Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Terbinafin Actavis 250 mg töflur

Terbinafín

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:
1. Upplýsingar um Terbinafin Actavis og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Terbinafin Actavis
3. Hvernig nota á Terbinafin Actavis
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Terbinafin Actavis
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Terbinafin Actavis og við hverju það er notað

Terbinafin Actavis er sveppalyf sem notað er við sýkingum af völdum sveppa sem eru næmir fyrir terbinafínhýdróklóríði sem er virka innihaldsefnið í Terbinafin Actavis.

Terbinafin Actavis er notað við sveppasýkingum í tá- og fingurnöglum, á iljum og lófum sem og við útbreiddum sveppasýkingum í húð, t.d. hringlaga sveppasýkingum á búk og sveppasýkingum í nára.

Terbinafin Actavis má nota við sveppasýkingum í hársverði barna.

Terbinafin Actavis er **ekki** hægt að nota við litbrigðamyglu (pityriasis versicolor), sem er útbreidd sveppasýking með hrúðurblettum.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Terbinafin Actavis

Ekki má nota Terbinafin Actavis
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir terbinafíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef þú ert með alvarlega skerta nýrna- eða lifrarstarfsemi.

Ef eitthvað af ofangreindu á við um þig skaltu segja lækninum frá því áður en þú byrjar að nota Terbinafin Actavis.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Terbinafin Actavis notað:
- Ef um er að ræða skerta lifrar- eða nýrnastarfsemi. Þú gætir þurft annan skammt.
- Ef þú notar lyf við þunglyndi (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Terbinafin Actavis“)

- Ef þú notar lyf við hjartasjúkdómum og/eða háþrýstingi (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Terbinafin Actavis“)
- Ef þú notar lyf við óreglulegum hjartslætti (sjá einnig kaflann „Notkun annarra lyfja samhliða Terbinafin Actavis“)
- Ef þú ert með psoriasis eða rauða úlfa

Hafið eftirfarandi í huga
Mikilvægt er að segja lækninum strax frá því ef fram koma eitt eða fleiri eftirtalinna einkenna:
- Þrálát ógleði af óþekktum orsökum, uppköst, kviðverkir, lystarleysi, óeðlileg þreyta, ef húðin eða hvítan í augunum verða gulleit, óvenju dökkt þvag eða óvenju ljósar hægðir (einkenni lifrarbilunar).
- Útbrot, roði, blöðrumyndun/sviði í vörum, augum eða munni, húðflögnun (einkenni alvarlegra viðbragða í húð)
- Þykkir rauðleitir flekkir á húð (psoriasis) eða útbrot í andliti, nýrnabólga, hiti, lið- og vöðvaverkir vegna bandvefssjúkdóms (rauðra úlfa)
- Slappleiki, óvenjulegar blæðingar, marblettir eða tíðari sýkingar (einkenni blóðsjúkdóms).

Hafið strax samband við lækninn ef eitthvert ofangreindra einkenna kemur fram. Hugsanlega þarf að hætta meðferð með Terbinafin Actavis.

Læknirinn getur ákveðið að taka blóðprufu eftir 4-6 vikna meðferð til að rannsaka lifrarstarfsemina. Ef blóðprufan sýnir að truflun sé á lifrarstarfsemi skal strax stöðva meðferð með Terbinafin Actavis.

Notkun annarra lyfja samhliða Terbinafin Actavis
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.

Ráðfærðu þig við lækninn ef þú tekur eitthvert af eftirtöldum lyfjum:

- Lyf við þunglyndi (þríhringlaga þunglyndislyf, sértæka serótónínendurupptökuhemla og MAO-hemla af tegund B, leitið upplýsinga hjá lækninum).
- Lyf við hjartasjúkdómum og/eða háþrýstingi (beta-blokka, leitið upplýsinga hjá lækninum).
- Lyf við óreglulegum hjartslætti (lyf við hjartsláttartruflunum í flokki 1A, 1B og 1C, leitið upplýsinga hjá lækninum).
- Sýklalyf (rifampicín).
- Lyf við magasárum (címetidín).
- Lyf við sveppasýkingum (flúkónazól, ketókónazól).
- Hóstastillandi lyf (dextrómetorfan).
- Ónæmisbælandi lyf (ciklósporín - kemur í veg fyrir að ígræddum líffærum sé hafnað).
- Koffein.

