

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker
Terbinafine Xiromed 250 mg 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 Xiromed 250 mg tabletten 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 Xiromed 250 mg tabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten bevatten terbinafine, een stof die behoort tot een groep geneesmiddelen die antischimmelmiddelen worden genoemd en die de groei van schimmels remmen. Dit geneesmiddel wordt gebruikt bij de behandeling van een aantal schimmelinfecties van de huid en nagels.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor terbinafine of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u leverproblemen heeft of heeft gehad

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- Als u ooit lever- of nierproblemen heeft gehad
- Als u psoriasis heeft
- Als u systemische lupus erythematosus (SLE) heeft
- Als u ernstige huidreacties heeft.

Kinderen

Terbinafine tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen of jongvolwassenen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten nog andere geneesmiddelen, waaronder orale anticonceptiemiddelen en zonder recept verkregen geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- rifampicine - gebruikt om infecties te behandelen
- cimetidine - gebruikt om maagproblemen zoals indigestie of maagzweren te behandelen
- ciclosporine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het afweersysteem van uw lichaam te controleren na een transplantatie om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen
- anti-depressiva - waaronder tricyclische antidepressiva zoals desipramine, SSRI's (selectieve serotonine heropname remmers) of MAO-remmers (Mono Amine Oxidase -remmers)
- orale anticonceptiva (onregelmatige menstruatie en doorbraak bloedingen kunnen optreden bij sommige vrouwen)
- bètablokkers of anti-aritmica - gebruikt om hartproblemen te behandelen, zoals metoprolol, propafenon of amiodaron
- warfarine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om uw bloed te verdunnen
- geneesmiddelen voor de behandeling van hartproblemen (bijvoorbeeld propafenon, amiodaron)
- anti-schimmelmedicijnen - zoals fluconazol of ketoconazol, gebruikt om schimmelinfecties te behandelen
- dextromethorfan - gebruikt in bepaalde hoestmiddelen
- cafeïne - gebruikt in sommige pijnstillers of anti-verkoudheidsmiddelen.

U moet vóór en tijdens de behandeling met dit middel bloedonderzoeken laten uitvoeren om te controleren hoe goed uw lever werkt.

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 kan in zeldzame gevallen bij sommige mensen duizeligheid of draaierigheid veroorzaken. Als u zich zo voelt, moet u niet gaan rijden of werken met machines.

Informatie over het natriumgehalte

Dit geneesmiddel 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.

Neem het aantal tabletten in dat uw arts heeft gezegd dat u moet innemen. Hij/zij zal beslissen welke dosis u nodig heeft.

De aanbevolen dosis is één tablet (250 mg), eenmaal daags in te nemen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Als gevolg van gebrek aan ervaring in deze leeftijdsgroep wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en jongvolwassenen (<18 jaar).

Neem de tabletten heel in met wat water. De tablet niet kauwen. De tablet kan met of zonder voedsel worden ingenomen.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Huidinfecties: behandeling duurt 2 tot 6 weken.

Onychomycose (schimmelinfectie van de nagel)

De behandeling duurt meestal tussen 6 weken en 3 maanden, hoewel sommige patiënten met teennagelinfecties mogelijk zes maanden of langer moeten worden behandeld.

U mag niet de dosis veranderen of met de behandeling stoppen zonder met uw arts te overleggen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u per ongeluk een zeer groot aantal tabletten inneemt, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

De belangrijkste symptomen van acute vergiftiging zijn misselijkheid, maagpijn, duizeligheid en hoofdpijn. Als een of meer van deze symptomen of andere abnormale bijwerkingen optreden, moet u onmiddellijk uw arts raadplegen.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten om een tablet in te nemen, neemt u deze dan in zodra u zich dat herinnert. Neem uw volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip in en ga door totdat u alle tabletten heeft ingenomen. Het is belangrijk dat u alle tabletten die u hebt gekregen afwerkt, tenzij uw arts zegt dat u ermee moet stoppen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

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 erg belangrijk dat u het **onmiddellijk aan uw arts vertelt**:

