

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Terbinafin Hexal 250 mg tabletit

terbinafiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, 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 Terbinafin Hexal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terbinafin Hexal -valmistetta
3. Miten Terbinafin Hexal -valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Terbinafin Hexal -valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Terbinafin Hexal on ja mihin sitä käytetään

Terbinafiini, Terbinafin Hexal -valmisteen vaikuttava aine, on sienilääke.

Terbinafin Hexal -valmistetta käytetään ihon ja kynsien sieni-infektioiden hoitoon.

Terbinafiinia, jota Terbinafin Hexal sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Terbinafin Hexal -valmistetta

Älä käytä Terbinafin Hexal -valmistetta

- jos olet allerginen terbinafiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Terbinafin Hexal -valmistetta, jos jokin seuraavista koskee sinua:

- sinulla on maksa- tai munuaisongelmia
- sinulla on psoriaasi
- sinulla on lupus erythematosus (eräs autoimmuunisairaus).

Lääkärin on testattava maksasi toiminta ennen Terbinafin Hexal -valmisteen käytön aloittamista sekä 4–6 viikon välein hoidon aikana.

Lapset ja nuoret

Terbinafin Hexal -valmisteen käyttöä lapsille ei suositella.

Muut lääkevalmisteet ja Terbinafin Hexal

Jotkin lääkkeet voivat haitata hoitoasi. Kerro lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- rifampisiini infektioita vastaan
- simetidiini vatsavaivojen, kuten ruuansulatushäiriöiden tai vatsahaavan, vuoksi
- tietyt masennuslääkkeet, mukaan lukien trisykliset masennuslääkkeet, kuten desipramiini, SSRI-lääkkeet (selektiiviset serotoniinin takaisinoton estäjät) tai tietyt MAOI-lääkkeet (monoamiinioksidaasin estäjät, tyyppi B)
- jotkin sieni-infektiolääkkeet (kuten flukonatsoli, ketokonatsoli)
- dekstrometorfaani (yskänlääke)
- suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (koska joillakin naispotilailla voi esiintyä epäsäännöllisiä kuukautisia, läpäsivuo, välivuotoa ja kuukautisten poisjääntiä)
- tietyt beetasalpaajat (tiettyihin sydän- ja verisuonisairauksiin käytettäviä lääkkeitä, joiden vaikuttava aine on loli-päätteinen, esimerkiksi metoprololi) tai sydämen rytmihäiriölääkkeet kuten propafenoni ja amiodaroni
- kofeiini
- siklosporiini (immunosuppressantti)
- varfariini (veren hyytymistä estävä lääke).

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

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.

Kokemusta käytöstä raskaana oleville naisille on vain vähän, joten Terbinafin Hexal -valmistetta ei saa käyttää raskauden aikana, ellei lääkäri ole nimenomaan määrännyt niin.

Terbinafin Hexal -valmistetta ei saa käyttää imetyksen aikana, sillä vaikuttava aine terbinafiini erittyy rintamaitoon ja saattaa olla haitallista vauvalle.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Jotkut ihmiset ovat ilmoittaneet huimauksesta Terbinafin Hexal -valmisteen käytön aikana. Jos havaitset sitä, 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.

Terbinafin Hexal sisältää natriumia

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

3. Miten Terbinafin Hexal -valmistetta käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille iäkkäät potilaat mukaan lukien on **1 tabletti kerran päivässä**.

- **Iho**infektioissa suositeltu hoitoaika on **2–6 viikkoa**.
- **Kynsi**-infektioissa suositeltu hoitoaika on yleensä **6–12 viikkoa**. **Varpaankynsi**-infektioissa hoitoa on ehkä jatkettava **6 kuukauden ajan tai pidempään**.

Käyttötapa

Niele tabletti kokonaisena vesilasillisen kera. Ota lääke mieluiten samaan aikaan joka päivä. Tabletit voidaan ottaa ennen ateriaa tai sen jälkeen.

