

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

### **Terbinafine Sandoz® 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 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 Sandoz 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 SANDOZ EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Terbinafine, het werkzame bestanddeel van Terbinafine Sandoz, is een antischimmelmiddel.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van verschillende schimmelinfecties van de huid en 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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt als een van de volgende situaties op u van toepassing is:

- u heeft problemen met uw nieren of lever
- u heeft een terugkerende huidaandoening (psoriasis)
- u heeft een auto-immuunziekte van het bindweefsel (lupus erythematoses)

Uw arts moet uw leverfunctie testen voordat u begint met het gebruik van dit middel en daarna elke 4 tot 6 weken tijdens de behandeling.

##### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel wordt niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen.

##### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Sommige geneesmiddelen kunnen uw behandeling beïnvloeden. Vertel het uw arts als u een van onderstaande geneesmiddelen gebruikt:

- rifampicine, voor infecties
- cimetidine, voor maagproblemen, zoals problemen met de spijsvertering of een maag- of darmzweer
- bepaalde antidepressiva, waaronder tricyclische antidepressiva zoals desipramine, SSRI's (selectieve serotonineheropnameremmers) of bepaalde MAO-remmers (monoamineoxidaseremmers van het type B)
- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties (zoals fluconazol en ketoconazol)
- dextromethorfan, tegen hoesten
- orale anticonceptiva (omdat een onregelmatige menstruatie, doorbraakbloedingen, bloedingen tussen de menstruaties door of het helemaal wegblijven van de menstruatie kunnen optreden bij sommige vrouwelijke patiënten)
- bepaalde bètablokkers (geneesmiddelen die worden gebruikt bij bepaalde hart- of bloedvatproblemen met een werkzame stof waarvan de naam eindigt op "-lol" zoals metoprolol) of geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritmestoornissen (anti-aritmica), zoals propafenon, amiodaron
- cafeïne
- ciclosporine, een middel dat het immuunsysteem onderdrukt
- warfarine, een middel gebruikt om uw bloed te verdunnen

Gebruikt u naast Terbinafine Sandoz 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.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Aangezien de klinische ervaring bij zwangere vrouwen zeer beperkt is, dient dit geneesmiddel niet gebruikt te worden gebruikt tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts u dat expliciet adviseert.

Dit geneesmiddel dient niet te worden gebruikt in de periode waarin u borstvoeding geeft, aangezien dit middel in de moedermelk terechtkomt en schadelijk kan zijn voor uw baby.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Sommige mensen hebben duizeligheid gemeld tijdens het gebruik van dit middel. Als u hier last van heeft, mag u niet autorijden of machines bedienen.

### **Terbinafine Sandoz 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 uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

**De gebruikelijke dosering voor volwassenen, met inbegrip van ouderen, is eenmaal daags 250 mg.**

- Bij **huidinfecties** moet u de tabletten **2 tot 6 weken** blijven gebruiken.

- Bij **nagelinfecties** moet u de tabletten meestal **6 weken tot 3 maanden** blijven gebruiken, hoewel sommige patiënten met infecties van de **teennagels** een behandeling van **6 maanden of langer** nodig kunnen hebben.

### **Gebruiksaanwijzing**

Neem de tabletten heel in met een glas water, bij voorkeur elke dag op hetzelfde tijdstip.

De tabletten kunnen voor of na de maaltijd ingenomen worden.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van dit middel tegelijk heeft ingenomen, kunt u last krijgen van hoofdpijn, misselijkheid, pijn in de bovenbuik en duizeligheid. Neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of de spoedeisende hulp van een ziekenhuis. Neem de verpakking mee, zodat men kan zien wat u heeft ingenomen.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u vergeten bent een dosering in te nemen, maak u dan geen zorgen. Neem de dosering zodra u eraan denkt. Wanneer het echter bijna tijd is voor uw volgende dosering, wacht dan en neem de volgende dosering op het normale tijdstip. Ga daarna weer verder met het gebruikelijke doseringsschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop de behandeling alleen nadat u met uw arts overlegd heeft. Als dat niet mogelijk was, moet u onmiddellijk uw arts op de hoogte brengen, zodat hij/zij met u kan bespreken wat u verder moet doen.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

### **Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.**

**Vertel het uw arts onmiddellijk** als u een van de volgende zeldzame of zeer zeldzame verschijnselen krijgt:

- Geel worden van de huid of ogen, ongewoon donkere urine of bleke ontlasting, onverklaarde, aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, pijn in de bovenbuik (rechts), verlies van eetlust of ongewone moeheid of zwakte (dit kan wijzen op leverproblemen).
- Ernstige huidreacties, waaronder uitslag, overgevoeligheid voor licht, blaarvorming, vervellen of striemen.
- Verschijnselen zoals uitslag in het gezicht, koorts, zich niet lekker of moe voelen, gewrichts- of spierpijn (mogelijke verschijnselen van lupus erythematoses, een auto-immuunziekte).
- Ernstige allergische reactie die ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, blozen, kramperige pijn in de buik, stijfheid, huiduitslag, zwelling van voornamelijk het gezicht of de keel, koorts of gezwollen/vergroete lymfeknopen veroorzaakt.
- Ongewone bloedingen, blauwe plekken, abnormaal bleke huid, ongewone vermoeidheid of zwakte of buiten adem zijn na inspanning, keelpijn met koorts en rillen of vaak terugkomende infecties (dit kan wijzen op een aandoening van het bloed).
- Verschijnselen zoals huiduitslag, koorts, jeuk, vermoeidheid of donkerrode vlekken onder het huidoppervlak (dit kan wijzen op ontstoken bloedvaten).
- Ernstige pijn bovenin de buik die uitstraalt naar de rug (dit kan wijzen op een ontstoken alvleesklier).