- Geel worden van uw huid of ogen. Ongebruikelijk donkere urine of bleke ontlasting, onverklaarbare aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, verlies van eetlust of ongewone vermoeidheid of zwakte (dit kan een teken zijn voor leverproblemen), toename van leverenzymen wat zichtbaar is in een bloedonderzoek
- Ernstige huidreacties zoals huiduitslag, gevoeligheid voor licht, blaarvorming of striemen
- Zwakte, ongebruikelijke bloeding, blauwe plekken, afwijkende bleke huid, ongewone vermoeidheid of zwakte of kortademigheid bij inspanning of vaak last hebben van infecties (dit kan een teken zijn van bloedaandoeningen)
- Moeilijkheden met ademen, duizeligheid, zwelling voornamelijk van het gezicht en de keel, blozen, krampachtige buikpijn, stijfheid, huiduitslag, koorts of gezwollen / vergrote lymfeklieren (mogelijke tekenen van ernstige allergische reacties)
- Symptomen zoals huiduitslag, koorts, jeuk, vermoeidheid of als u ziet dat purperachtige vlekken onder het huidoppervlak verschijnen (tekenen van bloedvatontsteking)
- Ernstige pijn in de bovenbuik die zich naar de rug verspreidt (mogelijke tekenen van ontsteking van de alvleesklier)
- Onverklaarde spierzwakte of pijn, of donkere (roodbruine) urine (mogelijke tekenen van spierafbraak)

De zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Maagproblemen zoals verlies van eetlust, pijn, eten wordt niet goed verteerd (indigestie), opgeblazen gevoel of misselijk zijn
- Diarree
- Jeuk, huiduitslag of zwelling
- Pijn in de spieren en gewrichten

De vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zijn:

- Hoofdpijn

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

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- smaakverlies en smaakverstoring. Dit verdwijnt gewoonlijk binnen enkele weken nadat u stopt met het innemen van dit geneesmiddel. Echter, een zeer klein aantal mensen (minder dan 1 op 10.000) heeft gemeld dat de smaakverstoring enige tijd aanhoudt en als gevolg daarvan laten ze eten staan en vallen af. Er zijn ook meldingen geweest van sommige mensen die angst of symptomen van depressie ervaren als gevolg van deze smaakstoornissen.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- Zich onwel voelen, duizelig
- Gevoelloosheid of tintelingen

Zeer zelden (kunnen optreden bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- Zich moe voelen
- Afname van het aantal bloedcellen. U kunt merken dat u gemakkelijker lijkt te bloeden dan normaal of gemakkelijker blauwe plekken krijgt, of dat u gemakkelijk infecties oploopt en deze kunnen ernstiger zijn dan normaal.
- Huiduitbarstingen die op psoriasis lijken of verergering van psoriasis, waaronder huiduitslag of uitbarsting van kleine blaren met pus
- Draaiduizeligheid (vertigo)
- Haaruitval

De volgende bijwerkingen werden gemeld:

Tekenen van bloedaandoeningen: zwakte, ongebruikelijke bloedingen, blauwe plekken of vaak last hebben van infecties.

Aandoeningen van het reukvermogen die niet meer over gaan, gehoorverlies, sissen en / of oorsuizen, griepachtige symptomen, toename van een spierenzym genaamd creatinefosfokinase in het bloed (kan worden gevonden bij een bloedtest), minder goed zien of wazig zien.

Als een van de symptomen problematisch wordt of als u iets anders merkt dat hier niet wordt genoemd, ga dan naar uw arts. Uw arts kan u eventueel een ander medicijn voorschrijven.

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. 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 gelden geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op de blister. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 terbinafine. Elke tablet bevat 250 mg terbinafine (als hydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat (type A), microkristallijne cellulose (E460), hypromellose (E464), colloïdaal siliciumdioxide en magnesiumstearaat (E572).

Hoe ziet Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Dit geneesmiddel wordt geleverd als witte langwerpige tabletten met breuklijn, in verpakkingen van 14, 28 en 98 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Medical Valley Invest AB
Brädgårdsvägen 28
236 32 Höllviken
Zweden

Fabrikant:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanje

In het register ingeschreven onder: Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten RVG 34141

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

- Portugal: Terbinafina Liconsa 250 mg Comprimidos
- Denemarken: Terbinafin Medical Valley
- Estland: Terbinafine Liconsa
- Nederland: Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten
- Hongarije: Terbiner 250 mg tabletta
- Ierland: Terbinafine Rowa 250 mg tablets
- IJsland: Terbinafin Medical Valley 250 mg töflur
- Luxemburg: Terbinafine Liconsa 250 mg Comprimé
- Slovenië: Terbinafin Liconsa 250 mg tablete
- Zweden: Terbinafin Medical Valley 250 mg Tablett

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2022.