

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletter
Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletter
terbinafin

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å bruke dette legemidlet, for det inneholder viktig informasjon for deg.

Oppbevar dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen senere.

Har du flere spørsmål? Ta kontakt med legen din eller apoteket.

Ikke gi dette legemidlet til andre, da det kun er foreskrevet til deg. Det kan være skadelig for andre, selv om de har de samme symptomene som deg.

Får du mye plager av en av bivirkningene som er nevnt i avsnitt 4? Eller får du en bivirkning som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget? Ta da kontakt med legen din eller apoteket.

Innholdet i dette pakningsvedlegget

1. Hva er Terbinafine Aurobindo og hva brukes det til?
2. Når skal du ikke bruke dette legemidlet eller må du være ekstra forsiktig?
3. Hvordan bruker du dette legemidlet?
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan oppbevarer du dette legemidlet?
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

1. HVA ER TERBINAFINE AUROBINDO OG HVA BRUKES DET TIL?

Terbinafine Aurobindo tilhører en gruppe legemidler som kalles antimykotika. Det brukes til behandling av soppinfeksjoner i huden (for eksempel mellom fingrene og tærne) og neglene.

2. NÅR SKAL DU IKKE BRUKE DETTE MIDDELET ELLER MÅ DU VÆRE EKSTRA FORSIKTIG MED DET?

Når skal du ikke bruke dette middelet?

du er allergisk mot terbinafin eller mot en av stoffene i dette legemidlet. Disse stoffene finner du i avsnitt 6

hvis du har alvorlige nyreproblemer

hvis du har alvorlige leverproblemer.

Når må du være ekstra forsiktig med dette middelet?

hvis du har leverproblemer eller en sykdom som kan skade leveren din

hvis du har psoriasis (hudsykdom med røde flekker på huden dekket med skjell)

hvis du har nyreproblemer

hvis du utvikler en alvorlig reduksjon i antall hvite blodceller, noe som gir høyere risiko for infeksjoner (agranulocytose) eller alvorlig sykdom med blemmer på huden (toksisk epidermal nekrolyse). Du må slutte med dette middelet og umiddelbart kontakte legen din hvis du opplever disse bivirkningene, som er kjent for å forekomme svært sjelden (se avsnitt 4)

hvis du har hudsykdommer med røde tørre flekker på nesen og kinnene (hud og lupus erythematosus).

Kontakt legen din hvis noen av de ovennevnte advarslene gjelder deg eller har gjeldt deg tidligere.

Bruker du andre legemidler?

Bruker du andre legemidler i tillegg til Terbinafin Aurobindo, har du nylig gjort det, eller er det en mulighet for at du vil bruke andre legemidler i nær fremtid? Fortell det da til legen din eller apoteket. Dette gjelder også legemidler du kan få uten resept.

antibiotikumet rifampicin (reduserer konsentrasjonen av dette middelet i blodet ditt)
cimetidin (et legemiddel mot mageproblemer og halsbrann) øker konsentrasjonen av dette middelet i blodet ditt
antidepressiva (midler mot blant annet depressive tilstander) inkludert trisykliske antidepressiva, SSRI-er (selektive serotoninreopptakshemmere) eller MAO-hemmere (MAO-hemmere)
betablokkere (en viss gruppe midler mot høyt blodtrykk, visse hjerteproblemer og økt øyetrykk) eller antiarytmika (midler mot hjerterytmeforstyrrelser) for hjerteproblemer
orale prevensjonsmidler (p-pillen). Kvinnelige pasienter kan oppleve uregelmessige menstruasjonssykluser eller blødninger mellom menstruasjonene
legemidler for å behandle hjerteproblemer (som propafenon, amiodaron)
ciklosporin (legemiddel som brukes for å forhindre avstøtning av organer eller vev etter en transplantasjon eller for å behandle visse hudsykdommer, som psoriasis og eksem, eller for å behandle revmatoid artritt)
tolbutamid for diabetes
triazolam for å lindre angst og/eller søvnproblemer
terfenadin for høysnue eller andre allergier
legemidler for behandling av soppinfeksjoner (som flukonazol, ketokonazol)
koffein.

Merk: det er mulig at du kjenner de ovennevnte legemidlene under et annet navn. Les alltid pakningsvedlegget til legemidlene du allerede bruker nøye før du bruker dette legemidlet. Ta kontakt med legen din eller apoteket hvis du bruker ett av de nevnte legemidlene.

Hva bør du være oppmerksom på med mat og drikke?

Bruk av mat eller drikke påvirker ikke behandlingen med dette legemidlet.

Graviditet og amming

Er du gravid, tror du at du er gravid, ønsker du å bli gravid eller ammer du? Bruk da ikke dette legemidlet, med mindre legen din finner det nødvendig. Hvis du blir gravid mens du behandles med dette legemidlet, må du kontakte legen din så snart som mulig.

