

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Terbiderm® 250 mg Tabletten** Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Terbiderm 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbiderm 250 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Terbiderm 250 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Terbiderm 250 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS SIND TERBIDERM 250 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Terbiderm 250 mg enthält Terbinafin als Wirkstoff. Terbiderm 250 mg ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum). Terbiderm 250 mg werden oral (über den Mund) verabreicht.

#### **Terbiderm 250 mg wird eingenommen bei**

- Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel Bei Mischinfektionen der Nägel mit Hefen vom distal-subungualen Typ ist ein Behandlungsversuch angezeigt.
- schweren Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die durch eine äußerliche Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

#### Hinweise:

Um die Diagnose zu sichern, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Terbiderm 250 mg möglicherweise geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests entnehmen. Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Terbinafin ist Terbiderm 250 mg bei Hefepilzkrankungen (Candidose, Pityriasis versicolor [auch als Tinea versicolor bekannt]) der Haut nicht wirksam.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERBIDERM 250 MG TABLETTEN BEACHTEN?**

#### **Terbiderm 250 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer chronischen oder akuten Lebererkrankung leiden oder früher gelitten haben.
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn Ihre Nagelpilzkrankung Folge einer vorrangig durch Bakterien verursachten Infektion ist.

Wenn eines davon auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Terbiderm 250 mg einnehmen.

Wenn Sie meinen, Sie könnten allergisch darauf reagieren, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Terbiderm 250 mg einnehmen.

Wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Terbiderm 250 mg auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.

- Wenn Sie Symptome haben oder bemerken wie z. B. ungeklärte anhaltende Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, Gewichtsabnahme, ungewöhnliche Müdigkeit oder wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb erscheinen, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich hell ist (Anzeichen von Lebererkrankungen). Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Terbiderm 250 mg könnte Ihr Arzt Blutproben entnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Falle von untypischen Testergebnissen kann Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von Terbiderm 250 mg abzubrechen.
- Wenn Sie Hautprobleme beobachten wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen schwerer Hautreaktionen), Ausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie).
- Wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis, Entzündung der Haut mit silbriger Schuppung) oder eine Schmetterlingsflechte (Lupus erythematodes, eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht), Gelenkschmerzen, Muskelstörungen und Fieber (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes) haben oder bemerken.
- Wenn Sie sich schwach fühlen, oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen oder häufigen Infektionen leiden (Anzeichen einer Bluterkrankung).
- Wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Terbiderm 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Kinder**

Kinder sollten Terbiderm 250 mg Tabletten nicht einnehmen, da über die Anwendung bei Kindern nur begrenzte Daten vorliegen.

### **Einnahme von Terbiderm 250 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen oder angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen oder anzuwenden.

Bestimmte Arzneimittel können die Wirkung von Terbinafin verändern oder selbst in ihrer Wirkung verändert werden.

Die Wirkung von Terbiderm 250 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:

- Die Wirkung von Terbiderm 250 mg kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid hemmen [z. B. Cimetidin (Magen-Darm-Mittel), Fluconazol (Antimykotikum), Ketoconazol (Antimykotikum), Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)].
- Die Wirkung von Terbiderm 250 mg kann geschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid fördern [z. B. Rifampicin (Antibiotikum)].

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Terbiderm 250 mg beeinflusst werden:

- Terbiderm 250 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:

- Arzneimittel zur Behandlung von Gemütszustandsstörungen (bestimmte Antidepressiva wie z.B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe, Monoaminoxidase-Hemmstoffe vom Typ B, Desipramin).
- Bestimmte Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck (bestimmte Beta-Blocker wie z. B. Metoprolol).
  - Bestimmte Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Störungen (bestimmte Antiarrhythmika einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C wie z. B. Propafenon, Amiodaron), Beta-Rezeptorenblocker, Coffein, Mittel zur Hustenstillung (z. B. Dextrometorphan).
  - Terbiderm 250 mg kann die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen) abschwächen.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt über diese oder alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Terbiderm 250 mg und Arzneimitteln, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden wie Terbinafinhydrochlorid (z.B. Terfenadin, Triazolam, Tolbutamid, Ethinylestradiol [z.B. in Mitteln zur oralen Schwangerschaftsverhütung]), findet in der Regel keine Beeinflussung statt.

