

TERBINAFINE 250 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Terbinafine 250 PCH, tabletten 250 mg
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 250 PCH 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 250 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Terbinafine hydrochloride, de werkzame stof in Terbinafine 250 PCH, is een antischimmel geneesmiddel.

Terbinafine 250 PCH wordt gebruikt om een aantal schimmelinfecties van de huid en nagels te behandelen:

- voetschimmel (*tinea pedis*)
- ringworm op het lichaam (*tinea corporis*)
- ringworm in de liezen (*tinea cruris*)
- ringworm op de handen (*tinea manuum*)
- nagelinfecties genaamd *onychomycosis*, wat verdikking, ruwheid of splijten van vinger- en teennagels veroorzaakt.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Wanneer u allergisch bent voor terbinafine of voor één van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u borstvoeding geeft.

TERBINAFINE 250 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 2

- Als u een leveraandoening heeft of heeft gehad.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Raadpleeg uw arts:

- als u lever- of nierproblemen heeft
- als u last heeft van een terugkerende huidaandoening gepaard met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis)
- als u huiduitslag heeft of ontwikkelt
- als u een ziekte heeft die lupus erythematosus (auto-immuunziekte) heet

Terbinafine kan de lever beschadigen. **Stop onmiddellijk met het gebruik van terbinafine en ga naar uw arts of het dichtstbijzijnde ziekenhuis** als u de volgende tekenen van leverschade voelt: misselijkheid, slechte eetlust, vermoeidheid, braken, pijn in het rechter bovenste gedeelte van uw buik, geel kleuren van de huid of ogen (geelzucht), donkere urine of bleke ontlasting.

Kinderen en adolescenten

Terbinafine tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij kinderen en adolescenten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Terbinafine 250 PCH 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. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Raadpleeg uw arts als u de volgende middelen gebruikt:

- tricyclische antidepressiva, bijv. despramine
- selectieve serotonine heropnameremmers (SSRI's)
- monoamine oxidaseremmers (MAOI's)
- bètablokkers (gebruikt bij de behandeling van angina pectoris, hoge bloeddruk en andere hartaandoeningen) of anti-aritmische geneesmiddelen voor hartproblemen (bijv. amiodaron)
- orale anticonceptiva, omdat doorbreekbloedingen of onregelmatige menstruatie kunnen voorkomen
- rifampicine (antibioticum)
- cimetidine (een middel voor de maag)
- warfarine (een bloedverdunner)
- fluconazol, ketoconazol (geneesmiddelen tegen schimmelinfecties)
- cafeïne
- ciclosporine (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om het afweersysteem van uw lichaam te reguleren om afstoting van getransplanteerde organen te voorkomen)
- geneesmiddelen om hoest te behandelen (bijv. dextromethorfan).

Waarop moet u letten met eten?

Uw geneesmiddel kan met of zonder voeding worden ingenomen, omdat dit de klinische werking niet beïnvloedt.

Zwangerschap en borstvoeding

TERBINAFINE 250 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 3

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Gebruik dit middel niet als u borstvoeding geeft. Terbinafine is niet aanbevolen als u zwanger bent of zwanger wilt worden.

Raadpleeg uw arts of apotheker voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen hebben gemeld dat zij zich duizelig voelen terwijl zij terbinafine tabletten gebruiken. Als u zich zo voelt mag u geen autorijden of machines bedienen.

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.

Neem de tablet in door deze met voldoende vloeistof (bijv. water) door te slikken. De tablet moet bij voorkeur elke dag op dezelfde tijd ingenomen worden en kan ingenomen worden op een lege maag of na een maaltijd.

De gebruikelijke doseringsinstructies staan hieronder:

Volwassenen

De aanbevolen dosering bij volwassenen is 250 mg per dag.

De duur van de behandeling is afhankelijk van de soort en de ernst van de infectie. De gewoonlijke duur van een behandeling staat hieronder genoemd:

Huidreacties

- voetschimmel 2 tot 6 weken
- ringworm op het lichaam 4 weken
- ringworm in de liezen 2 tot 4 weken
- ringworm op de handen 2 tot 6 weken

Nagelinfecties

De behandeling duurt meestal tussen de 6 weken en de 3 maanden.

Bij sommige patiënten met infecties van de teennagel is het nodig om de behandeling gedurende 6 maanden of langer te laten duren.

Kinderen en adolescenten

Terbinafine is niet aanbevolen voor het gebruik bij kinderen en adolescenten.

Patiënten met verminderde nierwerking

Terbinafine tabletten worden niet aanbevolen voor gebruik bij patiënten met een verminderde nierwerking.

**TERBINAFINE 250 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 4

Patiënten met een leveraandoening

Terbinafine tabletten mogen niet gebruikt worden bij patiënten met een leveraandoening.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u (of iemand anders) een grote hoeveelheid tabletten tegelijk heeft ingenomen of als u denkt dat een kind tabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met de eerstehulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis of uw arts. Verschijnselen bij overdosering zijn hoofdpijn, misselijkheid, buikpijn of duizeligheid. Neem deze bijsluiter, overgebleven tabletten en de verpakking van dit middel mee naar het ziekenhuis of uw arts, zodat men weet welke tabletten er zijn ingenomen.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Terbinafine 250 PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Raadpleeg eerst uw arts voordat u stopt met het gebruik van dit middel, ook als u zich beter voelt.

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.

