

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Terbinafine Pfizer 125 mg tabletten

Terbinafine Pfizer 250 mg tabletten

Terbinafine

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Terbinafine **Pfizer** en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Terbinafine **Pfizer** gebruikt
3. Hoe wordt Terbinafine **Pfizer** gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Terbinafine **Pfizer**
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS TERBINAFINE PFIZER EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Terbinafine Pfizer behoort tot een groep geneesmiddelen die antimycotica genoemd worden. Het wordt gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties van de huid (waaronder deze tussen de vingers en tenen) en van de nagels.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U TERBINAFINE PFIZER GEBRUIKT

Wanneer mag u Terbinafine Pfizer niet gebruiken?

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor terbinafine of voor één van de andere bestanddelen van Terbinafine Pfizer;
- als u ernstige nierproblemen heeft.
- als u ernstige leverproblemen heeft.

Wees extra voorzichtig met Terbinafine Pfizer

- als u problemen met de lever heeft of een ziekte die uw lever kan aantasten.
- als u psoriasis heeft.
- als u nierproblemen heeft.

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u betrekking heeft of in het verleden gehad heeft.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

- het antibioticum rifampicine (verlaagt de concentratie van terbinafine in uw bloed).
- cimetidine (een geneesmiddel tegen maagzweren en maagzuur) verhoogt de concentratie van terbinafine in uw bloed.
- geneesmiddelen voor de behandeling van depressie zoals clomipramine, lofepramine of paroxetine.

- bepaalde geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Parkinson (zoals monoamine-oxidaseremmers, bijvoorbeeld selegiline).
- geneesmiddelen voor de behandeling van hoge bloeddruk of hartproblemen zoals atenolol of carvedilol (bètablokkers).
- orale anticonceptiva (de pil). Vrouwelijke patiënten kunnen last krijgen van onregelmatige maandstonden of abnormale menstruatiebloedingen tussen de maandstonden.
- flecaïnide en propafenon die voor de behandeling van hartfibrillaties worden gebruikt (aritmieën).

Let op: het is mogelijk dat u de bovenstaande geneesmiddelen onder een andere naam kent. Lees de bijsluiter van de geneesmiddelen die u al gebruikt altijd zorgvuldig door voordat u Terbinafine Pfizer gaat gebruiken. Raadpleeg uw arts of apotheker als u al één van de bovengenoemde geneesmiddelen gebruikt.

Gebruik van Terbinafine Pfizer met voedsel en drank

Het gebruik van voedsel of drank heeft geen invloed op de behandeling met terbinafine.

Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of als u borstvoeding geeft, mag u Terbinafine Pfizer alleen gebruiken als uw arts het voorschrijft. Als u tijdens het gebruik van Terbinafine Pfizer zwanger wordt, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Terbinafine Pfizer heeft geen invloed op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen.

3. HOE WORDT TERBINAFINE PFIZER GEBRUIKT

Volg bij het innemen van Terbinafine Pfizer nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Dosering

Volwassenen:

De voorgeschreven dosis hangt af van de soort en de ernst van de infectie.

De gebruikelijke dosis is 250 mg Terbinafine Pfizer per dag. Neem de tablet in zijn geheel in met een glas water. De tabletten kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

Als u nierproblemen heeft, kan de arts de aanbevolen dosis halveren.

Duur van de behandeling:

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met terbinafine zal duren.

- Bij algemene schimmelinfecties van de huid zal de behandeling vermoedelijk 4 weken duren.
- De behandeling van huidinfecties in de lies of op het lichaam duurt doorgaans 2 tot 4 weken; de behandeling van infecties aan de voeten kan 2 tot 6 weken duren.
- Voor nagelinfecties kan een behandeling van 6 weken tot 3 maanden duren, maar voor infecties van de teennagels is vaak een behandeling van 6 maanden of langer nodig.

