

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Fungorin 250 mg tabletit

terbinafiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Fungorin on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fungorin-tabletteja
3. Miten Fungorin-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Fungorin-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Fungorin on ja mihin sitä käytetään

Tablettien vaikuttava aine, terbinafiini on sienilääke, joka tehoaa estämällä sienien kehitystä tai tappamalla sienet.

Fungorin-tabletteja käytetään kynsisilsan hoitoon tai vartalosilsan, nivustaipeen silsan ja jalkasilsan hoitoon silloin, kun voidemainen terbinafiini ei sovi tai riitä hoidoksi.

Käänny lääkärin puoleen, ellet tunne oloasi paremmaksi tai jos tunnet olosi huonommaksi.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Fungorin-tabletteja

Älä käytä Fungorin-tabletteja

- jos olet allerginen vaikuttavalle aineelle tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu vaikea-asteinen maksan vajaatoiminta tai krooninen tai aktiivinen maksasairaus
- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, ennen kuin otat Fungorin-tabletteja

- jos sinulla on todettu jokin maksasairaus
- jos sinulla on psoriasis.

Muut lääkevalmisteet ja Fungorin-tabletit

Muut lääkkeet saattavat vaikuttaa Fungorin-tablettien tehoon ja/tai Fungorin voi vaikuttaa muiden lääkkeiden tehoon.

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai olet äskettäin ottanut tai saatat joutua ottamaan muita lääkkeitä.

Ole erityisen tarkkaavainen, jos sinua hoidetaan samanaikaisesti lääkkeillä, joita käytetään seuraavien sairauksien hoitoon:

- masennus (trisykliset masennuslääkkeet tai selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät)
- verenpainetauti (beetasalpaajat)
- sydänsairaus (rytmihäiriölääkkeet)
- elinsiirtopotilaat (siklosporini)
- Parkinsonin tauti (tyypin B MAO:n estäjät)
- tuberkuloosi (rifampisiini)
- epilepsia, kolmoishermostoherätykset, alkoholin vieroitusoireet (karbamatsipiini)
- kivun hoito (etyylimorfiini, kodeiini, tramadoli)
- yskän hoito (dekstrometorfaani, etyylimorfiini, kodeiini)
- liikahapaisuus (simeidiini)
- sieni-infektiot (flukonatsoli, ketokonatsoli).

Kuukautishäiriöitä voi esiintyä ehkäisytabletteja käyttävillä naisilla.

Fungorin-tabletit ruuan ja juoman kanssa

Tabletit voidaan ottaa joko ruuan yhteydessä tai tyhjään vatsaan.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Fungorin-tabletteja ei pidä käyttää raskauden aikana elleivät mahdolliset hyödyt ole selvästi suuremmat kuin mahdolliset haitat.

Älä imetä, kun käytät tätä lääkettä, koska terbinafiini kulkeutuu rintamaitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut potilaat ovat ilmoittaneet huimauksesta Fungorin-tablettien käytön aikana. Jos havaitset huimausta, älä aja äläkä käytä koneita.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Fungorin-tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten, kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Tavanomainen annos aikuisille on 1 tabletti kerran vuorokaudessa. Lääkäri on määrännyt sinulle ja sairautesi sopivan annostuksen sekä hoidon keston. Hoidon kesto riippuu käyttötarkoituksesta ja infektion vaikeusasteesta. Annostusta ei pidä muuttaa omatoimisesti.

Oireita voi esiintyä vielä jonkin aikaa (jopa useita viikkoja) hoidon loputtua, vaikka hoito olisikin tehonnut.

Jos lääkkeen vaikutus on mielestäsi liian voimakas tai liian heikko, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Juo lasillinen vettä tai muuta juomaa, kun otat tabletin. Tabletit niellään pureskelematta. Ota lääke mieluiten samaan aikaan joka päivä. Tabletit voidaan ottaa joko tyhjiin mahaan tai aterian jälkeen. Tabletit voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin.

Käyttö lapsille

Fungorin-tablettien käyttöä lapsille ei suositella.