Notkun Terbinafin Actavis með mat eða drykk
Terbinafin Actavis má taka með mat og drykk. Þú skalt drekka glas af vatni þegar þú tekur lyfið.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðing áður en lyfið er notað.

Meðganga
Þungaðar konur mega ekki nota Terbinafin Actavis nema brýna nauðsyn beri til og þá að ráði læknis.

Brjóstagjöf
Ekki má hafa barn á brjósti meðan á meðferð með Terbinafin Actavis stendur því Terbinafin Actavis skilst út í brjóstamjólk.

Akstur og notkun véla

Ef þú finnur fyrir sundli meðan á meðferð með Terbinafin Actavis stendur skalt þú ekki aka bifreið, vélhjóli eða hjóla og ekki vinna með verkfæri eða vélar.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Terbinafin Actavis inniheldur natríum
Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Terbinafin Actavis

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.

Ef þú tekur töflurnar alltaf á sama tíma dagsins áttu auðveldara með að muna eftir að taka lyfið.

Töflunni má skipta í jafna skammta.

Ráðlagður skammtur er:

Fullorðnir
Venjulegur skammtur er 250 mg einu sinni á sólarhring.

Notkun handa börnum og unglingum
Engin reynsla er af notkun Terbinafn Actavis hjá börnum yngri en 2 ára (venjulega undir 12 kg).
Skammtur handa börnum sem eru eldri en 2 ára fer eftir líkamsþyngd:

20-40 kg.	125 mg 1 sinni á sólarhring.
Yfir 40 kg:	250 mg 1 sinni á sólarhring.

Skert nýrna-/lifrarstarfsemi
Terbinafin Actavis er ekki ætlað sjúklingum með nýrnasjúkdóm.
Terbinafin Actavis er ekki ætlað sjúklingum sem eru með eða hafa verið með lifrarsjúkdóm.

Hve lengi á að nota Terbinafin Actavis?
Læknirinn getur veitt upplýsingar um hve lengi þú eða barnið þitt þarf að nota Terbinafin Actavis. Meðferðarlengd fer eftir því við hverju lyfið er notað og því hve alvarleg sýkingin er. Hvorki skal breyta skömmtum né hætta meðferðinni nema að höfðu samráði við lækni.

Hafið eftirfarandi í huga:
Naglasveppur: Yfirleitt eru sveppafrumurnar dauðar þegar meðferð lýkur (t.d. 12 vikna meðferð við tánaglasveppi), en nöglin mun ekki líta eðlilega út fyrr en sá hluti hennar sem sýktur var af sveppnum er vaxinn fram. Vegna þess að tánögl vex u.þ.b. 1-2 mm á mánuði getur liðið helt ár frá því að meðferð hófst þar til öll merki um sveppasýkingu í nöglum eru horfin.
Húðsveppur: Vegna þess að húðin þarf tíma til að jafna sig geta liðið nokkrar vikur frá því meðferð lýkur þar til húðin verður eðlileg á ný.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Hafið samband við lækni, sjúkrahús eða apótek ef meira hefur verið tekið af Terbinafin Actavis töflum en fram kemur í þessum fylgiseðli eða meira en læknirinn hefur mælt fyrir um og þér líður ekki vel. Hafið umbúðirnar meðferðis.

Einkenni ofskömmtunar geta verið m.a.: Höfuðverkur, ógleði, kviðverkur, sundl.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Terbinafin Actavis
Ef þú gleymir að taka einn skammt af lyfinu, skaltu taka hann um leið og þú manst eftir honum. Ef næstum er komið að næsta skammti skaltu sleppa skammtinum sem gleymdist. Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Aukaverkanir eru yfirleitt vægar eða miðlungsalvarlegar og tímabundnar. Greint hefur verið frá eftirfarandi aukaverkunum.

