

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Terbinafine Sandoz® 250 mg, tabletten

terbinafine

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

1. Wat is Terbinafine Sandoz en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Terbinafine, het werkzame bestanddeel van Terbinafine Sandoz, is een antischimmelmiddel.

Dit medicijn wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende schimmelinfecties van de huid en nagels.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

Geldt een van deze situaties voor u? **Vertel dit dan aan uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.** Als u denkt dat u een allergische reactie krijgt, vraag dan uw arts om advies.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- u heeft problemen met uw nieren of lever
- u heeft een terugkerende huidaandoening (psoriasis)
- u heeft een auto-immuunziekte van het bindweefsel (lupus erythematodes)

Uw arts moet uw leverfunctie testen voordat u begint met het gebruik van dit medicijn en daarna elke 4 tot 6 weken tijdens de behandeling.

Kinderen

Terbinafine Sandoz mag niet gebruikt worden door kinderen. Er zijn namelijk te weinig gegevens over het gebruik van dit medicijn bij kinderen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Terbinafine Sandoz nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wordt u behandeld met Terbinafine Sandoz samen met medicijnen of groepen medicijnen die hieronder staan? Dan kan de werking van Terbinafine Sandoz anders zijn. Vraag het uw arts of apotheker als u niet zeker weet of uw medicijn bij de medicijnen hieronder hoort.

- De werking van Terbinafine Sandoz kan sterker zijn als het samen wordt gebruikt met medicijnen die de afbraak van terbinafine verminderen (bijvoorbeeld cimetidine [medicijn tegen maagklachten en darmklachten], fluconazol [antischimmelmiddel], ketoconazol [antischimmelmiddel], amiodaron [medicijn tegen hartritmestoornissen]).
- De werking van Terbinafine Sandoz kan minder worden als het samen wordt gebruikt met medicijnen die de afbraak van terbinafine verbeteren (bijvoorbeeld rifampicine [een medicijn tegen een ontsteking door een bacterie; antibioticum]).

De werking van de volgende medicijnen kan anders zijn als ze gebruikt worden samen met Terbinafine Sandoz:

- Sommige medicijnen die worden gebruikt bij een hoge bloeddruk (sommige bètablokkers zoals metoprolol).
- Sommige medicijnen voor de behandeling van hartritmestoornissen en hartziekten en vaatziekten (sommige medicijnen tegen hartritmestoornissen (anti-aritmica), zoals de klassen 1A, 1B en 1C, zoals propafenon, amiodaron).
- Cafeïne
- Medicijnen om hoesten te stoppen (bijvoorbeeld dextromethorfan)
- Sommige medicijnen die worden gebruikt voor de behandeling van problemen met de stemming (sommige medicijnen tegen depressie, zoals tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers [SSRI's], monoamineoxidaseremmers van type B, desipramine).
- Ciclosporine (medicijn dat wordt gebruikt om ervoor te zorgen dat getransplanteerde organen niet worden afgestoten).

Vertel het uw arts als u deze of andere medicijnen gebruikt. Uw arts past de dosis aan als het nodig is.

Wordt Terbinafine Sandoz samen ingenomen met medicijnen die door hetzelfde enzymstelsel (eiwitten) als terbinafine worden afgebroken (bijvoorbeeld terfenadine, triazolam, tolbutamide, ethinylestradiol [bijvoorbeeld in orale anticonceptiva])? Dan is er meestal geen effect.

Terbinafine heeft ook geen invloed op de afbraak van fenazon of digoxine.

Wordt Terbinafine Sandoz samen ingenomen met bloedverdunners die via de mond worden ingenomen (bijvoorbeeld warfarine)? Dan kan bloed sneller of langzamer stollen in sommige gevallen. Het is niet zeker dat dit komt doordat de medicijnen samen worden gebruikt.

Problemen met ongesteld zijn (bijvoorbeeld onregelmatige ongesteld zijn, doorbraakbloedingen, tussentijds bloedverlies en niet ongesteld worden) zijn waargenomen bij sommige patiënten die Terbinafine Sandoz samen met anticonceptie-tabletten (de pil) hebben ingenomen. Deze problemen kwamen niet vaker voor dan bij vrouwen die alleen tabletten slikten om niet zwanger te worden.

De informatie hierboven kan ook gelden voor medicijnen die u pasgeleden heeft gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Tabletten van dit medicijn kunnen voor of na de maaltijd worden ingenomen.

