafine Mylan 250 mg tabletten. Voor deze dosering dienen andere producten met terbinafine te worden gebruikt.

### **Lichaamsgewicht tussen 20 en 40 kg**

De aanbevolen dosering is 125 mg per dag (een halve tablet van 250 mg).

### **Lichaamsgewicht van meer dan 40 kg**

De aanbevolen dosering is 250 mg per dag (één tablet van 250 mg).

Volg bovenstaande instructies op, tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven.

### **Wijze van toediening**

Neem een tablet in door deze achter op de tong te plaatsen en vervolgens door te slikken met een ruime hoeveelheid water. Terbinafine Mylan kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Hoe vaak moet u de tabletten innemen?**

Denk eraan uw geneesmiddel in te nemen en de kuur af te maken, om er zeker van te zijn dat de schimmel- of gistinfectie volledig is behandeld. Inname van uw tabletten elke dag op hetzelfde tijdstip geeft het beste effect. Het helpt u bovendien te herinneren wanneer u de tabletten moet innemen.

### **De duur van de behandeling**

De duur van de behandeling met terbinafine is afhankelijk van het type en de ernst van de schimmelinfectie. Behandeling van huidinfecties duurt meestal 2 tot 6 weken. Behandeling van haar- en hoofdhuidinfecties duurt meestal 4 weken. Behandeling van nagelinfecties duurt meestal 6 tot 12 weken. Bij sommige patiënten kan de behandeling van teennagelinfecties 6 maanden of langer duren.

Het kan tot enkele weken na het stoppen van de behandeling duren, voordat de klachten en de verschijnselen volledig zijn verdwenen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Wanneer u te veel tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. De voornaamste verschijnselen bij overdosering tot 5 gram bestaan uit hoofdpijn, misselijkheid, maagpijn en duizeligheid.

**Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de dosis alsnog in, als het nog geen tijd is voor de volgende dosis. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Terbinafine Mylan mag maar één keer per dag ingenomen worden.

**Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Uw arts zal u vertellen hoelang u Terbinafine Mylan moet gebruiken. Wanneer u voortijdig stopt, is de schimmel of gist die de infectie veroorzaakt mogelijk nog niet helemaal verdwenen. Uw klachten verdwijnen in dat geval niet.

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.

**Wanneer u één van de volgende verschijnselen krijgt, stop dan met het gebruik van Terbinafine Mylan en vertel het direct aan uw arts, of ga naar de dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling:**

**Soms** ( treden op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- vermindering van rode bloedcellen waardoor bleekheid van de huid optreedt en dat kan leiden tot zwakte of benauwdheid (anemie).

**Zelden** ( treden op bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ernstige leverproblemen die verschijnselen kunnen veroorzaken zoals aanhoudende misselijkheid, maagpijn, verlies van eetlust, vermoeidheid, braken, geel worden van de huid of ogen, donkere urine of bleke ontlasting, jeuk op de huid, algemeen gevoel van ziek zijn;
- ernstige huidreacties, met ernstige blaarvorming en bloedingen van de lippen, ogen, mond, neus en geslachtsorganen (Stevens-Johnson syndroom) of die begint met pijnlijke rode plekken, daarna grote blaren en tot slot vervellen van lagen van de huid (toxische epidermale necrolyse);
- bloedbeeldafwijkingen die samenhangen met een verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie), verminderd aantal bloedplaatjes waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt (trombocytopenie).

**Zeer zelden** ( treden op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- ernstige huidaandoeningen van de mond en andere delen van het lichaam (erythema multiforme);
- blaarvormige huidontsteking (bulleuze dermatitis) of ontsteking van de huid met schilferen of vervelling van de huid (exfoliatieve dermatitis);
- ernstige allergische reacties zoals duizeligheid, gezwollen huid of zwellen van het gezicht, lippen, tong en/of keel waardoor ademhalingsmoeilijkheden ontstaan;
- verergering van SLE (systemische lupus erythematosus), een allergische reactie die zorgt voor gewrichtspijn, huiduitslag en koorts;

- hoge koorts, hevige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose) of een ernstige vermindering van bloedcellen dat kan leiden tot zwakte, blauwe plekken of infecties (pancytopenie).

