

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Terbinafine EG 250 mg tabletten** Terbinafinehydrochloride

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 één 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 EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Terbinafine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Terbinafine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Terbinafine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Terbinafine EG en waarvoor wordt het ingenomen?**

Terbinafine EG doodt de schimmels van huid, haar en nagels.

#### **2. Wanneer mag u Terbinafine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Terbinafine EG niet innemen?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft een ernstige nieraandoening.
- U heeft een ernstige leveraandoening.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Terbinafine EG?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Terbinafine EG inneemt:

- Als u problemen heeft met uw lever, informeer uw arts. Hij zal uw leverfunctie laten controleren.
- Als u klachten vertoont zoals aanhoudende misselijkheid, verminderde eetlust, vermoeidheid, braken, buikpijn, geel kleuren van de huid of de ogen, ongewoon donker gekleurde urine of abnormaal bleke stoelgang, dient u de behandeling met Terbinafine EG onmiddellijk stop te zetten en zo snel mogelijk uw arts te raadplegen.
- Als u na inname van Terbinafine EG een ernstige huidreactie ontwikkelt of bloedafwijkingen vertoont, dient de behandeling te worden gestopt.
- Als u problemen heeft met uw nieren.
- Als u lijdt aan psoriasis (een huidziekte) of lupus erythematosus (een bindweefselziekte).

##### **Neemt u nog andere geneesmiddelen in?**

Neemt u naast Terbinafine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt verkrijgen.

Bepaalde geneesmiddelen kunnen interageren met Terbinafine EG, waardoor een dosisaanpassing soms nodig is. Deze geneesmiddelen zijn:

- Cimetidine (een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van maagproblemen)

- Fluconazol, ketoconazol (geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
- Bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van hart- en bloeddrukproblemen (vb. amiodaron), bètablokkers en geneesmiddelen voor de behandeling van ritmestoornissen (antiaritmica).
- Bepaalde antidepressiva (vb. desipramine, tricyclische antidepressiva, selectieve serotonineheropnameremmers, monoamino-oxidaseremmers)
- Bepaalde antibiotica (vb. rifampicine)
- Orale contraceptie
- Cafeïne
- Ciclosporine, een geneesmiddel gebruikt voor de controle van het immuunsysteem om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

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.

#### *Zwangerschap:*

Gezien de beperkte gegevens in verband met de veiligheid van het gebruik van terbinafine (de werkzame stof van Terbinafine EG) tabletten tijdens de zwangerschap, mag Terbinafine EG niet aan zwangere vrouwen worden toegediend. Indien u zwanger wordt tijdens het gebruik van Terbinafine EG, dient de behandeling te worden gestaakt en dient u uw arts op de hoogte te brengen.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

#### *Borstvoeding:*

Omdat terbinafine in de moedermelk wordt uitgescheiden mag u Terbinafine EG niet gebruiken als u borstvoeding geeft.

#### *Vruchtbaarheid:*

Terbinafine EG heeft geen effect op de vruchtbaarheid.

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

Als u zich duizelig voelt wanneer u Terbinafine EG tabletten inneemt, mag u geen auto's besturen of machines gebruiken.

## **3. Hoe neemt u Terbinafine EG in?**

De duur van de behandeling wordt door de arts bepaald en hangt af van het type, de ernst en de plaats van de infectie. Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker. Verander de dosis niet en stop de behandeling niet zonder medisch advies.

De aanbevolen dosering is:

#### *Volwassenen:*

1 tablet van 250 mg, 1 maal per dag.

#### *Gebruik bij kinderen:*

Voor kinderen jonger dan 2 jaar zijn er onvoldoende gegevens.

Terbinafine in tabletvorm wordt goed verdragen door kinderen ouder dan 2 jaar:

- Voor kinderen die minder dan 20 kg wegen is het gebruik van Terbinafine EG tabletten niet aangewezen omdat ze niet in 4 kunnen gedeeld worden om een dosering van 62,5 mg te bereiken.
- Voor kinderen die 20 tot 40 kg wegen: 125 mg (1/2 tablet van 250 mg), 1 maal per dag.
- Voor kinderen die meer dan 40 kg wegen: 1 tablet van 250 mg, 1 maal per dag.

### **Heeft u te veel van Terbinafine EG ingenomen?**

Wanneer u of een kind te veel van Terbinafine EG tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).  
Volgende symptomen zijn mogelijk: hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn en duizeligheid.

#### **Bent u vergeten Terbinafine EG in te nemen?**

Indien u een tablet vergeten bent, neem deze alsnog zo gauw mogelijk in behalve als u de volgende binnen minder dan 4u moet innemen. In dit geval, neemt u de volgende tablet op het gebruikelijke tijdstip.