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 medicijn gebruikt.

Aangezien de klinische ervaring bij zwangere vrouwen zeer beperkt is, mag dit medicijn niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u dat expliciet adviseert.

Dit medicijn mag niet worden gebruikt in de periode waarin u borstvoeding geeft, aangezien dit medicijn in de moedermelk terechtkomt en schadelijk kan zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen hebben duizeligheid gemeld tijdens het gebruik van dit medicijn. Als u hier last van heeft, mag u niet autorijden of machines bedienen.

Terbinafine Sandoz bevat natrium

Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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 geadviseerde dosering voor volwassenen en ouderen is 1 tablet per dag.

Wijze van toediening

Neem de tablet heel in met een glas water. Doe dit het liefst elke dag op hetzelfde tijdstip. De tabletten kunnen voor of na de maaltijd ingenomen worden.

Duur van de behandeling

- Bij **huidinfecties** moet u de tabletten **2 tot 6 weken** blijven gebruiken.
- Bij **nagelinfecties** moet u de tabletten meestal **6 weken tot 3 maanden** blijven gebruiken, hoewel sommige patiënten met infecties van de **teennagels** een behandeling van **6 maanden of langer** nodig kunnen hebben.

Gebruik bij kinderen

Er is weinig ervaring is met terbinafine bij kinderen. Daarom wordt het gebruik ervan niet aanbevolen.

Gebruik bij ouderen

Er is geen bewijs dat oudere patiënten een andere dosering nodig hebben dan jongere patiënten of bijwerkingen krijgen die niet bij jongere patiënten worden gezien. Bent u 65 jaar of ouder? Dan mag u tabletten van dit medicijn in dezelfde dosering innemen als jongere volwassenen.

Neem contact op met uw arts of apotheker als u denkt dat Terbinafine Sandoz te sterk of te zwak werkt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Vraag **direct** advies aan een arts of ziekenhuis. Medische behandeling kan nodig zijn. Hetzelfde geldt als iemand anders uw medicijn per ongeluk heeft ingenomen. Uw arts kan eerst actieve kool geven om de werkzame stof te verwijderen. Als het nodig is kan uw arts verdere actie nemen.

De volgende klachten zijn gezien door een overdosis Terbinafine Sandoz:
Hoofdpijn, misselijk zijn, pijn in de bovenbuik en duizelig zijn.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

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

Neem uw tablet zodra u eraan denkt. Is de tijd tot uw volgende inname minder dan 4 uur? Wacht dan en neem uw volgende tablet op uw gewone tijdstip in.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Om een schimmelinfectie te genezen is het nodig om een lange tijd te behandelen. Het is mogelijk dat het een paar maanden duurt voordat de kenmerken en klachten van de ziekte weg zijn. Gezonde nagels hebben namelijk tijd nodig om te groeien. U kunt zien dat de behandeling werkt doordat een gezonde nagel terug groeit. Normaal groeien vingernagels ongeveer 2 millimeter per maand en teennagels ongeveer 1 millimeter per maand. Het zieke stuk nagel groeit langzaam uit. Onregelmatig gebruik of te vroeg stoppen van de behandeling kan opnieuw voor infectie zorgen. Praat daarom altijd eerst met uw arts als u de behandeling wilt stoppen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende zeldzame of zeer zeldzame verschijnselen krijgt:

- Geel worden van de huid of ogen, ongewoon donkere urine of bleke ontlasting, onverklaarde, aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, pijn in de bovenbuik (rechts), verlies van eetlust of ongewone moeheid of zwakte (dit kan wijzen op leverproblemen).
- Ernstige huidreacties, waaronder uitslag, overgevoeligheid voor licht, blaarvorming, vervellen of striemen.
- Verschijnselen zoals uitslag in het gezicht, koorts, zich niet lekker of moe voelen, gewrichts- of spierpijn (mogelijke verschijnselen van lupus erythematodes, een auto-immuunziekte).
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, blozen, kramperige pijn in de buik, stijfheid, huiduitslag, zwelling van voornamelijk het gezicht of de keel, koorts of gezwollen/vergroete lymfeknopen veroorzaakt.
- Ongewone bloedingen, blauwe plekken, abnormaal bleke huid, ongewone vermoeidheid of zwakte of buiten adem zijn na inspanning, keelpijn met koorts en rillen of vaak terugkomende infecties (dit kan wijzen op een aandoening van het bloed).
- Verschijnselen zoals huiduitslag, koorts, jeuk, vermoeidheid of donkerrode vlekken onder het huidoppervlak (dit kan wijzen op ontstoken bloedvaten).
- Ernstige pijn bovenin de buik die uitstraalt naar de rug (dit kan wijzen op een ontstoken alveesklier).
- Onverklaarbare spierzwakte en spierpijn, of donkerrode (roodbruine) urine (dit kan wijzen op spierafbraak).

