Bipacksedel: Information till användaren

Terbinafin 2care4 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 Terbinafin 2care4 är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Terbinafin 2care4
3. Hur du använder Terbinafin 2care4
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terbinafin 2care4 ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terbinafin 2care4 är och vad det används för

Terbinafin, den aktiva substansen i Terbinafin 2care4, är ett läkemedel mot svamp.

Terbinafin 2care4 används för behandling av olika svampinfektioner i hud och naglar.

Terbinafin som finns i Terbinafin 2care4 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 Terbinafin 2care4

Använd inte Terbinafin 2care4
- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svårt nedsatt leverfunktion.

Om något av detta gäller dig, **tala om det för läkaren innan du tar terbinafin**.
Rådfråga läkaren om du tror att du har fått en allergisk reaktion.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Terbinafin 2care4 om något av följande gäller dig:
- du har problem med njurarna eller levern
- du har psoriasis
- du har lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom).

Din läkare bör kontrollera din leverfunktion innan du börjar använda Terbinafin 2care4 och var fjärde till sjätte vecka under behandlingen.

Barn
Barn ska inte ta Terbinafin 2care4 beroende på otillräcklig data från behandling av barn.

Andra läkemedel och Terbinafin 2care4
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Effekten av terbinafin kan påverkas av samtidig behandling med nedan uppräknade läkemedel eller grupper av läkemedel. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker på om ditt läkemedel tillhör något av dem som räknas upp nedan.

- Effekten av terbinafin kan öka om man samtidigt använder läkemedel som förhindrar nedbrytning av terbinafin (t.ex. cimetidin [mot magproblem], flukonazol [mot svampinfektioner], ketokonazol [mot svampinfektioner], amiodaron [mot ojämn hjärtrytm]).
- Effekten av terbinafin kan minska om man samtidigt använder läkemedel som underlättar nedbrytning av terbinafin (t.ex. rifampicin [ett antibiotikum]).

Effekten av följande läkemedel kan påverkas om man samtidigt tar terbinafin:
- vissa läkemedel mot högt blodtryck (vissa betablockerare såsom metoprolol)
- vissa läkemedel mot ojämn hjärtrytm och hjärt-kärlsjukdom (vissa antiarytmika, klasserna 1A, 1B och 1C, t.ex. propafenon, amiodaron)
- koffein
- hostdämpande läkemedel (t.ex. dextrometorfan)
- vissa läkemedel för behandling av humörsvängningar (vissa läkemedel mot depression, såsom tricykliska antidepressiva, selektiva serotoninåterupptagshämmare [SSRI], monoaminoxidashämmare typ B, desipramin)
- ciklosporin (läkemedel för att förhindra avstötning av transplanterade organ).

Kom ihåg att tala om för läkaren om du tar något av dessa läkemedel eller något annat läkemedel. Läkaren justerar dosen om det blir nödvändigt.

När terbinafin tas samtidigt med läkemedel som bryts ner av samma enzymsystem som terbinafin (t.ex. terfenadin, triazolam, tolbutamid, etinylestradiol [t.ex i p-piller]) har det oftast inte någon effekt.

Terbinafin har inte heller någon påverkan på nedbrytningen av fenazon eller digoxin.

När terbinafin tas samtidigt med vissa orala preparat som hämmar blodkoagulationen (blodförtunnande t.ex. warfarin) kan tiden det tar för blodet att koagulera (levra sig) förändras under
vissa omständigheter. Något orsakssamband har dock inte fastställts.

Menstruationsrubbningar (t.ex. oregelbunden menstruation, genombrottsblödning, mellanblödningar
och avsaknad av menstruation) har observerats hos vissa patienter som tagit terbinafin och p-piller samtidigt. Dessa problem uppträdde emellertid inte oftare än hos kvinnor som enbart använde p-piller.

Observera att ovanstående information också kan vara relevant beträffande läkemedel som använts nyligen.

Terbinafin 2care4 med mat och dryck
Terbinafintabletter kan tas före eller efter måltid.