Terbinafin hat auch keinen Einfluss auf den Abbau von Phenazon oder Digoxin.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Terbiderm 250 mg und bestimmten oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) kann es unter Umständen zu einer Veränderung der Blutgerinnungszeit kommen. Ein ursächlicher Zusammenhang ist jedoch nicht gesichert.

Bei einigen Patientinnen, die Terbinafinhydrochlorid gleichzeitig mit Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung („die Pille“) eingenommen haben, wurden Menstruationsstörungen (z. B. unregelmäßige Menstruation, Durchbruchblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Menstruation) beobachtet. Diese Störungen traten jedoch nicht häufiger auf als bei Frauen, die nur Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.

Bitte beachten Sie, dass die obigen Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

**Einnahme von Terbiderm 250 mg Tabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
Die Einnahme von Terbiderm 250 mg kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker immer um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel anwenden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen mögliche Risiken der Einnahme von Terbiderm während der Schwangerschaft besprechen.

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind sehr begrenzt. Während einer Schwangerschaft sollten Sie Terbinafin nicht einnehmen, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt die Behandlung mit Terbinafin ausdrücklich.

Wenn Sie stillen sollten Sie Terbiderm 250 mg nicht einnehmen oder abstillen. Terbinafin geht in die Muttermilch über und könnte Ihrem Baby schaden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Falls während der Behandlung mit Terbiderm 250 mg Schwindelgefühl als Nebenwirkung auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

### **Behandlung von Alkoholabhängigen**

Erfahrungen mit der Behandlung von Alkoholabhängigen liegen bisher nicht vor.

### **Terbiderm 250 mg Tabletten enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. WIE SIND TERBIDERM 250 MG TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.

### **Art der Anwendung**

Die Einnahme von Terbiderm 250 mg sollte vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit erfolgen. Die Einnahme kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Nehmen Sie bitte einmal täglich eine Tablette unzerkaut mit ausreichend Wasser ein.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden durch Ihren Arzt individuell festgelegt. Bei folgenden Erkrankungen gelten folgende Richtvorgaben:

#### Nagelpilzerkrankung:

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Monate.

Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichen. Bei der Behandlung von Zehennagelinfektionen, insbesondere bei Befall des Großzehennagels, ist in einigen Fällen eine längere Therapiedauer ( $\geq 6$  Monate) angezeigt. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.

Bei Mischinfektionen mit Hefe-Pilzen sollte nur bei Ansprechen der Therapie in den ersten 2-3 Wochen (Nachwachsen von gesundem Nagel) die Behandlung fortgesetzt werden.

#### Pilzinfektion der Haut des Fußes, des gesamten Körpers und der Unterschenkel :

Die mittlere Behandlungsdauer beträgt jeweils 4 - 6 Wochen.

### **Anwendung bei Kindern:**

Da mit Terbinafin bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung von Terbiderm 250 mg nicht empfohlen.

### **Behandlung von älteren Patienten:**

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei älteren Patienten andere Dosierungen erforderlich sind oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind. Sie können ab einem Alter von 65 Jahren Terbiderm 250 mg in der gleichen Dosierung wie jüngere Erwachsene einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbiderm 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Terbiderm 250 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Fragen Sie sofort einen Arzt oder in einem Krankenhaus um Rat. Die medizinische Behandlung kann notwendig sein. Das Gleiche gilt, wenn jemand anderes irrtümlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.