Spør legen din eller apoteket om råd før du bruker et legemiddel.

Kjøring og bruk av maskiner

Noen mennesker har rapportert å føle seg svimmel mens de brukte dette legemidlet. Når du føler dette, må du ikke kjøre bil eller betjene maskiner.

Terbinafin Aurobindo inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, det vil si at det i hovedsak er 'natriumfritt'.

3. HVORDAN BRUKER DU DETTE LEGEMIDLET?

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig som beskrevet i dette pakningsvedlegget eller som legen din, apoteket eller sykepleieren har fortalt deg. Er du i tvil om riktig bruk? Ta da kontakt med legen din, apoteket eller sykepleieren.

Dosering

Voksne

Den foreskrevne dosen avhenger av typen og alvorlighetsgraden av betennelsen. Den vanlige doseringen er 250 mg Terbinafine Aurobindo per dag. Ta tablettene hel med et glass vann. Tablettene kan tas med eller uten mat. Hvis du har nyreproblemer, kan legen halvere den anbefalte dosen.

Varighet av behandlingen

Legen din vil fortelle deg hvor lenge behandlingen med dette legemidlet vil vare.

ved generelle soppinfeksjoner i huden vil behandlingen sannsynligvis vare i 4 uker
behandlingen av hudinfeksjoner i lysken eller på kroppen varer vanligvis 2 til 4 uker;
behandlingen av infeksjoner på føttene varer 2 til 6 uker
for negleinfeksjoner kan en behandling på 6 uker til 3 måneder være tilstrekkelig, men
for infeksjoner i tåneglene er ofte en behandling på 6 måneder eller lenger nødvendig.

Noen ganger forsvinner symptomene på infeksjon først noen uker etter avsluttet behandling og infeksjonen er helt helbredet.

Bruk hos barn og ungdom under 18 år

Dette legemidlet anbefales ikke for barn og ungdom under 18 år.

Har du tatt for mye av dette legemidlet?

Hvis du, eller noen du kjenner, har tatt flere tabletter enn tillatt, kontakt legen din eller legevakten på nærmeste sykehus. Ta med denne pakningsvedlegget og noen tabletter, slik at legen vet hva du har tatt. Du kan få symptomer som svimmelhet, kvalme, hodepine eller magesmerter.

Har du glemt å ta dette legemidlet?

Hvis du har glemt å ta dette legemidlet til vanlig tid, ta tablettene så snart som mulig. Ikke ta en dobbel dose for å erstatte en glemt dose.

Hvis du slutter å ta dette legemidlet

Ikke slutt å bruke dette legemidlet uten å konsultere legen din, selv om infeksjonssymptomene forbedres.

Har du flere spørsmål om bruken av dette legemidlet? Kontakt legen din eller apoteket.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Som alle legemidler kan også dette legemidlet ha bivirkninger, selv om ikke alle får dem.

Slutt å bruke tablettene og kontakt legen din:

hvis du opplever symptomer på angioødem/anafylaksi, som:

- hevelse i ansiktet, tungen eller halsen
- svelgevansker
- elveblest
- pustevansker
- besvimelse

hvis du får hudreaksjoner som striper, blemmer eller et progressivt utslett
hvis du har nedsatt leverfunksjon. Symptomene på dette inkluderer gulsott, kløe, uforklarlig og vedvarende kvalme, tretthet, oppkast, mørkfarget urin, lys avføring og magesmerter.

Følgende bivirkninger ble observert:

Svært vanlige (forekommer hos mer enn 1 av 10 brukere)

nedsatt appetitt
magesmerter, oppblåsthet, diaré, fordøyelsesbesvær (dyspepsi), kvalme
leddsmerter (artralgi) og muskelsmerter (myalgi)
hudutslett, rødhet i huden med kløe og elveblest (urtikaria).
hodepine

Vanlige (forekommer hos mindre enn 1 av 10 brukere)

depresjon
forstyrrelse eller tap av smak. Dette forsvinner vanligvis sakte når du har sluttet å ta dette legemidlet. Svært sjeldne tilfeller av langvarige smakforstyrrelser er rapportert, noen ganger fører til redusert matinntak og betydelig vekttap.
svimmelhet
synshemming
tretthet

Noen ganger (forekommer hos færre enn 1 av 100 brukere)

tinnitus
prikking (parestesi), nummenhet (hypestesi)
vekttap
reduksjon i antall røde blodceller (anemi).
Økt følsomhet i huden for sollys.

Sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 1000 brukere)

økt konsentrasjon av leverenzymmer i blodet.
unormal leverfunksjon, inkludert leverbetennelse (hepatitt) og gulsott (gul misfarging av hud og øyne), gallegangsobstruksjon (kolestase), unormale leverfunksjonstester, leverfunksjonsforstyrrelser (hovedsakelig kolestatisk i natur).

