

## BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

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

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel eftersom den innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kanske behöver läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det är förskrivet endast till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du mycket besvär av någon av biverkningarna som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll i denna bipacksedel

1. Vad är Terbinafine Aurobindo och vad används det för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

### 1. VAD ÄR TERBINAFINE AUROBINDO OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Terbinafine Aurobindo tillhör en grupp läkemedel som kallas antimykotika. Det används för behandling av svampinfektioner i huden (till exempel mellan fingrar och tår) och naglar.

### 2. NÄR SKA DU INTE ANVÄNDA DETTA LÄKEMEDEL ELLER VARA EXTRA FÖRSIKTIG MED DET?

När ska du inte använda detta läkemedel?

du är allergisk mot terbinafin eller mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6

om du har allvarliga njurproblem

om du har allvarliga leverproblem.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

om du har leverproblem eller en sjukdom som kan skada din lever

om du har psoriasis (hudåkomma med röda fläckar på huden täckta med fjäll)

om du har njurproblem

om du utvecklar en allvarlig minskning av antalet vita blodkroppar, vilket ökar risken för infektioner (agranulocytos) eller allvarlig sjukdom med blåsbildning på huden (toxisk epidermal nekrolys). Du bör sluta använda detta läkemedel och omedelbart kontakta din läkare om du upplever dessa biverkningar, som är kända för att vara mycket sällsynta (se avsnitt 4)

om du har hudåkommor med röda torra fläckar på näsan och kinderna (hud och lupus erythematosus).

Kontakta din läkare om någon av ovanstående varningar gäller dig eller har gällt dig tidigare.

Använder du andra läkemedel?

Använder du andra läkemedel utöver Terbinafin Aurobindo, har du nyligen gjort det eller finns det möjlighet att du kommer att använda andra läkemedel i närmaste framtid? Berätta det då för din läkare eller apotekare. Detta gäller även läkemedel som du kan få utan recept.

antibiotikumet rifampicin (minskar koncentrationen av detta läkemedel i ditt blod)  
cimetidin (ett läkemedel mot magbesvär och halsbränna) ökar koncentrationen av detta läkemedel i ditt blod  
antidepressiva (medel mot bland annat depressiv sinnesstämning) inklusive tricykliska antidepressiva, SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller MAO-hämmare (MAO-hämmare)  
betablockerare (viss grupp medel mot högt blodtryck, vissa hjärtbesvär och förhöjt ögontryck) eller antiarytmika (medel mot hjärtrytmrubbningar) för hjärtproblem  
oral preventivmedel (p-piller). Kvinnliga patienter kan uppleva oregelbundna menstruationscykler eller blödningar mellan menstruationerna  
läkemedel för att behandla hjärtproblem (såsom propafenon, amiodaron)  
ciklosporin (läkemedel som används för att förhindra avstötning av organ eller vävnader efter en transplantation eller för att behandla vissa hudsjukdomar, såsom psoriasis och eksem, eller för att behandla reumatoid artrit)  
tolbutamid för diabetes  
triazolam för att lindra ångest och/eller sömnproblem  
terfenadin för hösnuva eller andra allergier  
läkemedel för behandling av svampinfektioner (såsom flukonazol, ketokonazol)  
koffein.

Observera: det är möjligt att du känner till ovanstående läkemedel under ett annat namn. Läs alltid bipacksedeln för de läkemedel du redan använder noggrant innan du använder detta läkemedel. Kontakta din läkare eller apotekare om du använder något av de ovan nämnda läkemedlen.

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Användning av mat eller dryck påverkar inte behandlingen med detta läkemedel.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Använd då inte detta läkemedel, om inte din läkare anser det nödvändigt. Om du blir gravid medan du behandlas med detta läkemedel, kontakta din läkare så snart som möjligt.

Fråga din läkare eller apotekare om råd innan du använder ett läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer har rapporterat att de kände sig yra medan de använde detta läkemedel. När du känner detta bör du inte köra bil eller använda maskiner.

