


Terbinafine Aurobindo 125, 250 mg, tabletten	RVG 106095, RVG 106096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2202	

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletten
Terbinafine Aurobindo 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 veel 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 Aurobindo 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 AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Terbinafine Aurobindo behoort tot een groep geneesmiddelen die antimycotica genoemd worden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid (bijvoorbeeld tussen de vingers en tenen) en van de 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
- als u ernstige nierproblemen heeft
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- als u problemen met de lever heeft of een ziekte die uw lever kan beschadigen
- als u psoriasis heeft (huidziekte met rode vlekken op de huid bedekt met schubben)
- als u nierproblemen heeft
- als u een ernstige vermindering van het aantal witte bloedcellen ontwikkelt, waardoor er een hogere kans op infecties is (agranulocytose) of ernstige ziekte met blaarvorming op de huid (toxische epidermale necrolyse). U moet stoppen met dit middel en onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u last heeft van deze bijwerkingen, waarvan bekend is dat ze zeer zelden optreden (zie rubriek 4)

Terbinafine Aurobindo 125, 250 mg, tabletten	RVG 106095, RVG 106096	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2202	Pag. 2 van 7

- als u huidaandoeningen met rode droge vlekken op de neus en wangen (huid en lupus erythematodes) heeft.

Neem contact op met uw arts als een van de bovenstaande waarschuwingen op u betrekking heeft of in het verleden gehad heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terbinafine Aurobindo 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.

- het antibioticum rifampicine (verlaagt de concentratie van dit middel in uw bloed)
- cimetidine (een geneesmiddel tegen maagklachten en zuurbranden) verhoogt de concentratie van dit middel in uw bloed
- antidepressiva (middelen tegen onder andere depressieve stemming) waaronder tricyclische antidepressiva, SSRI's (selectieve serotonine heropname remmers) of MAO-remmers (MAO-remmers)
- bètablokkers (bepaalde groep middelen tegen hoge bloeddruk, bepaalde hartklachten en verhoogde oogdruk) of anti-aritmica (middelen tegen hartritmestoornissen) voor hartproblemen
- orale anticonceptiva (de pil). Vrouwelijke patiënten kunnen last krijgen van onregelmatige menstruatiecycli of bloedingen tussen de menstruaties
- geneesmiddelen om hartproblemen te behandelen (zoals propafenon, amiodaron)
- ciclosporine (geneesmiddel dat wordt gebruikt om afstoting van organen of weefsels te voorkomen na een transplantatie of bepaalde huidaandoeningen, zoals psoriasis en eczeem, te behandelen of om reumatoïde artritis te behandelen)
- tolbutamide voor diabetes
- triazolam voor het verlichten van angst en/of slaapproblemen
- terfenadine voor hooikoorts of andere allergieën
- geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals fluconazol, ketoconazol)
- cafeïne.

Let op: het is mogelijk dat u de bovenstaande geneesmiddelen onder een andere naam kent. Lees de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt altijd zorgvuldig door voordat u dit middel gaat gebruiken. Neem contact op met uw arts of apotheker als u één van de bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Het gebruik van voedsel of drank heeft geen invloed op de behandeling met dit middel.


Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Gebruik dit middel dan niet, tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Als u zwanger wordt terwijl u met dit geneesmiddel behandeld wordt, moet u zo spoedig mogelijk contact opnemen met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen hebben gemeld zich duizelig te voelen terwijl zij dit middel gebruikten. Wanneer u dit voelt mag u niet autorijden of machines bedienen.

Terbinafine Aurobindo 125, 250 mg, tabletten	RVG 106095, RVG 106096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2202 Pag. 3 van 7

Terbinafine Aurobindo bevat natrium

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 beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dosering

Volwassenen

De voorgeschreven dosis hangt af van de soort en de ernst van de ontsteking.

De gebruikelijke dosering is 250 mg Terbinafine Aurobindo per dag. Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u nierproblemen heeft, kan de arts de aanbevolen dosis halveren.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met dit middel zal duren.

- bij algemene schimmelinfecties van de huid zal de behandeling waarschijnlijk 4 weken duren
- de behandeling van huidinfecties in de lies of op het lichaam duurt doorgaans 2 tot 4 weken; de behandeling van infecties aan de voeten duurt 2 tot 6 weken
- voor nagelinfecties kan een behandeling van 6 weken tot 3 maanden voldoende zijn, maar voor infecties van de teennagels is vaak een behandeling van 6 maanden of langer nodig.

Soms zijn de symptomen van infectie pas enkele weken na het beëindigen van de behandeling en de genezing van de infectie geheel verdwenen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u, of iemand die u kent, meer tabletten heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan contact op met uw arts of met de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Neem deze bijsluiter en enkele tabletten mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen. U kunt klachten krijgen als duizeligheid, misselijkheid, hoofdpijn of pijn in de maagstreek.


Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeten bent om dit middel op de gebruikelijke tijd in te nemen, neem de tablet dan zo snel mogelijk alsnog in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder overleg met uw arts, zelfs niet als de infectieverschijnselen verbeteren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Terbinafine Aurobindo 125, 250 mg, tabletten	RVG 106095, RVG 106096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2202	Pag. 4 van 7

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het gebruik van de tabletten en neem contact op met uw arts:

- als u last krijgt van verschijnselen van angio-oedeem/anafylaxie, zoals:
 - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
 - slikproblemen
 - galbulten
 - benauwdheid
 - flauwte
- als u huidreacties krijgt zoals striemen, blaren of een progressieve huiduitslag
- als u een verstoorde leverfunctie heeft. De symptomen hiervan zijn onder andere: geelzucht, jeuk, onverklaarbare en aanhoudende misselijkheid, vermoeidheid, braken, donkergekleurde urine, lichtgekleurde ontlasting en buikpijn.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

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

- verminderde eetlust
- maagpijn, opgeblazen gevoel, diarree, verstoorde spijsvertering (indigestie), misselijkheid
- gewrichtspijn (artralgie) en spierpijn (myalgie)
- huiduitslag, roodheid van de huid met jeuk en galbulten (urticaria).
- hoofdpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- depressie
- verstoring of verlies van smaak. Dit verdwijnt gewoonlijk langzaam zodra u gestopt bent met het innemen van dit geneesmiddel. Zeer zeldzame gevallen van langdurige smaakstoornissen zijn gemeld, soms leidend tot een verminderde voedselinname en aanzienlijk gewichtsverlies.
- duizeligheid
- visuele beperking
- vermoeidheid


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

- tinnitus
- tintelend gevoel (paresthesie), gevoelloosheid (hypesthesie)
- gewichtsverlies
- afname van het aantal rode bloedcellen (anemie).
- Verhoogde gevoeligheid van uw huid voor zonlicht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- verhoogde concentratie van leverenzymen in het bloed.
- abnormale leverfunctie, waaronder leverontsteking (hepatitis) en geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen), galwegobstructie (cholestase), abnormale leverfunctietestresultaten, leverfunctiestoornissen (voornamelijk cholestatisch van aard).

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

Terbinafine Aurobindo 125, 250 mg, tabletten	RVG 106095, RVG 106096	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2202	Pag. 5 van 7

- vermindering van de aantallen van verschillende soorten bloedcellen; dit kan leiden tot verhoging van de kans op ernstige infecties en bloedingen en het kan ook benauwdheid en vermoeidheid veroorzaken (agranulocytose, neutropenie, trombopenie, pancytopenie)
- systemische lupus erythematodes, een aandoening die een breed scala aan verschijnselen kan veroorzaken zoals gewrichtspijn, nierproblemen, huiduitslag en koorts
- syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, in de mond, ogen en geslachtsorganen)
- haaruitval
- toxische epidermale necrolyse (een ernstige ziekte met blaarvorming en afstoting van de huid)
- ernstige allergische reacties die zwellingen in het gezicht en de keel veroorzaken (angio-oedeem)
- psoriasiforme erupties of exacerbatie van psoriasis.
- uitslag met de vorming van schilfers of vervelling van de huid, haaruitval. Ernstige huidreacties met blaarvorming of vervelling van de huid (bijv. erythema exudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse, acute gegeneraliseerde exanthematische pustulosis [AGEP]).

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

- allergische reacties (inclusief anafylaxie)
- niet kunnen ruiken (anosmie) wat permanent kan zijn,
- wazig zien, verminderde gezichtsscherpte.
- verlies van het gehoor (hypoacusis)
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis)
- ontsteking van de alveesklier met als verschijnselen heftige pijn in de bovenbuik uitstralend naar de rug, misselijkheid en braken (pancreatitis)
- afbraak van spierweefsel met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rabdomyolyse) griepachtige verschijnselen of koorts
- huiduitslag die gepaard gaat met een toename van bepaalde cellen in het bloed (eosinofilie).

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.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

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.

Terbinafine Aurobindo 125, 250 mg, tabletten	RVG 106095, RVG 106096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		
		Rev.nr. 2202 Pag. 6 van 7

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 125 mg terbinafine (als terbinafinehydrochloride).
Elke tablet bevat 250 mg terbinafine (als terbinafinehydrochloride).
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrije colloïdale silica, hypromellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Terbinafine Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Tabletten.

125 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde, biconvexe, afgeschuinde tabletten met 'D' aan de ene kant en '56' aan de andere kant.

250 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde, biconvexe, afgeschuinde tabletten met een breeklijn en met 'D' aan de ene kant en '74' aan de andere kant. De tabletten kunnen in twee gelijke helften verdeeld worden.

Terbinafine Aurobindo tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC/Aluminium blisterverpakking. Verpakkingen van 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 en 500 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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Nederland

Fabrikant


APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Dit product is geregistreerd onder

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletten : RVG 106095
Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletten : RVG 106096

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

Frankrijk:	TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable
Duitsland:	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten
Italië:	Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse
Malta:	Terbinafine Aurobindo 125 mg/ 250mg tablets
Nederland:	Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, tabletten
Polen:	Terbinafine Aurobindo
Spanje:	Terbinafina Aurobindo 250 mg comprimidos

Terbinafine Aurobindo 125, 250 mg, tabletten	RVG 106095, RVG 106096	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2202	Pag. 7 van 7

Verenigd Koninkrijk: Terbinafine 250 mg tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2022