Graviditet, amning och fertilitet
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.

Eftersom erfarenhet av användning hos gravida kvinnor är mycket begränsad ska Terbinafin 2care4 inte användas under graviditet, om inte läkaren specifikt ordinerat det.

Terbinafin 2care4 ska inte användas under amning, eftersom den aktiva substansen terbinafin övergår i bröstmjölk och kan skada barnet.

Körförmåga och användning av maskiner
En del patienter har rapporterat om yrsel när de tar Terbinafin 2care4. Om du känner dig yr ska du inte framföra fordon eller använda 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.

Terbinafin 2care4 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 Terbinafin 2care4

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

Rekommenderad dos för vuxna, även äldre patienter, är **1 tablett om dagen.**

Hur läkemedlet ska användas
Svälj tabletterna hela med ett glas vatten, helst samma tid varje dag.
Tabletterna kan tas före eller efter en måltid.

Behandlingstid
- Vid **hudinfektioner** fortsätter behandlingen i **2–6 veckor.**
- Vid **nagelinfektioner** varar behandlingen normalt i mellan **6 veckor och 3 månader**, men en del patienter med infektion i **tånaglarna** kan behöva behandlas i **6 månader eller längre.**

Användning hos barn
Användning av terbinafin hos barn rekommenderas inte beroende på begränsad erfarenhet.

Behandling av äldre patienter
Det finns inget som tyder på att äldre patienter behöver en annan dosering eller får andra biverkningar än yngre patienter. Du kan ta Terbinafin 2care4-tabletter i samma dos som yngre vuxna om du är 65 år eller äldre.

Tala med läkare eller apotekspersonal om du känner att effekten av Terbinafin 2care4 är för stark eller för svag.

Om du har tagit för stor mängd av Terbinafin 2care4
Kontakta omedelbart läkare eller sjukhus för rådgivning. Du kan behöva medicinsk behandling. Detsamma gäller om någon annan har tagit ditt läkemedel av misstag. Läkaren kan först ge aktivt kol för att avlägsna den aktiva substansen och sätta in fler åtgärder om det behövs.

Följande symtom har observerats vid överdosering av Terbinafin 2care4:
Huvudvärk, illamående, smärtor i övre delen av buken samt yrsel.

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.

Om du har glömt att ta Terbinafin 2care4
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.
Ta din tablett så snart du kommer ihåg det. Om det är mindre än 4 timmar tills det är dags för nästa tablett ska du dock vänta och ta nästa tablett vid den vanliga tiden.

Om du slutar att ta Terbinafin 2care4
För att bota en svampinfektion krävs långvarig behandling. Det kan ta flera månader efter behandlingen innan tecknen och symtomen på sjukdomen försvinner helt, eftersom det tar tid för friska naglar att växa ut. Du kan se hur det går med behandlingen genom att studera utväxten av en frisk nagel. Normalt växer fingernaglarna cirka 2 mm per månad och tånaglarna cirka 1 mm per månad. Det infekterade området växer gradvis bort. Om man använder läkemedlet oregelbundet eller slutar med behandlingen för tidigt finns det risk för att infektionen kommer tillbaka. Tala därför alltid på förhand med läkaren om du vill sluta med behandlingen.

4. Eventuella biverkningar

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

En del biverkningar kan vara allvarliga.