Jos otat enemmän Terbinafin Hexal -valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos otat liian monta Terbinafin Hexal -tablettia kerralla, saatat tuntea päänsärkyä, pahoinvointia, ylävatsakipua ja huimausta. Ota mahdollisimman pian yhteys lääkäriin tai sairaalan ensiapuun. Ota lääkepakkaus mukaan, jotta henkilökunta näkee, mitä olet ottanut.

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohtat ottaa Terbinafin Hexal -valmistetta

Jos unohtat ottaa Terbinafin Hexal -valmistetta, älä ole huolissasi. Ota lääke heti, kun muistat. Jos on kuitenkin jo melkein aika ottaa seuraava annos, odota ja ota seuraava tabletti tavanomaiseen aikaan. Jatka sitten hoitoa normaaliannostuksen mukaisesti. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi tabletin.

Jos lopetat Terbinafin Hexal -valmisteen käytön

Lopeta lääkkeen käyttö vain lääkärin kanssa sovituksi. Jos se ei ole mahdollista, ilmoita lopettamisesta lääkärille mahdollisimman pian, jotta hän pystyy päättämään jatkotoimista.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia.

Kerro lääkärille heti, jos havaitset jonkin seuraavista harvinaisista tai hyvin harvinaisista haittavaikutuksista:

- Ihon tai silmien keltaisuus, epätavallisen tumma virtsa tai vaalea uloste, selittämätön pitkään jatkuva pahoinvointi, vatsavaivat, oikeanpuoleinen ylävatsakipu, ruokahaluttomuus, epätavallinen väsymys tai heikotus (jotka voivat aiheutua maksavaivoista).
- Vakavat ihoreaktiot, kuten ihottuma, valoherkkyys, rakkulat, kesiminen tai nokkospaukamat.
- Oireet kuten ihottuma kasvoissa, kuume, huonovointisuus tai väsymys, nivel- tai lihaskipu (mahdollisia lupus erythematosus -nimisen autoimmuunisairauden oireita).
- Vakava allerginen reaktio, joka voi aiheuttaa hengitysvaikeuksia, huimausta, punoitusta, vatsakrampeja, jäykkyyttä, ihottumaa, pääasiassa kasvojen tai nielun turvotusta, kuumetta tai imusolmukkeiden turpoamista/suurenemistä.
- Epätavallinen verenvuoto, mustelmat, epänormaalin kalpea iho, epätavallinen väsymys tai heikotus tai hengenahdistus rasiituksen yhteydessä, kipeä kurkku ja kuumetta sekä vilunväireitä tai toistuvia infektioita (tämä voi olla merkki veriongelmistä).
- Oireet, kuten ihottuma, kuume, kutina, väsymys tai violetinpunaiset pisteet ihon pinnan alapuolella (mahdollisesti merkki verisuonen tulehduksesta).
- Vaikea ylävatsakipu, joka leviää selkään (mahdollinen haimatulehduksen merkki).
- Selittämätön lihasheikkous ja -kipu tai tumma (punaisenruskea) virtsa (mahdollisia merkkejä lihaksen hajoamisesta).

Seuraavia haittavaikutuksia on ilmoitettu terbinafiinitablettien yhteydessä

Hyvin yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 10:stä)

- Päänsärky
- Ruoansulatusvaivat
- Pahoinvointi
- Vatsakipu
- Ripuli
- Turvotuksen tunne
- Ruokahaluttomuus
- Kutina, ihottuma tai turvotus
- Lihas- ja nivelkivut.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- Masennus
- Makuaistin häiriöt ja makuaistin puute
Ongelma häviää yleensä asteittain useiden viikkojen kuluessa lääkkeen käytön lopettamisen jälkeen. Makuaistin häiriöt ja makuaistin puute voivat kuitenkin erittäin harvoissa tapauksissa kestää pidempään.
- Näköhäiriöt
- Huimaus tai väsymys.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta)

- Veren punasolumäärän pieneneminen
- Ahdistuneisuus (johon liittyy mm. unihäiriöitä, väsymystä, voimattomuutta ja ajattelu- ja keskittymiskyvyn heikentymistä)
- Tunnottomuus tai kihelmöinti
- Korvien soiminen tai kohina korvissa äänen puuttuessa (tinnitus)
- Ihon lisääntynyt herkkyys auringonvalolle
- Kuume
- Makuaistin häiriöistä johtuva painonlasku.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- Maksaongelmat, kuten maksan vajaatoiminta, maksatulehdus, ihon tai silmän valkuaisten keltaisuus, veren maksaentsyymitasojen nousu.