Svært sjeldne (forekommer hos færre enn 1 av 10.000 brukere)

reduksjon i antall forskjellige typer blodceller; dette kan føre til økt risiko for alvorlige infeksjoner og blødninger, og det kan også forårsake kortpustethet og tretthet (agranulocytose, nøytropeni, trombopeni, pancytopeni)

systemisk lupus erythematosus, en tilstand som kan forårsake et bredt spekter av symptomer som leddsmerter, nyreproblemer, hudutslett og feber
Stevens-Johnson syndrom (en alvorlig sykdom med blemmer på huden, i munnen, øynene og kjønnsorganene)

hårtap

toksisk epidermal nekrolyse (en alvorlig sykdom med blemmer og avstøtning av huden)
alvorlige allergiske reaksjoner som forårsaker hevelser i ansiktet og halsen (angioødem)
psoriasiforme utbrudd eller forverring av psoriasis.

utslett med dannelse av skjell eller avskalling av huden, hårtap. Alvorlige hudreaksjoner med blemmer eller avskalling av huden (f.eks. erythema exudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, akutt generalisert eksantematøs pustulose [AGEP]).

Ukjent (kan ikke bestemmes ut fra tilgjengelige data):

allergiske reaksjoner (inkludert anafylaksi)

manglende evne til å lukte (anosmi) som kan være permanent, • uklart syn, redusert synsskarphet.

hørselstap (hypoacusis)

betennelse i blodårene (vaskulitt)

betennelse i bukspyttkjertelen med symptomer som sterke smerter i øvre del av magen som stråler ut til ryggen, kvalme og oppkast (pankreatitt)

nedbrytning av muskelvev med symptomer som muskelkramper, feber og rødbrun

misfarging av urinen (rabdomyolyse) influensalignende symptomer eller feber

hudutslett som ledsages av en økning av visse celler i blodet (eosinofili).

Rapportering av bivirkninger

Får du bivirkninger, kontakt legen din eller apoteket. Dette gjelder også mulige bivirkninger som ikke er nevnt i denne pakningsvedlegget. Du kan også rapportere bivirkninger direkte via det norske Bivirkningsregisteret. Ved å rapportere bivirkninger kan du hjelpe oss med å få mer informasjon om sikkerheten til dette legemidlet.

5. HVORDAN OPPBEVARER DU DETTE LEGEMIDLET?

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen. Den står på esken og blisterpakningen etter "Exp.". Det står en måned og et år. Siste dag i den måneden er utløpsdatoen.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot lys.

Skyll ikke legemidler i vasken eller toalettet og kast dem ikke i søppelbøtten. Spør apoteket hva du skal gjøre med legemidler du ikke lenger bruker. De vil da bli destruert på en ansvarlig måte og ikke komme ut i miljøet.

6. INNHOLD I PAKNINGEN OG ØVRIG INFORMASJON

Hvilke stoffer inneholder dette legemidlet?

Det virksomme stoffet i dette legemidlet er terbinafin.

Hver tablett inneholder 125 mg terbinafin (som terbinafinhydroklorid).
Hver tablett inneholder 250 mg terbinafin (som terbinafinhydroklorid).
De andre stoffene i dette legemidlet er: mikrokrystallinsk cellulose,
natriumstivelsesglykolat (type A), vannfri kolloidal silika, hypromellose og
magnesiumstearat.

Hvordan ser Terbinafin Aurobindo ut og hvor mye er det i en pakning?

Tabletter.

125 mg:

Hvite til off-white, runde, ubelagte, bikonvekse, avfasede tabletter med 'D' på den ene siden og '56' på den andre siden.

250 mg:

Hvite til off-white, runde, ubelagte, bikonvekse, avfasede tabletter med en delestrek og med 'D' på den ene siden og '74' på den andre siden. Tablettene kan deles i to like deler.

Terbinafin Aurobindo tabletter er tilgjengelige i PVC/PVDC/Aluminium blisterpakning.
Pakninger med 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 og 500
tabletter.

Ikke alle de nevnte pakningsstørrelsene markedsføres.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og produsent

Innehaver av markedsføringstillatelsen

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Produsent

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Dette produktet er registrert under

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletter : RVG 106095

Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletter : RVG 106096

Dette legemidlet er registrert i EØS-landene under følgende navn

Frankrike: TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, delbar tablett

Tyskland: Terbinafin Aurobindo 250 mg tabletter

Italia: Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg tabletter

Malta: Terbinafine Aurobindo 125 mg/250 mg tabletter

Nederland: Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, tabletter

Polen: Terbinafine Aurobindo

Spania: Terbinafina Aurobindo 250 mg tabletter

Storbritannia: Terbinafine 250 mg tabletter

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent i januar 2022

Transtoyou