Als de volgende bijwerkingen voorkomen, stop dan het gebruik van de tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts of dichtstbijzijnde eerstehulpafdeling in het ziekenhuis:

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Jeuk, misselijkheid, verlies van eetlust, vermoeidheid, vergeling van de huid of ogen (geelzucht), braken, buikpijn, donkere urine of bleke ontlasting. Dit kunnen tekenen van leverfalen zijn.
- Vermoeidheid, pijn in de buik, gewrichten of spieren veroorzaakt door een ontsteking van de lever (hepatitis)
- Blokkade van de normale stroom van gal (cholestase)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Allergische aandoening die gewrichtspijn, huiduitslag en koorts (dit heet lupus) veroorzaakt
- Zwelling van de mond en keel met ademhalingsproblemen, zwelling van de handen en voeten (angio-oedeem)
- Vermindering van het aantal witte bloedcellen (agranulocytose, neutropenie), waardoor het risico op een bacteriële infectie toeneemt

TERBINAFINE 250 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 5

- Vermindering van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), waardoor het risico op bloeden of blauwe plekken toeneemt
- Blaren / bloeden van de lippen, ogen, neus, mond en genitaliën (dit heet Stevens-Johnson-syndroom en toxische epidermale necrolyse)
- Huiduitslag met blaren en koorts
- Erythema multiforme, een huidziekte die gekenmerkt wordt door jeukende roze-rode vlekken die eerst ontstaan op uw voeten en handen
- Lichtgevoeligheid (gebruikelijke reactie van de huid als gevolg van blootstelling aan zonlicht)

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Reductie van alle cellen in het bloed (pancytopenie), wat u moe maakt, blauwe plekken gemakkelijk ontstaan en u vatbaar maakt voor infecties
- Een allergische reactie (die kan bestaan uit zwelling van het gezicht, nek, handen, voeten, lippen, tong of keel wat leidt tot moeite met ademen of slikken, huiduitslag of netelroos)
- Koorts met huiduitslag en gezwollen mond, klieren, gewrichts- en spierpijn (serum sickness-achtige reactie)
- Ernstige buikpijn en pijn in de rug met het gevoel erg ziek te zijn wat symptomen zijn van een toestand met de naam pancreatitis
- Spier aandoeningen zoals pijn, gevoeligheid, zwakte of krampen die kan leiden tot een toestand genaamd rabdomyolyse (abnormale spierafbraak die kan leiden tot nierproblemen)
- Vasculitis (ontstoken bloedvaten die rood, gezwollen en pijnlijk zijn)

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Huiduitslag
- Netelroos
- Brandend maagzuur en een gevoel van volheid
- Je ziek voelen (misselijkheid)
- Buikpijn
- Diarree
- Verlies van eetlust
- Gewrichts- en spierpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Hoofdpijn

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Smaakstoornissen, verlies van smaak
- Gewichtsverlies

Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 personen)

- Tintelend of doof gevoel in handen en voeten
- Minder gevoelig zijn voor pijn of aanraking
- Duizeligheid

**TERBINAFINE 250 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 6

- Verhoogde leverenzymen (dit kan worden gezien in bloedtesten)
- Algemeen gevoel van onbehagen

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (komen bij minder dan 1 op de 10.000 personen)

- Duizeligheid (vertigo)
- Haaruitval

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Anemie
- Verdrietig zijn (depressie)
- Angst (zorgen)
- Geurstoornissen
- Verminderd of wazig zicht
- Gehoorproblemen
- Tinnitus (oorsuizen)
- Verergering van psoriasis (stukken verdikte of pijnlijke huid)
- Ernstige huidreacties, geneesmiddelenuitslag
- Vermoeidheid
- Griep symptomen (hoge koorts, vermoeidheid, spier-en gewrichtspijn)
- Koorts
- Bepaalde bijwerkingen kunnen alleen worden gezien in bloedtesten, bijvoorbeeld als een bepaald enzym verhoogd is (creatinefosfokinase)

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. 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 bereik en zicht van kinderen houden.

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

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

**TERBINAFINE 250 PCH
tabletten**

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 7

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is terbinafinehydrochloride (281,3 mg), overeenkomend met 250 mg terbinafine.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose, natriumglycolaatzetmeel (Type A), hypromellose, gehydrateerd colloïdaal silicum en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Terbinafine 250 PCH eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Terbinafine tabletten zijn witte tot gebroken witte capsulevormige, biconvexe tabletten. Met een breukstreep aan één zijde en met de inscriptie "T" aan elke zijde van de breukstreep. De andere zijde van de tablet is glad.

Terbinafine 250 PCH is verpakt in blisterverpakkingen à 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56 en 98 tabletten.

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

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie BV
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Teva Pharmaceutical Industries Limited
PO Box 353
Kafar Saba 44102
Israël

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Hongarije

Teva UK
Brampton Road, Hampden Park,
Eastbourne,
East Sussex, BN22 9AG

TERBINAFINE 250 PCH
tabletten

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS

Datum : 26 oktober 2017

1.3.1 : Bijsluiter

Bladzijde : 8

Verenigd Koninkrijk

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.
Ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 29654, tabletten 250 mg.

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

België	Terbinafine Teva 250 mg tabletten
Italië	Terbinafina Teva 250 mg compresse
Duitsland	Terbinafin-Teva® 250 mg Tabletten
Nederland	Terbinafine 250 PCH, tabletten 250 mg
Verenigd Koninkrijk	Teva Terbinafine 250 mg Tablets

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2017.

1017.15v.PC