Andere bijwerkingen die kunnen optreden

Zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- verstoorde spijsvertering
- misselijkheid
- maagpijn
- diarree
- opgeblazen gevoel
- verlies van eetlust
- jeuk, huiduitslag of zwelling
- pijn in de spieren en gewrichten

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- depressie
- verlies van smaak en smaakstoornissen
Dit verdwijnt meestal langzaam binnen enkele weken als u stopt met het gebruik van dit medicijn. In zeer zeldzame gevallen kunnen de stoornissen of het verlies van smaak voor een langere periode aanhouden
- problemen met het zien
- duizeligheid of vermoeidheid

Soms, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vermindering van rode bloedcellen
- angst (met verschijnselen zoals slaapstoornissen, vermoeidheid, weinig energie, minder goed kunnen denken of concentratiestoornis)
- gevoelloosheid of tintelingen
- rinkelend geluid of lawaai in de oren terwijl er geen geluid is (tinnitus)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon
- koorts
- gewichtsverlies als gevolg van een smaakstoornis

Zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- leverproblemen zoals leverfalen, ontsteking van de lever, geel worden van de huid en ogen, verhoging van leverenzymen in het bloed

Zeer zelden, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- vermindering van bepaalde bloedcellen
- ontwikkelen van lupus erythematoses (een auto-immuunziekte)
- ernstige huidreacties (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)
- allergische reacties
- haaruitval
- psoriasis-achtige huidaandoening, verergering van bestaande psoriasis
- leverfalen, gevolgd door levertransplantatie (een nieuwe lever krijgen van een donor) of overlijden. In de meeste gevallen hadden de patiënten ernstige aandoeningen die dit veroorzaakten

Niet bekend, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, serumziekte-achtige reactie)
- minder goed kunnen horen
- wazig zien, minder scherp zien
- ontsteking van bloedvaten

- reukstoornissen, waaronder permanent verlies van reukvermogen
- depressieve verschijnselen (depressieve stemming) door smaakstoornissen
- ontsteking van de alvleesklier
- uitslag door medicijnen met een toename van bepaalde bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van de inwendige organen met de naam “DRESS”
- afsterven van spierweefsel, rabdomyolyse genaamd, of een toename van een spierenzym in het bloed (creatinefosfokinase)
- griepachtige verschijnselen zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, gewrichts- of spierpijn

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking achter “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.
Tablettencontainers: Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is: terbinafine
Elke tablet bevat 250 mg terbinafine als terbinafinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, aardappelzetmeel, magnesiumstearaat.

Hoe ziet Terbinafine Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Terbinafine Sandoz 250 mg: Witte of gebroken witte ronde, bolle tabletten, met “TER 250” aan een kant en een breukstreep aan beide kanten. Ze zijn verpakt in doordrukstrips of tablettencontainers.

Verpakkingsgrootten: 8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 en 100 tabletten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder

Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Nederland

Fabrikanten

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke Allee 1
39179 Barleben
Duitsland

Rowa Pharmaceuticals Ltd.
Bantry, Co. Cork
Ierland

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenië

In het register ingeschreven onder:

Terbinafine Sandoz 250 mg - RVG 31711.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

| | |
|-------------|--|
| Duitsland: | Terbinafin HEXAL 125 MG Tabletten Terbinafin HEXAL 250 MG Tabletten |
| Denemarken: | Terbinafin „Hexal“ |
| Estland: | Terbinafine Sandoz 250 mg |
| Finland: | Terbinafin HEXAL 250 mg tabletti |
| Hongarije: | Terbinafin HEXAL 250 MG tableta |
| Ierland: | Ternaf 250 mg Tablets |
| Italië: | TERBINAFINA HEXAL TERBINAFINA HEXAL |
| Nederland: | Terbinafine Sandoz 250 mg, tabletten |
| Noorwegen: | Terbinafin Hexal 250 mg tabletter |
| Portugal: | Terbinafina Sandoz 250 mg Comprimidos |
| Zweden: | Terbinafin Hexal 250 mg tabletter |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2024