Terbinafin Aurobindo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per tablett, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

### 3. HUR ANVÄNDER DU DETTA LÄKEMEDEL?

Använd alltid detta läkemedel exakt som beskrivs i denna bipacksedel eller enligt vad din läkare, apotekare eller sjuksköterska har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare, apotekare eller sjuksköterska.

#### Dosering

##### Vuxna

Den föreskrivna dosen beror på typen och allvaret av inflammationen. Den vanliga doseringen är 250 mg Terbinafine Aurobindo per dag. Ta tablettens hel med ett glas vatten. Tabletterna kan tas med eller utan mat. Om du har njurproblem kan läkaren halvera den rekommenderade dosen.

#### Behandlingens varaktighet

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge din behandling med detta läkemedel kommer att pågå.

vid allmänna svampinfektioner i huden kommer behandlingen sannolikt att pågå i 4 veckor  
behandlingen av hudinfektioner i ljumsken eller på kroppen varar vanligtvis 2 till 4 veckor; behandlingen av infektioner på fötterna varar 2 till 6 veckor  
för nagelinfektioner kan en behandling på 6 veckor till 3 månader vara tillräcklig, men för infektioner i tånaglarna behövs ofta en behandling på 6 månader eller längre.

Ibland försvinner symtomen på infektion först några veckor efter att behandlingen avslutats och infektionen har läkt helt.

#### Användning hos barn och ungdomar upp till 18 år

Detta läkemedel rekommenderas inte för barn och ungdomar upp till 18 år.

#### Har du tagit för mycket av detta läkemedel?

Om du, eller någon du känner, har tagit fler tabletter än vad som är tillåtet, kontakta din läkare eller akutmottagningen på närmaste sjukhus. Ta med denna bipacksedel och några tabletter så att läkaren vet vad du har tagit. Du kan få symtom som yrsel, illamående, huvudvärk eller smärta i magområdet.

#### Har du glömt att ta detta läkemedel?

Om du har glömt att ta detta läkemedel vid den vanliga tiden, ta tablettens så snart som möjligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd dos.

#### Om du slutar ta detta läkemedel

Sluta inte använda detta läkemedel utan att rådfråga din läkare, även om infektionssymtomen förbättras.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

#### 4. MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar, även om inte alla drabbas av dem.

Sluta använda tablettorna och kontakta din läkare:

om du får symtom på angioödem/anafylaxi, såsom:

- svullnad i ansiktet, tungan eller halsen
- sväljsvårigheter
- nässelutslag
- andnöd
- svimning

om du får hudreaktioner som strimmor, blåsor eller ett progressivt hudutslag om du har nedsatt leverfunktion. Symtomen på detta inkluderar: gulsot, klåda, oförklarlig och ihållande illamående, trötthet, kräkningar, mörkfärgad urin, ljus avföring och buksmärta.

Följande biverkningar observerades:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

minskad aptit  
magont, uppblåsthet, diarré, matsmältningsbesvär (dyspepsi), illamående  
ledvärk (artralgi) och muskelsvärk (myalgi)  
hudutslag, rodnad i huden med klåda och nässelutslag (urtikaria).  
huvudvärk

Vanliga (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

depression  
störning eller förlust av smak. Detta försvinner vanligtvis långsamt när du har slutat ta detta läkemedel. Mycket sällsynta fall av långvariga smakstörningar har rapporterats, ibland ledande till minskat matintag och betydande viktnedgång.  
 yrsel  
synnedsättning  
trötthet

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

tinnitus  
stickande känsla (parestesi), domningar (hypestesi)  
viktnedgång  
minskning av antalet röda blodkroppar (anemi).  
Ökad känslighet i huden för solljus.

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

förhöjd koncentration av leverenzymmer i blodet.  
abnorm leverfunktion, inklusive leverinflammation (hepatit) och gulsot (gul färgning av hud och ögon), gallvägsobstruktion (kolestas), onormala leverfunktionstestresultat, leverfunktionsstörningar (främst kolestatisk till naturen).