Soms zijn de tekenen en symptomen van infectie pas enkele weken na het beëindigen van de behandeling en de genezing van de infectie geheel verdwenen.

Wat u moet doen als u meer Terbinafine Pfizer heeft ingenomen dan u zou mogen

Als u, of iemand die u kent, meer tabletten heeft ingenomen dan zou mogen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, uw apotheker, de dichtstbijzijnde spoedafdeling of het Antigifcentrum (070/245.245). Neem deze bijsluiter of enkele tabletten mee, zodat de arts weet wat u heeft ingenomen. U kan zich duizelig of ziek voelen en hoofdpijn en/of pijn in de maagstreek hebben.

Wat u moet doen als u bent vergeten om Terbinafine Pfizer in te nemen

Als u vergeten bent om Terbinafine Pfizer op de gebruikelijke tijd in te nemen, neem de tablet dan zo snel mogelijk alsnog in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Terbinafine Pfizer

Stop niet met het gebruik van terbinafine zonder overleg met uw arts, zelfs niet als de infectie geneest.

Als u nog andere vragen heeft over het gebruik van dit product, kunt u contact opnemen met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Terbinafine Pfizer bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen werden waargenomen:

Stop met het gebruik van de tabletten en raadpleeg onmiddellijk uw arts als:

- u last krijgt van symptomen van angio-oedeem/ anafylaxie, zoals:
 - zwelling van het gezicht, de tong of de keel
 - moeilijkheden met slikken
 - netelroos
 - moeilijkheden met ademen
 - flauwte
- als u huidreacties krijgt zoals striemen, blaren of een verergerende huiduitslag
- als u een gestoorde leverfunctie hebt. De symptomen hiervan zijn onder andere: gele verkleuring van de huid, jeuk, onverklaarde en aanhoudende misselijkheid (zich ziek voelen), vermoeidheid, braken (ziek zijn), donkergekleurde urine, lichtgekleurde ontlasting en buikpijn.

Zeer vaak (meer dan 1 van de 10 patiënten):

- Gewrichtspijn (artralgie) en spierpijn (myalgie) kunnen voorkomen in combinatie met allergische huiduitslag.
- Huiduitslag, roodheid van de huid met jeuk en netelroos (urticaria). Bij verergerende huiduitslag moet de behandeling beëindigd worden.

Vaak (bij meer dan 1 van de 100 maar minder dan 1 van de 10 patiënten):

- Hoofdpijn.
- Verminderde eetlust.
- Pijn in de maagstreek, opgeblazen gevoel, diarree, indigestie (dyspepsie), misselijkheid (zich ziek voelen).
- Verhoogde concentratie van leverenzymen in het bloed.

Soms (bij meer dan 1 van de 1 000 maar minder dan 1 van de 100 patiënten):

- Verlies of vermindering van de smaak (ageusie of dysgeusie). Dit verdwijnt doorgaans geleidelijk na het beëindigen van de behandeling. Er zijn zeer zeldzame gevallen van

langdurige smaakstoornissen gerapporteerd die soms geleid hebben tot een vermindering van de eetlust en een aanzienlijk gewichtsverlies.

Zelden (bij meer dan 1 van de 10 000 maar minder dan 1 van de 1 000 patiënten):

- Allergische reacties (met inbegrip van anafylaxie).
- Prikkelingen (paresthesieën), een doof gevoel in de huid (hypesthesie) en duizeligheid.
- Stoornissen in de leverfunctie met inbegrip van leverontsteking (hepatitis) en geelzucht (gele verkleuring van huid en ogen).
- Vermoeidheid en vaag ziektebeeld (malaise).