- Onverklaarbare spierzwakte en spierpijn, of donkerrode (roodbruine) urine (dit kan wijzen op spierafbraak).

### **De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij het gebruik van terbinafine tabletten**

**Zeer vaak**, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- hoofdpijn
- verstoorde spijsvertering
- misselijkheid
- maagpijn
- diarree
- opgeblazen gevoel
- verlies van eetlust
- jeuk, huiduitslag of zwelling
- pijn in de spieren en gewrichten

**Vaak**, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- depressie
- verlies van smaak en smaakstoornissen  
Dit verdwijnt meestal langzaam binnen enkele weken als u stopt met het gebruik van dit geneesmiddel. In zeer zeldzame gevallen kunnen de stoornissen of het verlies van smaak voor een langere periode aanhouden
- problemen met het zien
- duizeligheid of vermoeidheid

**Soms**, komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- vermindering van rode bloedcellen
- angst (met verschijnselen zoals slaapstoornissen, vermoeidheid, weinig energie, minder goed kunnen denken of concentratiestoornis)
- gevoelloosheid of tintelingen
- rinkelend geluid of lawaai in de oren terwijl er geen geluid is (tinnitus)
- verhoogde gevoeligheid van de huid voor de zon
- koorts
- gewichtsverlies als gevolg van een smaakstoornis

**Zelden**, komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- leverproblemen zoals leverfalen, ontsteking van de lever, geel worden van de huid en ogen, verhoging van leverenzymen in het bloed

**Zeer zelden**, komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- vermindering van bepaalde bloedcellen
- ontwikkelen van lupus erythematodes (een auto-immuunziekte)
- ernstige huidreacties
- allergische reacties
- haaruitval
- psoriasis-achtige huidaandoening, verergering van bestaande psoriasis
- leverfalen, gevolgd door levertransplantatie (een nieuwe lever krijgen van een donor) of overlijden. In de meeste gevallen hadden de patiënten ernstige aandoeningen die dit veroorzaakten

**Niet bekend**, frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie, serumziekte-achtige reactie)

- minder goed kunnen horen
- wazig zien, minder scherp zien
- ontsteking van bloedvaten
- reukstoornissen, waaronder permanent verlies van reukvermogen
- depressieve verschijnselen (depressieve stemming) door smaakstoornissen
- ontsteking van de alvleesklier
- uitslag door geneesmiddelen met een toename van bepaalde bloedcellen (eosinofilie) en ontsteking van de inwendige organen met de naam "DRESS"
- afsterven van spierweefsel, rhabdomyolyse genaamd, of een toename van een spierenzym in het bloed (creatinefosfokinase)
- griepachtige verschijnselen zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, gewrichts- of spierpijn

### **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](http://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 geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking achter "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Blisterverpakking: De blister in de buitenverpakking bewaren ter bescherming tegen licht.

Tablettencontainers: 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.

## **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 250 mg terbinafine als terbinafinehydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumzetmeelglycolaat (type A), hypromellose, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, aardappelzetmeel, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Terbinafine Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Terbinafine Sandoz 250 mg: Witte of gebroken witte ronde, bolle tabletten, met "TER 250" aan een kant en een breukstreep aan beide kanten. Ze zijn verpakt in doordrukstrips of tablettencontainers.

Verpakkingsgrootten: 8, 10, 14, 20, 28, 30, 42, 56, 98 en 100 tabletten.

De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

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**

Sandoz B.V., Veluwezoom 22, 1327 AH Almere, Nederland

### **Fabrikanten**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke Allee 1  
39179 Barleben  
Duitsland

Rowa Pharmaceuticals Ltd.  
Bantry, Co. Cork  
Ierland

LEK S.A.  
ul. Domaniewska 50 C  
02-672 Warschau  
Polen

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ljubljana  
Slovenië

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Slovenië

### **In het register ingeschreven onder:**

Terbinafine Sandoz 250 mg - RVG 31711.

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

Duitsland:	Terbinafin HEXAL 125 MG Tabletten Terbinafin HEXAL 250 MG Tabletten
Denemarken:	Terbinafin „Hexal“
Estland:	Terbinafine Sandoz 250 mg
Finland:	Terbinafin HEXAL 250 mg tabletti
Hongarije:	Terbinafin HEXAL 250 MG tableta
Ierland:	Ternaf 250 mg Tablets
Italië:	TERBINAFINA HEXAL TERBINAFINA HEXAL
Nederland:	Terbinafine Sandoz 250 mg, tabletten
Noorwegen:	Terbinafin Hexal 250 mg tabletter
Portugal:	Terbinafina Sandoz 250 mg Comprimidos
Zweden:	Terbinafin Hexal 250 mg tabletter

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2019.**