

Bipacksedel: Information till användaren

Azurifin 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 Azurifin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Azurifin
3. Hur du använder Azurifin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Azurifin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Azurifin är och vad det används för

Azurifin tillhör en grupp läkemedel mot svamp och som används för behandling av svampinfektioner:

- i ljumskar
- i huden (ringorm)
- i tånaglar och fingernaglar (gula, ogenomskinliga och förtjockade naglar)
- på fötter (fotsvamp)

Terbinafin som finns i Azurifin 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 Azurifin

Använd inte Azurifin:

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har allvarligt försämrad **njurfunktion** eller **leverfunktion**.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Azurifin om:

- du lider av **leversjukdom**.
- du lider av **njursjukdom**.
- du lider av **psoriasis** (fjällande hudsjukdom) eller **lupus erythematosus** (autoimmun sjukdom, som påverkar huden, leder, njure och hjärna), då den kan förvärras medan du tar Azurifin.

Barn och ungdomar

Användning av Azurifin till barn rekommenderas inte.

Andra läkemedel och Azurifin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Det är särskilt viktigt att tala om för läkare om följande:

- Rifampicin (ett antibiotikum)
- Cimetidin (används för att behandla magsår)
- Tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare och monoaminooxidashämmare (läkemedel mot depression)
- Amiodaron, betablockerare, andra antiarytmika (hjärtmediciner)
- Ciklosporin (används för att förebygga och behandla avstötning av transplanterat och används även vid immunsjukdomar).
- Tolbutamine (används mot diabetes).
- Terfenadin (ett antihistamin).
- Triazolam (ett lugnande medel).
- P-piller. Genombrottsblödning och oregelbundna menstruationer kan inträffa när Azurifin tas med p-piller.
- Flukonazol, ketokonazol (används för att behandla svampinfektioner)
- Koffein

Graviditet och amning

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.

Om du ammar ska du inte använda Azurifin. Om du är gravid eller planerar att bli gravid ska du endast använda Azurifin om din läkare beslutat att det är nödvändigt. Du får endast ta Azurifin enligt läkarens anvisningar.

Körförmåga och användning av maskiner

Azurifin kan påverka din förmåga att köra bil eller att använda verktyg eller 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.

Azurifin 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 Azurifin

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

Svälj tabletterna **med vatten**.

Den rekommenderade dosen är:

Vuxna (inklusive äldre):

Behandlingstiden beror på typ av svampinfektion och svårighetsgraden av infektionen.

Svampinfektion i ljumskar, hud och fötter:

250 mg (en 250 mg Azurifin tablett) en gång dagligen i 2-4 veckor. Vissa fall av fotsvamp kan kräva upp till 6 veckors behandling.

Fullständig läkning av infektionen kan dröja flera veckor efter avslutad behandling.

Svampinfektion i naglarna:

Fingernaglar: 250 mg (en 250 mg Azurifin tablett) en gång dagligen i 6 veckor.

Tånaglar: 250 mg (en 250 mg Azurifin tablett) en gång dagligen i 12 veckor. Vissa fall kan kräva behandling i upp till 6 månader.

Fullständig läkning av infektionen kan dröja flera veckor efter avslutad behandling. En frisk nagel kan ta flera månader att växa ut igen.

Om du använt för stor mängd av Azurifin

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Symtom på en överdos är huvudvärk, illamående, smärta i övre delen av magen (epigastriesmärta) och yrsel.

Om du har glömt att använda Azurifin

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Om du har glömt att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg och ta sedan nästa dos vid rätt tidpunkt.

4. Eventuella biverkningar

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

Du måste kontakta din läkare omedelbart om du märker något av följande:

- **Försämrad leverfunktion eller leversvikt** med sänkta leverenzymmer (ses på prover), gulnad hud eller ögonvitor (gulsot), leverinflammation (hepatit) och blockerat flöde av galla (kolestas). Symtom är klåda, konstant illamående, förlorad aptit, trötthet, utmattning, magsmärta, mörk urin eller blek avföring.
- **Allergisk (överkänslighet) reaktion** med svullnad av ansikte, läppar, tunga eller hals, svårigheter att andas eller svälja (anafylaxi) eller hudreaktioner så som utslag eller bleka eller röda oregelbundna upphöjda hudfläckar med svår klåda (nässelutslag).
- **Hudreaktion** med svåra hudutslag med rodnad, feber, blåsor eller sår (Steven-Johnsons syndrom), svåra hudutslag med rodnad, fjällning och svullnad av huden som påminner om allvarliga brännsår (toxisk epidermal nekrolys), runda, oregelbundna röda fläckar på huden på händer och armar (erytema multiforme), känslighet mot solljus eller artificiellt ljus (t.ex. solarium).
- **Feber eller ont i halsen.**

Berätta för din läkare om du upptäcker någon av följande biverkningar eller upptäcker några andra biverkningar som inte nämns här:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare): Magbesvär (t ex uppkördhet, aptitlöshet, illamående, buksmärtor, diarré, sura uppstötningar). Muskel- och ledvärk. Hudutvärk.

Vanliga (förekommer hos upp till 1 av 10 användare): Symtom på depression (t ex nedstämdhet) på grund av smakförändringar. Yrsel. Nedsatt syn. Trötthet.

Mindre vanliga (förekommer hos upp till 1 av 100 användare): Smakförändring eller smakförlust som vanligen normaliseras en tid efter avslutad behandling. Detta har lett till oro eller ångest och aptitnedsättning och viktnedgång hos några enskilda patienter. Tala om för din läkare om smakförändringen varar mer än några dagar. Blodbrist. Nedsatt känslighet vid beröring, stickningar och domningar. Tinnitus. Feber. Ökad hudkänslighet vid solbestrålning. Viktminskning på grund av smakförändringar.

Sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 1000 användare): Leverpåverkan.

Mycket sällsynta (förekommer hos upp till 1 av 10 000 användare): Allvarliga hudreaktioner, allergiska reaktioner och allvarliga allergiska reaktioner. Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter. Minskade nivåer av olika typer av blodkroppar. Förvärrande eller utbrott av psoriasis, håravfall. SLE (systemisk lupus erythematosus) (en autoimmun sjukdom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare): Lutförändringar eller förlust av lukt, inklusive permanent förlust av lukt. Nedsatt hörsel. Inflammation i blodkärlen. Inflammation i bukspottkörteln. Inflammation i levern. Gulsot. Influensaliknande symtom (t ex trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelsmärk). Ökade nivåer av ett muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet. Suddig syn, nedsatt synskärpa. Hudutslag med ökad mängd av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili). Hudutslag med systemiska symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via Läkemedelsverket, Box 26, SE-751 03 Uppsala. Webbplats: www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Azurifin ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Denna produkt kräver ej några särskilda förvaringsförhållanden.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen, etiketten eller blistret. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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, som terbinafinhydroklorid. Varje tablett innehåller 250 mg av den aktiva substansen.
- Övriga innehållsämnen är mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, kolloidal vattenfri kiseldioxid, hypromellos och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vit, rund, plan tablett med brytskåra på båda sidor och på den ena sidan märkt "T" ovanför brytskåran och "1" under brytskåran.

Azurifin finns i följande förpackningsstorlekar (blister): 7, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 60, 84, 90, 98, 100, 50x1 tabletter

Azurifin finns i följande förpackningsstorlekar (burk): 14, 28, 500 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Holsten Pharma GmbH
Hahnstrasse 31-35
60528 Frankfurt am Main
Tyskland

Tillverkare:

Actavis Ltd.

BLB015-016 Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Denna bipacksedel ändrades senast: 2024-05-31