Jos otat enemmän Fungorin-tabletteja kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Seuraavia oireita voi esiintyä liian suuren annoksen yhteydessä: päänsärky, pahoinvointi, huimaus ja vatsakivut.

Jos unohtat ottaa Fungorin-tabletteja

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä (alle 6 tunnin kuluttua), jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät niitä kuitenkaan saa.

Fungorin-tablettien haittavaikutukset ovat yleensä lieviä tai kohtalaisia ja ohimeneviä.

Hyvin yleiset haittavaikutukset (useammalla kuin yhdellä 10:stä):

- vähentynyt ruokahalu
- vatsavaivat, kuten ruuansulatushäiriöt, täysinäisyyden tunne, mahan turpoaminen, pahoinvointi, lievä vatsakipu ja ripuli
- ihottuma, nokkosrokko (punoittava ja kutiava iho)
- nivel- ja lihaskivut.

Yleiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä 10:stä):

- päänsärky
- huonovointisuus.

Melko harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä 100:sta):

- makuuain häiriöt, makuuain puutos, heikentynyt makuuain.

Harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä 1 000:sta):

- maksan vajaatoiminta
- maksaentsyymien nousu.

Hyvin harvinaiset haittavaikutukset (harvemalla kuin yhdellä 10 000:sta):

- *Lupus erythematosus* (punahukka)

- vakavat ihoreaktiot (akuutti eksantematoottinen pustuloosi, Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai *Erythema multiforme*, toksinen ihottuma, eksfoliativinen (kesivä) ihottuma, rakkulainen ihottuma)
- allergisen reaktion kaltainen reaktio (anafylaktoidinen reaktio)
- angioedeema (paikallinen turvotus huulissa, kasvoissa, nielussa tai kielessä)
- uupumus
- hiustenlähtö
- huimaus
- heikentynyt tuntoaisti
- pitkittynyt makuaistin häiriintyminen
- kiertohuimaus
- psoriaasin kaltainen ihottuma, olemassa olevan psoriaasin paheneminen
- tietyt verimuutokset, kuten agranulosytoosi, neutropenia, trombositopenia, pansytopenia (nämä ovat tiloja, joissa eri verisolujen määrät ovat vähentyneet normaalista).

Haittavaikutukset, joiden yleisyys on tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- allergiset reaktiot (anafylaktiset reaktiot)
- anemia
- seerumitaudin kaltainen reaktio
- ahdistuneisuus, masennus (johtuen makuaistin häiriöistä)
- hajuaistin puute, mukaan lukien hajuaistin pysyvä häviäminen, hajuaistin heikkeneminen
- näköhäiriöt, näön hämärtyminen, näöntarkkuuden heikkeneminen
- huonokuuloisuus, kuulon heikkeneminen, korvien soiminen (tinnitus)
- verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- haimatulehdus (pankreatiitti)
- kolestaasi (sapen virtauksen estyminen tai väheneminen)
- hepatiitti (maksatulehdus), keltaisuus
- ihon valoherkkyys, allerginen valoherkkyysreaktio, valoihottuma (fotodermatoosi), monimuotoinen valoihottuma, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS)
- vakava lihasten vaurioituminen (rabdomyolyyysi)
- influenssan kaltainen sairaus, kuume
- veren kreatiinifosfokinaasiarvon suureneminen
- painon lasku (seuraus heikentyneestä makuaistista).

Lopeta Fungorin-tablettien käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita:

- heikentynyt maksan toiminta, johon kuuluu seuraavia oireita: kutina, selittämätön ja pitkäkestoinen pahoinvointi, ruokahaluttomuus, väsymys, oksentelu, vatsakipu mahan oikeassa yläkulmassa, kellertävä iho tai kellertävät silmänvalkuaiset, tumma virtsa tai vaaleat ulosteet
- *Lupus erythematosus* (punahukka, joka on reumaattinen sairaus, johon kuuluu ihottumaa, munuaisongelmia ja veren valkosolumuutoksia)
- veriarvomuutoksia
- vakava ihoreaktio, jonka oireita ovat esim. laajalle levinnyt märkivä ihottuma, rakkulat huulissa, silmissä, suussa tai sukupuolielimissä, ihon kuoriutuminen
- allerginen tai allergisen reaktion kaltainen reaktio (anafylaktinen tai anafylaktoidinen reaktio)
- angioedeema (paikallinen turvotus huulissa, kasvoissa, nielussa tai kielessä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Fungorin-tablettien säilyttäminen

Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä ja pakkauksen mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Fungorin-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on terbinafiini(hydrokloridi), jota on 250 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat magnesiumstearaatti, vedetön kolloidinen piidioksidi, hypromelloosi, mikrokiteinen selluloosa ja natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen soikea tabletti, jossa jakouurre molemmilla puolilla.

Pakkauskoot: 14, 28, 56 ja 98 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 14.3.2019

Bipacksedeln: Information till användaren

Fungorin 250 mg tabletter

terbinafin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får några biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Fungorin-tabletter är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Fungorin-tabletter
3. Hur du tar Fungorin-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Fungorin-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Fungorin-tabletter är och vad de används för

Tabletternas verksamma ämne, terbinafin, är en svampmedicin som verkar genom att förhindra svampens utveckling eller att döda svampen.

Fungorin-tabletter används vid behandling av nagelsvamp eller kroppssvamp, ljumsksvamp och fotsvamp om behandling med terbinafin kräm inte passar eller inte är tillräcklig.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre.

2. Vad du behöver veta innan du tar Fungorin-tabletter

Ta inte Fungorin-tabletter

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har konstaterats lida av nedsatt leverfunktion av svår grad, eller kronisk eller aktiv leversjukdom
- om du har konstaterats lida av nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Fungorin-tabletter

- om du lider av någon leversjukdom
- om du har psoriasis.

Andra läkemedel och Fungorin-tabletter

Andra läkemedel kan påverka effekten av Fungorin och/eller Fungorin kan påverka effekten av andra läkemedel.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Var speciellt noggrann, om du samtidigt behandlas med läkemedel som används vid behandling av följande sjukdomar:

- depression (tricykliska antidepressiva läkemedel eller läkemedel som selektivt hämmar återupptagningen av serotonin)
- blodtryckssjukdom (betablockerare)
- hjärtsjukdom (arytmiläkemedel)
- transplantatpatienter (ciklosporin)
- Parkinsons sjukdom (typ B MAO-blockerare)
- tuberkulos (rifampicin)
- epilepsi, trigeminusneuralgi, alkohol abstinensbesvär (karbamazepin)
- behandling av smärta (etylmorfin, kodein, tramadol)
- behandling av hosta (dextrometorfan, etylmorfin, kodein)
- sur mage (simetidin)
- svampinfektioner (flukonazol, ketokonazol).

Menstruationsstörningar kan förekomma hos kvinnor som använder preventivpiller.

Fungorin med mat och dryck

Tabletterna kan tas antingen i samband med måltid eller på tom mage.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Fungorin bör inte användas under graviditet, om eventuella fördelar inte är klart större än eventuella nackdelar.

Amma inte när du använder det här läkemedlet, eftersom terbinafin går över i bröstmjolk.

Körförmåga och användning av maskiner

En del patienter har rapporterat om yrsel när de tar Fungorin. Om du känner dig yr ska du inte framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Fungorin-tabletter

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är för vuxna 1 tablett en gång per dygn. Läkaren har ordinerat dig en lämplig dosering och behandlingens längd med tanke på din sjukdom. Behandlingens längd beror på indikationen och svårighetsgraden av infektionen. Ändra aldrig dosen på eget initiativ.

Symtom kan förekomma en tid (t.o.m. i flera veckor) efter avslutad behandling, även om behandlingen har varit effektiv.

Om du finner att effekten av läkemedlet är för stark eller för svag, kontakta läkaren eller apoteket.

Drick ett glas vatten eller annan dricka, när du tar tablett. Ta tablett utan att tugga. Ta tablett helst samma tid varje dag. Tabletterna kan tas på tom mage eller efter en måltid. Tabletterna kan vid behov delas i två lika stora doser.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

Användning för barn

Användning av Fungorin-tabletter till barn rekommenderas inte.

