

Bipacksedel: Information till användaren

Terbinafin Medical Valley 250 mg tablett terbinafin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Medical Valley är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Terbinafin Medical Valley
3. Hur du tar Terbinafin Medical Valley
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Terbinafin Medical Valley ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Terbinafin Medical Valley är och vad det används för

Terbinafin Medical Valley innehåller terbinafin, ett ämne som tillhör en grupp av läkemedel som kallas antimykotika. Dessa läkemedel motverkar tillväxten av svamp. Detta läkemedel används för att behandla ett antal olika typer av svampinfektioner i hud och naglar.

Terbinafin som finns i Terbinafin Medical Valley kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Terbinafin Medical Valley

Ta inte Terbinafin Medical Valley:

- om du är allergisk mot terbinafin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Om du har eller har haft problem med levern.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Terbinafin Medical Valley:

- Om du någon gång har haft lever- eller njurproblem
- Om du har psoriasis
- Om du har systemisk lupus erytematosus (SLE)
- Om du får allvarlig hudreaktion

Barn och ungdomar

Terbinafin tabletter rekommenderas inte till barn och ungdomar.

Andra läkemedel och Terbinafin Medical Valley

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även p-piller och receptfria läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan interagera med Terbinafin Medical Valley. Dessa inkluderar:

- rifampicin – används för att behandla infektioner
- cimetidin – används för att behandla magproblem såsom matsmältningsbesvär eller magsår
- ciklosporin – används för att kontrollera kroppens immunsystem efter en transplantation
- antidepressiva läkemedel – inklusive tricykliska antidepressiva läkemedel såsom desipramin, SSRI (selektiva serotoninåterupptagshämmare) eller MAO-hämmare (monoaminoxidashämmare)
- p-piller (eftersom oregelbunden menstruation och mellanblödning kan förekomma hos vissa kvinnliga patienter)
- betablockerare eller hjärtrytmstabiliserare – används för att behandla hjärtproblem såsom metoprolol, propafenon eller amiodaron
- warfarin – ett läkemedel som används för att förtunna blodet
- läkemedel som används för att behandla hjärtproblem (t.ex. propafenon, amiodaron)
- svampmedel – används för att behandla svampinfektioner såsom flukonazol eller ketokonazol
- dextrometorfan – används i en del hostmediciner
- koffein – används i vissa värktabletter eller förkylningsmedel.

Du bör ta blodprov före och under behandlingen med Terbinafin Medical Valley för att monitorera din leverfunktion.

Terbinafin Medical Valley med mat och dryck

Tabletterna kan tas med eller utan mat.

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.

Terbinafin passerar över till bröstmjolk. Du ska därför inte amma under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Vissa personer har rapporterat att de känner sig yra medan de tar Terbinafin Medical Valley. Om du känner dig yr ska du inte köra bil 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 Medical Valley innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Terbinafin Medical Valley

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

Ta så många tabletter som läkaren har sagt att du ska göra. Han/hon kommer att avgöra vilken dos du behöver.

Den rekommenderade dosen är en tablett (250 mg) om dagen.

Användning för barn och ungdomar

Ditt läkemedel rekommenderas inte till barn och ungdomar (<18 år) på grund av brist på erfarenhet i denna åldersgrupp.

Svälj hela tablettens tillsammans med vatten. Tugga inte tablettens. Tablettens kan tas med eller utan mat. Tablettens kan delas i två lika stora doser.

Hudinfektioner: Behandlingen pågår i 2 till 6 veckor.

Svampinfektion i naglar (onykomykos)

För de flesta patienter tar en effektiv behandling mellan 6 veckor och 3 månader, men vissa patienter med tånagelinfektion kan behöva behandling i 6 månader eller längre.

Ändra inte dosen och sluta inte med behandlingen utan att rådfråga läkaren.

Om du har tagit för stor mängd av Terbinafin Medical Valley

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.

Huvudsymtomen på akut förgiftning är illamående, magont, yrsel eller huvudvärk. Diskutera med läkare omedelbart om något av dessa symptom eller andra abnormala biverkningar uppträder.

Om du har glömt att ta Terbinafin Medical Valley

Om du glömmet att ta en tablett, ska du ta den så snart du kommer ihåg det.

Ta din nästa tablett vid vanlig tid och fortsatt sedan som normalt tills du har tagit alla tabletter. Det är viktigt att du fortsätter behandlingen tills alla tabletter är slut, om inte din läkare säger att du ska sluta ta dem.

Om du slutar att ta Terbinafin Medical Valley

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotek.