Tala omedelbart om för din läkare om du märker något av följande sällsynta eller mycket sällsynta symtom:
- Gulfärgning av hud eller ögonvitor, ovanligt mörk urin eller ljus avföring, oförklarligt ihållande illamående, magproblem, smärta uppe till höger i buken, aptitförlust, ovanlig trötthet eller svaghet (kan tyda på leverproblem).
- Svåra hudreaktioner med utslag, ljuskänslighet, blåsor, flagnande hud eller utslag.
- Symtom såsom utslag i ansiktet, feber, sjukdomskänsla eller trötthet, led- eller muskelvärk (kan vara tecken på lupus erythematosus, en autoimmun sjukdom).
- Svår allergisk reaktion som kan orsaka andningssvårigheter, yrsel, rodnad, magkramper, stelhet, hudutslag, svullnad främst i ansiktet och svalget, feber eller svullna/förstorade lymfkörtlar.
- Ovanlig blödning, blåmärken, onormalt blek hud, ovanlig trötthet eller svaghet eller andfåddhet vid ansträngning, halsont med feber och frossbrytningar eller ofta förekommande infektioner (kan vara ett tecken på blodsjukdom).
- Symtom som hudutslag, feber, klåda, trötthet eller lilaröda fläckar under huden (kan vara tecken på inflammation i blodkärlen).
- Svåra smärtor i övre buken som strålar till ryggen (kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln).
- Oförklarlig muskelsvaghet och muskelvärk, eller mörk (rödbrun) urin (kan vara tecken på muskelnedbrytning).

Övriga biverkningar som kan förekomma

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- huvudvärk
- matsmältningsbesvär
- illamående
- magsmärtor
- diarré
- känsla av uppsvälldhet
- aptitförlust
- klåda, utslag eller svullnad
- led- och muskelvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
- depression
- smakstörningar och smakförlust
  Dessa försvinner oftast långsamt inom ett antal veckor när du slutar ta läkemedlet. I mycket sällsynta fall kan smakstörningar eller smakförlust kvarstå under en längre period.
- synstörningar
- yrsel eller trötthet

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
- minskat antal röda blodkroppar
- ångest (med symtom såsom sömnstörningar, trötthet, kraftlöshet eller nedsatt tanke- eller koncentrationsförmåga)
- domningar eller stickningar
- ringningar eller susningar i öronen
- ökad känslighet mot solljus
- feber
- viktminskning som beror på smakstörningar

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):
- leverproblem såsom leversvikt, leverinflammation, gulfärgning av huden eller ögonvitorna och förhöjd halt av leverenzymer i blodet

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):
- minskat antal av vissa blodkroppar
- lupus erythematosus (en autoimmun sjukdom)
- allvarliga hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- allergiska reaktioner
- håravfall
- hudsjukdom där hudceller växer alltför snabbt, vilket leder till tjocka, vita, silverfärgade eller röda fläckar på huden (psoriasisliknande hudutslag, försämring av psoriasis)
- leversvikt, som leder till levertransplantation eller dödsfall. I de flesta av dessa fall hade patienterna allvarliga underliggande sjukdomar.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
- svåra allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner, reaktion som liknar serumsjuka)
- nedsatt hörsel
- dimsyn, nedsatt synskärpa
- inflammation i blodkärlen
- påverkan på luktsinnet, även permanent förlust av luktsinnet
- symtom på depression (t.ex. deprimerad sinnesstämning) som beror på smakstörningar
- inflammation i bukspottkörteln
- läkemedelsorsakade utslag med ökning av vissa blodkroppar (eosinofili) och inflammation i inre organ, vilket kallas ”läkemedelsorsakade utslag med eosinofili och systemiska symtom” (DRESS)
- tillstånd som orsakar svår muskelcellskada som leder till celldöd (muskelnekros) som kallas rabdomyolys eller ökad mängd muskelenzym (kreatinfosfokinas) i blodet
- influensaliknande symtom såsom trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelvärk

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 (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket,
Box 26,
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Terbinafin 2care4 ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterförpackningen efter Utg.dat.. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blisterförpackning: Förvara blisterförpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

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
  Varje tablett innehåller 250 mg terbinafin som terbinafinhydroklorid.
- Övriga innehållsämnen är: natriumstärkelseglykolat (typ A), hypromellos, vattenfri kolloidal kiseldioxid, potatisstärkelse och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Vita eller nästan vita, runda, konvexa tabletter med brytskåra på båda sidorna och koden ”TER 250” på ena sidan. Tabletterna är förpackade i blister.

Förpackningsstorlekar: 30 och 100 tabletter. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Importör:
2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Ompackare:
2care4 ApS
6710 Esbjerg V
Danmark

Tillverkare:
Sandoz-koncernen

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-12-05