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta)

- Tiettyjen verisolujen väheneminen
- Lupus erythematosus (autoimmuunisairaus)
- Vakavat ihoreaktiot
- Allergiset reaktiot
- Hiustenlähtö
- Ihosairaus, jossa ihosolut lisääntyvät liian nopeasti, ja sen seurauksena iholla on paksuja valkoisia, hopeanvärisiä tai punaisia läiskiä (psoriaasin kaltaiset iho-oireet, psoriaasin paheneminen)
- Maksan siirtoon tai kuolemaan johtava maksan vajaatoiminta. Useimmissa näistä tapauksista taustalla oli vaikeita sairauksia.

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Vaikeat allergiset reaktiot (anafylaktinen reaktio, seerumisairauden kaltainen reaktio)
- Kuulon aleneminen, kuulon heikkeneminen
- Näön hämärtyminen, näöntarkkuuden heikkeneminen
- Verisuonitulehdus
- Hajuainin häiriöt hajuainin pysyvä häviäminen mukaan lukien
- Masennusoireet (esim. masentunut mieliala) makuaistin häiriöiden takia
- Haimatulehdus

- Lääkeihottuma, johon liittyy tiettyjen verisolujen määrän suurenemista (eosinofilia) ja sisäelintulehdus (DRESS)
- Tila, jossa lihassolut vaurioituvat vaikeasti ja joka johtaa solukuolemaan (rabdomyolyyysi-niminen lihasnekroosi) tai veren lihasentsyymien (kreatiinifosfokinaasi) nousu
- Flunssankaltaiset oireet, kuten väsymys, vilunväreet, kurkkukipu, nivel- tai lihaskipu.

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. Terbinafin Hexal -valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa tai läpipainopakkauksessa/tablettipurkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt.viim. tai EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Pidä läpipainopakkaukset ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Tablettipurkki: Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

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 Terbinafin Hexal sisältää

- Vaikuttava aine on **terbinafiini**.
Jokainen tabletti sisältää terbinafiinihydrokloridia määrän, joka vastaa 250 mg terbinafiinia.
- Muut aineet ovat natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), hypromelloosi, kolloidinen vedetön piidioksidi, perunatärkkelys, magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Valkoinen tai lähes valkoinen, pyöreä, kupera tabletti, jossa on molemmilla puolilla jakouurre ja toisella puolella tunnus ”TER 250”. Tabletit on pakattu läpipainopakkauksiin tai purkkeihin.

Pakkauskoot: 8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 ja 100 tablettia.

Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Kööpenhamina S, Tanska

Valmistaja:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179, Barleben, Saksa

tai

Rowa Pharmaceuticals Ltd, Bantry, Co. Cork, Irlanti

tai

LEK S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Varsova, Puola

tai

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia (koskee vain tablettipurkkeja)

tai

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenia (koskee vain läpipainopakkauksia)

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.11.2019

Bipacksedel: Information till användaren

Terbinafin Hexal 250 mg tabletter

terbinafin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 Terbinafin Hexal är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terbinafin Hexal
3. Hur du använder Terbinafin Hexal
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terbinafin Hexal ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terbinafin Hexal är och vad det används för

Terbinafin, den aktiva substansen i Terbinafin Hexal, är ett läkemedel mot svamp.

Terbinafin Hexal används för behandling av olika svampinfektioner i hud och naglar.

Terbinafin som finns i Terbinafin Hexal kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Terbinafin Hexal

Använd inte Terbinafin Hexal

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårt nedsatt leverfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Terbinafin Hexal om något av följande gäller dig:

- du har problem med njurarna eller levern
- du har psoriasis
- du har lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom).