4. Eventuella biverkningar

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

Det är mycket viktigt att du **omedelbart talar om för läkaren:**

- Om du märker att huden eller ögonvitrorna blir gulaktiga, eller om urinen blir mörkare eller om avföringen blir blekare. Om du får symptom som oförklarligt och ihållande illamående, magbesvär, aptitförlust, onormal trötthet eller svaghetskänsla medan du behandlas med detta läkemedel. Detta kan tyda på leverproblem. En ökning av leverenzym som kan ses vid blodprov. Sluta omedelbart med behandlingen och meddela läkaren.
- Om du får tilltagande hudutslag med ljuskänslighet, blåsor och nässelutslag.
- Om du upplever svaghet, onormala blödningar eller blåmärken, ovanligt blek hud, trötthet eller svaghet och andfåddhet vid ansträngning eller återkommande infektioner (detta kan vara tecken på blodsjukdom)

- Om du får symtom på angioödem, som svullnad i ansiktet, tungan eller svalget, sväljsvårigheter, nässelutslag, andningssvårigheter, krampaktig buksmärta, stelhet, feber och svullna/förstorade lymfknotor (detta kan vara tecken på allvarlig allergisk reaktion).
- Symptom som utslag, feber, klåda, trötthet eller om du märker lilafärgade fläckar under huden (tecken på inflammation i blodkärl)
- Kraftig smärta i magen som strålar ut mot ryggen (möjligt tecken på inflammation i bukspottkörteln)
- Oförklarlig muskelsvaghet eller smärta, mörk (röd-brun) urin (möjliga tecken på muskelnedbrytning)

Kontakta läkare eller apotekspersonal om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information.

Följande biverkningar har rapporterats med Terbinafin Medical Valley:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer):

- magproblem såsom aptitförlust, värk, matsmältningsbesvär, känsla av uppblåsthet eller illamående
- diarré
- klåda, utslag, svullnad
- led- eller muskelvärk

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- huvudvärk

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- förlust eller minskning av smaksinnet. Detta går vanligen över inom några veckor efter att du har slutat ta läkemedlet. Dock har ett fåtal personer (färre än 1 på 10.000) rapporterat smakstörningar som kvarstår en tid och som har lett till minskat födointag och viktminskning. Det har också förekommit rapporter om personer som upplevt ångest och symptom på depression som följd av smakstörningarna.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- sjukdomskänsla, yrsel
- domningar eller stickningar

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10000 personer):

- trötthet
- en minskning av vissa typer av blodkroppar. Du kan märka att du lättare får blödningar eller blåmärken, eller så får du lättare infektioner och dessa kan vara svårare än vanligt
- psoriasisliknande hudutbrott, eller försämring av psoriasis inklusive utslag eller utbrott av små varinehållande blåsor
- yrsel/svindel
- hårförlust

Följande biverkningar har rapporterats:

Tecken på blodsjukdomar: svaghet, onormal blödning, blåmärken eller frekventa infektioner.

Störningar i luktsinnet som kan vara permanent, försämrad hörsel, väsande och/eller ringande i öronen, influensaliknande symptom, ökning i blodet av ett muskelenzym som kallas kreatin fosfokinas (kan ses i blodprov), nedsatt eller suddig syn.

Om något av symptomen blir problematiska eller om du märker något som inte nämns här, sök läkare. Han/hon kan vilja ge dig en annan medicin.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket (se kontaktdetaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

5. Hur Terbinafin Medical Valley ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum som anges på ytterkartongen och på blisterförpackningen. 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. Varje tablett innehåller 250 mg terbinafin (som hydroklorid).
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat (typ A), mikrokristallin cellulosa (E460), hypromellos (E464), kolloidal, vattenfri kiseldioxid och magnesiumstearat (E572).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är vita, avlånga tabletter med brytskåra, i förpackningar med 14, 28 och 98 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Medical Valley Invest AB

Brädgårdsvägen 28

236 32 Höllviken

Tillverkare:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo

19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

SPANIEN

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

- Portugal: Terbinafina Liconsa 250 mg Comprimidos
- Belgien: Terbinafine Liconsa 250 mg Comprimé/Tabletten
- Danmark: Terbinafin Medical Valley
- Estland: Terbinafine Liconsa
- Ungern: Terbiner 250 mg tablett

- Irland: Terbinafine Rowa 250 mg tablets
- Luxembourg: Terbinafine Liconsa 250 mg Comprimé
- Nederländerna: Terbinafine Xiromed 250 mg Tablet
- Slovenien: Terbinafin Liconsa 250 mg tablete
- Sverige: Terbinafin Medical Valley 250 mg tablett

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-06-22