Om du har tagit för stor mängd av Fungorin-tabletter

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Följande symtom kan förekomma i samband med en för stor dos: huvudvärk, illamående, svindel och magvärk.

Om du har glömt att ta Fungorin-tabletter

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos (mindre än 6 timmar), ska du inte ta den dos som du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningar av Fungorin-tabletterna är vanligen lindriga eller måttliga och övergående.

Mycket vanliga biverkningar (hos fler än 1 av 10):

- minskad aptit
- obehag i mag-tarmkanalen, som matsmältningsbesvär, mättnadskänsla, uppkördhet, illamående, lindriga magsmärtor och diarré
- hudutslag och nässelutslag (röd och kliande hud)
- muskel- och ledsmärtor.

Vanliga biverkningar (hos färre än en av 10):

- huvudvärk
- allmän sjukdomskänsla.

Mindre vanliga biverkningar (hos färre än en av 100):

- smakstörningar, brist på smakförmåga, minskad smakförmåga.

Sällsynta biverkningar (hos färre än en av 1 000):

- leverinsufficiens
- förhöjda leverenzymvärden.

Mycket sällsynta biverkningar (hos färre än en av 10 000):

- *Lupus erythematosus* (reumatisk sjukdom)
- allvarliga hudreaktioner (akut eksantematös pustulos, Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller *Erythema multiforme*, toxiska hudutslag, exfoliativ (hudflagning) dermatit, utslag med blåsor)
- allergiliknande reaktioner (anafylaktoid reaktion)
- angioödem (lokal svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga)
- trötthet
- håravfall
- svindel
- försämrat känselsinne
- förlängda smakrubbingar
- rotatorisk yrsel
- psoriasisliknande eksem, förvärrad psoriasis
- vissa förändringar i blodet, som exempelvis agranulocytos, neutropeni och trombocytopeni, pancytopeni (dessa är tillstånd där mängden olika blodkroppar sjunkit under de normala värdena).

Biverkningar med ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner)
- anemi
- serumsjukdomsliknande reaktion
- ångest, depression (p. g. a. smakrubbingar)
- brist på luktsinne, även permanent förlust av luktsinnet, försämrat luktsinne
- synstörningar, dimsyn, nedsatt synskärpa
- hörselnedsättning, nedsatt hörsel, öronsusning (tinnitus)
- blodkärlsinflammation (vaskulit)
- bukspottkörtelinflammation (pankreatit)
- kolestas (försvårat eller stoppat gallflöde)
- hepatit (leverinflammation), gulsot
- ökad ljuskänslighet i huden, ljusallergiska reaktioner (fotoallergi), ljuseksem (fotodermatos), polymorf ljusdermatit
- reaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)
- allvarliga muskelsönderfall (rabdomyolys)
- influenssaliknande sjukdom, feber
- förhöjda kreatinfosfokinasvärden i blodet
- viktninskning (p. g. a. minskad smakförmåga).

Sluta att använda Fungorin och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom:

- nedsatt leverfunktion med symtom som klåda, oförklarligt och ihållande illamående, dålig aptit, trötthet, kräkningar, magont i buken övre högra hörn, gulskiftande hud eller ögonvitor, mörk urin eller ljus avföring.
- *Lupus erythematosus* (reumatisk sjukdom med hudutslag, njurbesvär och förändringar i de vita blodkropparna)
- förändrade blodvärden
- allvarlig hudreaktion med symtom som t.ex. varig eksem som har spridit sig över en stor yta, blåsor på läppar, i ögon, mun och könsorgan, fjällande hud
- allergisk eller allergiliknande reaktion (anafylaktisk eller anafylaktoid reaktion)
- angioödem (lokal svullnad i läppar, ansikte, svalg eller tunga).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. Hur Fungorin-tabletter ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är terbinafin(hydroklorid) varav finns 250 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos, mikrokristallin cellulosa och natriumstärkelseglykolat (typ A).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, oval tablett, med brytskåra på båda sidorna.

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 56 och 98 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 14.3.2019