Din läkare bör kontrollera din leverfunktion innan du börjar använda Terbinafin Hexal och var fjärde till sjätte vecka under behandlingen.

Barn och ungdomar

Användning av Terbinafin Hexal hos barn rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Terbinafin Hexal

Vissa läkemedel kan påverka din behandling. Berätta för din läkare om du tar något av följande:

- rifampicin mot infektioner
- cimetidin mot magproblem t.ex. matsmältningsbesvär eller magsår
- vissa antidepressiva läkemedel, däribland tricykliska antidepressiva som desipramin, SSRI-preparat (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller vissa MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare typ B)
- vissa läkemedel mot svampinfektioner (t.ex. flukonazol, ketokonazol)
- dextrometorfan mot hosta
- p-piller (oregelbundna menstruationer, genombrottsblödningar, blödning mellan menstruationerna och utebliven menstruation kan uppträda hos en del kvinnliga patienter)
- vissa betablockerare (läkemedel mot vissa hjärt-kärlsjukdomar med aktiva substanser vars namn slutar på ”-lol”, t.ex. metoprolol) eller läkemedel mot rytmstörningar i hjärtat, t.ex. propafenon eller amiodaron
- koffein
- ciklosporin för att hämma immunförsvaret
- warfarin (blodförtunnande läkemedel).

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

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.

Eftersom erfarenhet av användning hos gravida kvinnor är mycket begränsad ska Terbinafin Hexal inte användas under graviditet, om inte läkaren specifikt ordinerat det.

Terbinafin Hexal ska inte användas under amning, eftersom den aktiva substansen terbinafin övergår i bröstmjolk och kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

En del patienter har rapporterat om yrsel när de tar Terbinafin Hexal. 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.

Terbinafin Hexal innehåller natrium

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

3. Hur du använder Terbinafin Hexal

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

Rekommenderad dos för vuxna, även äldre patienter, är 1 tablett en gång dagligen.

- Vid **hudinfektioner** fortsätter behandlingen i **2–6 veckor**.
- Vid **nagelinfektioner** varar behandlingen normalt i mellan **6 veckor och 3 månader**, men en del patienter med infektion i **tånaglarna** kan behöva behandlas i **6 månader eller längre**.

Hur du ska ta läkemedlet

Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, helst samma tid varje dag. Tabletterna kan tas före eller efter en måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Terbinafin Hexal

Om du tar för många Terbinafin Hexal-tabletter på en gång kan du få huvudvärk, illamående, smärtor i övre delen av magen och yrsel. Kontakta alltid omedelbart läkare eller akutmottagning på sjukhus. Ta med dig läkemedelsförpackningen så personalen kan se vad du har tagit.

Om du har fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, apotek, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, tel. 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Terbinafin Hexal

Om du glömmer att ta en Terbinafin Hexal-tablett behöver du inte oroa dig. Ta den så snart du kommer ihåg det. Om det dock är nästan dags för nästa dos ska du vänta och ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att ta Terbinafin Hexal

Sluta inte med tabletterna utan att ha rådfrågat din läkare. Om detta inte är möjligt ska du så snart som möjligt tala om för läkaren att du har slutat med behandlingen så att han eller hon tillsammans med dig kan besluta om fortsatta åtgärder.

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

4. Eventuella biverkningar

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

En del biverkningar kan vara allvarliga.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande sällsynta eller mycket sällsynta symtom:

- Gulfärgning av hud eller ögonvitor, ovanligt mörk urin eller ljus avföring, oförklarligt ihållande illamående, magproblem, smärta uppe till höger i buken, aptitförlust, ovanlig trötthet eller svaghet (kan tyda på leverproblem).
- Svåra hudreaktioner med utslag, ljuskänslighet, blåsor, flagnande hud eller utslag.
- Symtom såsom utslag i ansiktet, feber, sjukdomskänsla eller trötthet, led- eller muskelvärk (kan vara tecken på lupus erythematosus, en autoimmun sjukdom).
- Svår allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter, yrsel, rodnad, magkramper, stelhet, hudutslag, svullnad främst i ansiktet och svalget, feber eller svullna/förstorade lymfkörtlar.
- Ovanlig blödning, blåmärken, onormalt blek hud, ovanlig trötthet eller svaghet eller andfåddhet vid ansträngning, halsont med feber och frossbrytningar eller ofta förekommande infektioner (kan vara ett tecken på blodsjukdom).
- Symtom som hudutslag, feber, klåda, trötthet eller lilaröda fläckar under huden (kan vara tecken på inflammation i blodkärlen).
- Svåra smärtor i övre buken som strålar till ryggen (kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln).
- Oförklarlig muskelsvaghet och muskelvärk, eller mörk (rödbrun) urin (kan vara tecken på muskelnedbrytning).

Följande biverkningar har rapporterats med terbinafintabletter

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):

- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- illamående
- magsmärtor
- diarré
- känsla av uppsvälldhet
- aptitförlust
- klåda, utslag eller svullnad
- led- och muskelvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- depression
- smakstörningar och smakförlust
Dessa försvinner oftast långsamt inom ett antal veckor när du slutar ta läkemedlet. I mycket sällsynta fall kan smakstörningar eller smakförlust kvarstå under en längre period.
- synstörningar
- yrsel eller trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- minskat antal röda blodkroppar
- ångest (med symtom såsom sömnstörningar, trötthet, kraftlöshet eller nedsatt tanke- eller koncentrationsförmåga)
- domningar eller stickningar
- ringningar eller susningar i öronen
- ökad känslighet mot solljus
- feber
- viktminskning som beror på smakstörningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- leverproblem såsom leversvikt, leverinflammation, gulfärgning av huden eller ögonvitorna och förhöjd halt av leverenzymmer i blodet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal av vissa blodkroppar
- lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- allvarliga hudreaktioner
- allergiska reaktioner
- håravfall
- hudsjukdom där hudceller växer alltför snabbt, vilket leder till tjocka, vita, silverfärgade eller röda fläckar på huden (psoriasisliknande hudutslag, försämring av psoriasis)
- leversvikt, som leder till levertransplantation eller dödsfall. I de flesta av dessa fall hade patienterna allvarliga underliggande sjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, reaktion som liknar serumsjuka)
- nedsatt hörsel
- dimsyn, nedsatt synskärpa
- inflammation i blodkärlen
- påverkan på luktsinnet, även permanent förlust av luktsinnet
- symtom på depression (t.ex. deprimerad sinnesstämning) som beror på smakstörningar
- inflammation i bukspottkörteln

- läkemedelsorsakade utslag med ökning av vissa blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ, vilket kallas ”läkemedelsorsakade utslag med eosinofili och systemiska symtom” (DRESS)
- tillstånd som orsakar svår muskelcellskada som leder till celldöd (muskelnekros) som kallas rabdomyolys eller ökad mängd muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet
- influensaliknande symtom såsom trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk

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. Sverige: Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Finland: Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret, PB55, 00034 FIMEA. Webbplats: www.fimea.fi.

5. Hur Terbinafin Hexal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen/tablettburken efter Utg.dat. eller EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Tablettburk: Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

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
Varje tablett innehåller 250 mg terbinafin som terbinafinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, potatisstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller nästan vita, runda, konvexa tabletter med brytskåra på båda sidorna och koden ”TER 250” på ena sidan. Tabletterna är förpackade i blister eller tablettburkar.

Förpackningsstorlekar: 8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 och 100 tabletter.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

HEXAL A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Tillverkare:

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Tyskland
eller

Rowa Pharmaceuticals Ltd. Bantry, Co. Cork, Irland

eller

Lek S.A., Ul. Domaniewska 50 C, PL-02-672 Warszawa, Polen

eller

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenien (gäller endast för tablettburkar)

eller

Lek Pharmaceuticals d.d. Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovenien (gäller endast för blisterförpackningar)

Denna bipacksedel ändrades senast 25.11.2019