Mycket sällan (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

minskning av antalet olika typer av blodkroppar; detta kan leda till ökad risk för allvarliga infektioner och blödningar och kan också orsaka andnöd och trötthet (agranulocytos, neutropeni, trombocytopeni, pancytopeni)

systemisk lupus erythematosus, ett tillstånd som kan orsaka en rad olika symtom som ledvärk, njurproblem, hudutslag och feber

Stevens-Johnsons syndrom (en allvarlig sjukdom med blåsbildning på huden, i munnen, ögonen och könsorganen)

håravfall

toxisk epidermal nekrolys (en allvarlig sjukdom med blåsbildning och avstötning av huden)

allvarliga allergiska reaktioner som orsakar svullnad i ansiktet och halsen (angioödem)

psoriasiforma utslag eller förvärring av psoriasis.

utslag med fjällning eller avflagning av huden, håravfall. Allvarliga hudreaktioner med blåsbildning eller avflagning av huden (t.ex. erythema exudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, akut generaliserad exantematisk pustulos [AGEP]).

Okänd (kan inte fastställas med tillgängliga data):

allergiska reaktioner (inklusive anafylaxi)

oförmåga att känna lukt (anosmi) vilket kan vara permanent, • suddig syn, nedsatt synskärpa.

hörselnedsättning (hypoacusis)

inflammation i blodkärlen (vaskulit)

inflammation i bukspottkörteln med symtom som svår smärta i övre delen av buken som strålar ut mot ryggen, illamående och kräkningar (pankreatit)

nedbrytning av muskelvävnad med symtom som muskelkramper, feber och rödbrun

missfärgning av urinen (rabdomyolys) influensaliknande symtom eller feber

hudutslag som åtföljs av en ökning av vissa celler i blodet (eosinofili).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekare. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, webbplats [www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se). Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

## 5. HUR FÖRVARAR DU DETTA LÄKEMEDEL?

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det finns på kartongen och blisterförpackningen efter "Exp.:". Det anges med en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Förvaras i originalförpackningen för att skydda mot ljus.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel som du inte längre använder. De förstörs på ett ansvarsfullt sätt och hamnar inte i miljön.

## 6. FÖRPACKNINGENS INNEHÅLL OCH ÖVRIG INFORMATION

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Den aktiva substansen i detta läkemedel är terbinafin.

Varje tablett innehåller 125 mg terbinafin (som terbinafinhydroklorid).

Varje tablett innehåller 250 mg terbinafin (som terbinafinhydroklorid).

De andra ämnena i detta läkemedel är: mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat (typ A), vattenfri kolloidal kiseldioxid, hypromellos och magnesiumstearat.

Hur ser Terbinafin Aurobindo ut och hur mycket finns det i en förpackning?

Tabletter.

125 mg:

Vita till brutna vita, runda, icke-filmdragerade, bikonvexa, avfasade tabletter med 'D' på ena sidan och '56' på andra sidan.

250 mg:

Vita till brutna vita, runda, icke-filmdragerade, bikonvexa, avfasade tabletter med en brytskåra och med 'D' på ena sidan och '74' på andra sidan. Tabletterna kan delas i två lika delar.

Terbinafin Aurobindo tabletter finns tillgängliga i PVC/PVDC/Aluminium blisterförpackning. Förpackningar med 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 och 500 tabletter.

Inte alla nämnda förpackningsstorlekar marknadsförs.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederländerna

Tillverkare

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Denna produkt är registrerad under

Terbinafine Aurobindo 125 mg, tabletter: RVG 106095

Terbinafine Aurobindo 250 mg, tabletter: RVG 106096

Detta läkemedel är registrerat i EES-länderna under följande namn

Frankrike:	TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, delbar tablett
Tyskland:	Terbinafin Aurobindo 250 mg tabletter
Italien:	Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg tabletter
Malta:	Terbinafine Aurobindo 125 mg/250 mg tabletter
Nederländerna:	Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, tabletter
Polen:	Terbinafin Aurobindo
Spanien:	Terbinafin Aurobindo 250 mg tabletter

Förenade kungariket: Terbinafin 250 mg tabletter

Denna bipacksedel godkändes senast i januari 2022

Transtoyou