Sumar mjög sjaldgæfar aukaverkanir og aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir geta verið alvarlegar:

Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):
Skert lifrarstarsemi, þ.m.t. alvarleg lifrarbilun. Tafarlaust skal hafa samband við lækni ef fram kemur þrálát ógleði af óþekktum orsökum, ógleði, lystarleysi, óvenjuleg þreyta, uppköst, verkur ofarlega hægra megin í kvið, gulleit húð eða augu, óvenjulega dökkt þvag eða óvenjulega ljósar hægðir.

Aukaverkanir sem koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):
Breytingar á blóðgildum (óvenjulegar blæðingar, marblettir), alvarleg viðbrögð í húð t.d. regnbogaroði (hiti, útbrot í andliti og á hand- og fótleggjum), Stevens-Johnson heilkenni (hiti, blöðruútbrot einkum á höndum og fótum sem og bólga við eitt eða fleiri líkamsop), flögnun efsta lags húðar og bráð útbrot í húð með litlum blöðrum; bráðaofnæmisviðbrögð/lost (skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis) sem geta verið lífshættuleg, þ.m.t. skyndileg vökvauppsöfnun í húð og slímhúð (ofsabjúgur); helluroði og rauðir úlfar. Í slíkum tilvikum skal hafa samband við lækni eða sjúkrahús án tafar.

Aðrar aukaverkanir

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá meira en 1 af hverjum 10 einstaklingum)
Höfuðverkur, óþægindi frá meltingarvegi (t.d. þaninn kviður, lystarleysi, meltingartruflanir, ógleði, vægur kviðverkur og niðurgangur), útbrot, ofsakláði, vöðva- og liðverkur.

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum)
Þunglyndi, breyting á bragðskyni m.a. tap á bragðskyni, sem yfirleitt gengur til baka á nokkrum vikum eftir að notkun Terbinafin Actavis taflna hefur verið hætt, sundl, sjóntruflanir, ljósnæmi, þreyta.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum)
Fölvi og þreyta vegna blóðleysis, kvíði, dofi eða náladofi í húð, minnkað snertiskyn, ljósnæmi, eyrnasuð, hiti og þyngdartap.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)
Fækkun ákveðinna blóðfrumna, psoriasislík útbrot, versnun psoriasis og hárlos.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)
Missir lyktarskyns, þ.m.t. viðvarandi missir lyktarskyns. Minnkað lyktarskyn. Þokusýn, skert sjón. Bráðaofnæmisviðbrögð/lost (skyndileg húðútbrot, öndunarerfiðleikar og yfirlið (innan mínútna eða klukkustunda) vegna ofnæmis). Einkenni sem líkjast sermissótt (ofnæmiseinkenni sem lýsa sér með vanlíðan, hita, útbrotum og verkjum). Hiti, þreyta, slappleiki vegna æðabólgu. Miklir kviðverkir og hiti vegna brisbólgu. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús. Útbrot vegna of mikils fjölda ákveðinnar

tegundar hvítra blóðfrumna. Vöðvaverkir, vöðvamáttleysi eða brúnleitt þvag vegna niðurbrots vöðva. Þetta getur leitt til nýrnabilunar. Hafið samband við lækni eða sjúkrahús. Inflúensulík einkenni. Heyrnarskerðing. Aukning kreatínfosfókínasa í blóði.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Terbinafin Actavis

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðum á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Terbinafin Actavis inniheldur
- Virka innihaldsefnið er terbinafín á formi terbinafínhýdróklóríðs.
- Önnur innihaldsefni eru magnesíumsterat, vatnsfrí kísilkvoða, natríumkrosskarmellósi, hýprómellósi og örkristallaður sellulósi.

Lýsing á útliti Terbinafin Actavis og pakkningastærðir

Hvítar, kringlóttar, flatar, 11 mm töflur, með deiliskoru á báðum hliðum og hliðarskoru, merktar með “T” ofan við skoru og “1” neðan skoru á annarri hliðinni.

Pakkningastærðir:
Þynnupakkningar: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 og 112 töflur.
Plastglös: 28, 50 og 100 töflur.

Ekki er víst að allar pakkningarstærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi
Actavis Group PTC ehf.
Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður
Ísland

Framleiðandi
Actavis Ltd
BLB15-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Umboðsmaður á Íslandi:
Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1
220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2023.