#### **Als u stopt met het innemen van Terbinafine EG**

Het is altijd verstandig eerst met uw arts te overleggen voordat u de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over de inname 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.

*Zeer vaak: kan meer dan 1 op 10 mensen treffen*

- Verminderde eetlust
- Opgezette buik, gestoorde spijsvertering, misselijkheid, buikpijn, diarree
- Huiduitslag, urticaria (huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes)
- Gewrichtspijn, spierpijn

*Vaak: kan tot 1 op 10 mensen treffen*

- Hoofdpijn

*Soms: kan tot 1 op 100 mensen treffen*

- Verminderde smaak, omkeerbaar smaakverlies

*Zelden: kan tot 1 op 1.000 mensen treffen*

- Leverfalen, verhoogde leverenzymen

*Zeer zelden: kan tot 1 op 10.000 mensen treffen*

- Neutropenie (tekort aan witte bloedcellen gepaard gaande met een verhoogde gevoeligheid voor infecties), agranulocytose (tekort aan of afwezigheid van witte bloedcellen gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond), trombocytopenie (tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging), pancytopenie (te laag aantal rode en witte bloedcellen en bloedplaatjes)
- Anafylactoïde reactie (ernstige allergische reactie), angio-oedeem (zwellen van het gezicht), cutane en systemische lupus erythematosus
- Duizeligheid, paresthesie (waarnemen van tintelingen, jeuk of kriebelingen) en hypo-esthesie (verminderd gevoelsvermogen)
- Erythema multiforme, Stevens-Johnsonsyndroom (ernstige overgevoelighedsreactie met koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking), toxische epidermale necrolyse (ernstige, plotselinge overgevoelighedsreactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid), acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP, ontstekingsachtige ziekte van huid en ingewanden), psoriasiforme erupties (huiduitslag gelijkend op psoriasis) of opflakking van psoriasis, haaruitval.
- Moehaid

*Niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald*

- Anemie (tekort aan rode bloedcellen).
- Anafylactische reacties, een reactie die lijkt op een serumziekte

- Angst, depressie
- Anosmie (verminderde reukzin)
- Verminderd gehoor, tinnitus (oorsuizen)
- Vasculitis (ontsteking van de bloedvaten)
- Pancreatitis (ontsteking van de pancreas)
- Hepatitis (ontsteking van de lever), geelzucht, cholestase (galstuwning)
- Lichtovergevoelighedsreactie, huidreactie door blootstelling aan licht, allergische lichtovergevoelighedsreactie en polymorfe lichterruptie.
- Rhabdomyolyse (spierafbraak)
- Griepachtige ziekteverschijnselen, koorts
- Stijging van het creatinine-fosfokinasegehalte in het bloed, gewichtsafname

Indien u symptomen vertoont zoals o.a. aanhoudende misselijkheid, maagproblemen, verlies van eetlust, ongewone vermoeidheid of zwakte, is het van belang onmiddellijk uw arts te verwittigen. Indien uw huid of uw ogen geel worden, indien uw urine tegen de gewoonte in donkergekleurd is en uw stoelgang abnormaal bleek is, moet u onmiddellijk stoppen met de inname van Terbinafine EG tabletten en tegelijkertijd uw dokter raadplegen. Verwittig ook direct uw arts bij keelpijn met koorts en rillingen, of in geval van ongewone bloeding of blauwe plekken of indien er zich ernstige reacties voordoen ter hoogte van de huid ten gevolge van de inname van Terbinafine EG tabletten.

#### 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 de website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u Terbinafine EG?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 Terbinafine EG?**

- De werkzame stof in Terbinafine EG is terbinafine. Elke tablet bevat 250 mg terbinafine, overeenkomend met 281,28 mg terbinafinehydrochloride.
- De andere stoffen in Terbinafine EG zijn: natriumcarboxymethylzetmeel (type A), microkristallijn cellulose, hypromellose, colloïdaal siliciumdioxide, magnesiumstearaat.

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

Terbinafine EG 250 mg tabletten zijn langwerpige witte tabletten die in 2 gelijke delen kunnen verdeeld worden. Terbinafine EG wordt op de markt gebracht in PVC/Aluminium blisterverpakkingen van 14, 56 of 98 deelbare tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen**

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

**Fabrikanten**

Laboratorios Liconsa S.A. - Avda. Miralcampo N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200

Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spanje

Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE324746

**Afleveringswijze:** op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd/herzien in 09/2015 / 10/2015.**