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- ongebruikelijke spierafbraak (zwakte of pijn) die kan leiden tot nierproblemen (rabdomyolyse);
- ontsteking van de alvleesklier die ernstige pijn in de buik en rug kan veroorzaken (pancreatitis);
- ernstige allergische reactie die koorts, zwelling, huiduitslag, vergroting van de lymfeklieren kan veroorzaken (geneesmiddelreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS)).

Deze bijwerkingen zijn ernstig. Medisch ingrijpen kan nodig zijn.

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

**Zeer vaak** ( treden op bij meer dan 1 op 10 gebruikers):

- hoofdpijn;
- verlies van eetlust;
- opgeblazen gevoel in de maag;
- misselijkheid;
- slechte spijsvertering;
- maagpijn;
- diarree;
- huiduitslag of huiduitslag met ernstige jeuk en blaarvorming (netelroos);
- spierpijn, gewrichtspijn.

**Vaak** ( treden op bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- vermoeidheid, algemeen gevoel van ziek zijn (malaise);
- depressie;
- verminderd zicht;
- smaakstoornissen, waaronder verminderde smaak of volledig smaakverlies, die meestal overgaat na het stoppen van de behandeling;
- duizeligheid.

**Soms** ( treden op bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- gevoel alsof spelden en naalden prikken (paresthesie), verminderde gevoeligheid (hypo-esthesie);
- angst;
- rinkelend geluid of lawaai in het oor terwijl er geen geluid is (tinnitus);
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor licht, waaronder huiduitslag;
- koorts;
- gewichtsverlies, als gevolg van smaakstoornissen.

**Zelden** ( treden op bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- toename van leverenzymen (kan opgespoord worden met een bloedonderzoek).

**Zeer zelden** ( treden op bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- acute algemene huidaandoening met als verschijnsel dat de huid rood wordt met gezwollen gebieden, bedekt met talrijke kleine puisten (exanthemateuze pustulose);
- psoriasis-achtige huiduitslag of verergering van psoriasis (huiduitslag met verdikte rode plekken op de huid, vaak met zilverachtige schilfers);
- haarverlies;
- onregelmatige menstruatie, doorbraakbloedingen bij sommige vrouwen;
- depressie, als gevolg van smaakstoornissen.

**Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden vastgesteld):

- verminderde reuk of verlies van reuk, wat soms blijvend kan zijn;
- verlies of vermindering van het gehoor;
- wazig zien;
- ontsteking van de bloedvaten, vaak in combinatie met huiduitslag (vasculitis);
- griepachtige verschijnselen;
- toename in de hoeveelheid van een bepaald spierenzym in het bloed dat creatine fosfokinase genoemd wordt (kan opgespoord worden met een bloedonderzoek).

#### 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 (website: [www.lareb.nl](http://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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket of de 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. 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: terbinafinehydrochloride overeenkomend met 250 mg terbinafine per tablet.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumcroscarmellose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat, povidon en talk.

### **Hoe ziet Terbinafine Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Terbinafine Mylan tabletten zijn rond en wit tot gebroken wit van kleur en gemarkeerd met 'TF' breukstreep '250' op één kant en 'G' op de andere kant. Terbinafine Mylan is verkrijgbaar in blisters met 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 90 en 98 tabletten of in containers met 100, 250 en 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Dit middel is ingeschreven in het register onder nummer RVG 28796.

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

*Houder van de vergunning:*  
Mylan Pharmaceuticals Ltd  
Damastown Industrial Park  
Mulhuddart

BIJSLUITER  
Terbinafine Mylan 250 mg, tabletten  
Versie: oktober 2022

RVG 28796

Dublin 15  
Dublin, Ierland

Voor informatie en inlichtingen:  
Mylan B.V.  
Krijgsman 20  
Amstelveen

*Fabrikant*  
McDermott Laboratories t/a Gerard Laboratories  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road  
Dublin 13  
Ierland

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1.  
Komárom, 2900  
Hongarije

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

|           |                                     |
|-----------|-------------------------------------|
| Italië    | Terbinafina Mylan Generics 250 mg   |
| Nederland | Terbinafine Mylan 250 mg, tabletten |
| Polen     | TerbiGen tabletki doustna, 250 mg   |
| Slowakije | Terbinafin Mylan 250 mg             |

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2023.**