Zeer zelden (bij minder dan 1 van de 10 000 patiënten en geïsoleerde gevallen):

- Vermindering van de aantallen van verschillende soorten bloedcellen; dit kan leiden tot verhoging van de kans op ernstige infecties en bloedingen en het kan ook ademnood en vermoeidheid veroorzaken (agranulocytose, neutropenie, trombopenie).
- Systemische lupus erythematodes, een aandoening die een breed scala aan symptomen kan veroorzaken zoals gewrichtspijn, nierproblemen, huiduitslag en koorts.
- Angst en depressie.
- Syndroom van Stevens-Johnson (een ernstige ziekte met blaarvorming op de huid, in de mond, ogen en geslachtsorganen).
- Haaruitval.
- Toxische epidermale necrolyse (een ernstige ziekte met blaarvorming en afstoting van de huid).
- Menstruatiestoornissen zoals abnormale menstruatiebloedingen die tussen de maandstonden kunnen voorkomen en een onregelmatige cyclus.
- Duizeligheid.
- Ernstige allergische reacties die zwellingen in het gezicht en de keel veroorzaken (angio-oedeem).
- Verhoogde gevoeligheid van de huid voor zonlicht.
- Op psoriasis lijkende huidletsels of een opflakking van psoriasis.

Als één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U TERBINAFINE PFIZER?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Terbinafine Pfizer niet meer na de vervaldatum die op het doosje staat vermeld na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Terbinafine Pfizer

- Het werkzame bestanddeel is terbinafine.
Elke tablet bevat 125 mg terbinafine (als terbinafinehydrochloride).
Elke tablet bevat 250 mg terbinafine (als terbinafinehydrochloride).

- De andere stoffen in Terbinafine Pfizer zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat (type A), watervrije colloïdale silica, hypromellose en magnesiumstearaat.

Hoe ziet Terbinafine Pfizer er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Tabletten.

125 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde, biconvexe, afgeschuinde tabletten met 'D' aan de ene kant en '56' aan de andere kant.

250 mg:

Witte tot gebroken witte, ronde, niet-omhulde, biconvexe, afgeschuinde tabletten met een breukstreep en met 'D' aan de ene kant en '74' aan de andere kant. De tablet kan verdeeld worden in twee gelijke helften.

Terbinafine Pfizer 125 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC/Aluminum blisterverpakkingen van 7, 8, 12, 14, 28, 42 en 56 tabletten.

Terbinafine Pfizer 250 mg tabletten zijn verkrijgbaar in PVC/PVDC/Aluminum blisterverpakkingen van 7, 8, 14, 28, 30, 42, 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:

Pfizer NV, Pleinlaan, 17, BE-1050 Brussel

Fabrikant:

Pfizer Italia s.r.l., Località Marino Del Tronto, ,63100 - Ascoli Piceno (AP), Italië

Registratienummers

Terbinafine Pfizer 125 mg tabletten : BE 328063

Terbinafine Pfizer 250 mg tabletten : BE 328072

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Oostenrijk	Terbinafin Pfizer 125 mg / 250 mg Tabletten
België	Terbinafine Pfizer 125 mg / 250 mg comprimés
Tsjechische Republiek:	Terbinafin Pfizer 125 mg / 250 mg tablety
Finland	Terbinafin Pfizer 125 mg / 250 mg tabletit Terbinafin Pfizer 125 mg, 250 mg tablettter
Frankrijk	TERBINAFINE PFIZER 125 mg / 250 mg, comprimé
Duitsland	Terbinafin Pfizer 125 mg / 250 mg Tabletten
Griekenland	Terbinafine Pfizer 125 mg / 250 mg δισκία
Hongarije	Terbinafin Pfizer 125 mg / 250 mg tableta
Ierland	Terbinafine Pfizer 125 mg / 250 mg tablets
Italië	Terbinafina Pfizer 125 mg / 250 mg compresse
Polen	Terbinafine Pfizer
Portugal	Terbinafina Pfizer
Spanje	TERBINAFINA PFIZER 250 mg comprimidos EFG
Nederland	Terbinafine Pfizer 125 mg / 250 mg, tabletten
Verenigd Koninkrijk	Terbinafine 125 mg / 250 mg tablets

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 03/2011