Folgende Anzeichen sind aufgrund einer Überdosierung mit Terbiderm 250 mg beobachtet worden:  
Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

### **Wenn Sie die Einnahme von Terbiderm 250 mg Tabletten vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Einnahme jedoch weniger als 4 Stunden beträgt, warten Sie und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Terbiderm 250 mg Tabletten abbrechen**

Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Erkrankung kann erst einige Monate nach der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen. Das Ansprechen auf die Therapie erkennen Sie am Nachwachsen von gesundem Nagel. Normalerweise wachsen Fingernägel ca. 2 mm pro Monat und Zehennägel ca. 1 mm pro Monat. Der erkrankte Bereich wächst allmählich heraus. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sprechen Sie deshalb zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, wie nicht erklärbares länger anhaltendes Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, oder wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb aussieht (Gelbsucht), wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich blass ist (mögliche Anzeichen einer Leberstörung). Bei Vorliegen dieser Symptome sollte Terbiderm 250 mg abgesetzt werden. Ihre Leberfunktion sollte sofort untersucht werden.
- Wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mundraum (Aphthen) infolge von Infektionen und Schwäche oder wenn Sie Infektionen häufiger erleiden.
- Bei ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen, welche die Anzahl bestimmter Blutkörperchen beeinflussen).
- Bei ungewöhnlich blasser Haut, Schleimhaut oder Nagelbett, ungewöhnlicher Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, welche die Anzahl der roten Blutkörperchen beeinflusst).
- Bei Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Schwellungen, hauptsächlich in Gesicht und Hals, anfallsweiser Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), krampfartigen Bauchschmerzen und Bewusstlosigkeit oder bei Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollenen/vergrößerten Lymphknoten (mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).

- Wenn Sie Symptome haben, wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit, oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Beim Auftreten von Hautproblemen wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Bläschen an den Lippen, Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber.
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bei unerklärbarer Muskelschwäche und Schmerzen oder dunklem (rot-braunem) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau).

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

In seltenen Fällen kann Terbiderm 250 mg Leberschäden verursachen und in sehr seltenen Fällen können es schwerwiegende Leberschäden sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen umfassen auch eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, eine bestimmte Autoimmunerkrankung (Lupus erythematodes), schwere Hautreaktionen, schwere allergische Reaktionen, die Entzündung von Blutgefäßen, die Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Muskelabbau.

**Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:**

| Häufigkeit gemäß MedDRA-Konvention |  |
|------------------------------------|--|
| Sehr häufig                        | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen                     |
| Häufig                             | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen                       |
| Gelegentlich                       | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen                      |
| Selten                             | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen                    |
| Sehr selten                        | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen                   |
| Nicht bekannt                      | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Terbiderm 250 mg nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

#### *Sehr häufig*

Verminderter Appetit, Kopfschmerzen, Gefühl der Dehnung oder Aufblähung (Völlegefühl), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Sodbrennen), Durchfall, Allergische Hautreaktionen (juckender Ausschlag, Nesselsucht [Urtikaria]), Reaktionen des Muskel- und Skelettsystems (Gelenk- und Muskelschmerzen).

#### *Häufig*

Gemütszustandsstörung (Depression), Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – in der Regel innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Terbiderm 250 mg reversibel. Geschmacksstörungen oder –verlust können in Einzelfällen auch länger (bis zu zwei Jahren) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte. Schwindel, Störung des Sehvermögens, Müdigkeit.

#### *Gelegentlich*

Unnormale Müdigkeit oder Schwäche oder Kurzatmigkeit bei Anstrengung [mögliche Anzeichen einer Erkrankung, die mit einer verminderten Anzahl von roten Blutkörperchen einhergeht (Anämie)], Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Antriebslosigkeit oder eingeschränkte Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren), Hautkribbeln oder Taubheit, vermindertes Tastgefühl, Tinnitus (z.B. Rauchen, Klingeln in den Ohren), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, unnormal blasse Haut, Schleimhaut oder Nagelbett (mögliche Anzeichen eines Blutmangels [Anämie]), Fieber, Gewichtsverlust infolge von Störungen des Geschmacksempfindens.

#### *Selten*

Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), Gallenstauung (Cholestase), unnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests, Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur).

#### *Sehr selten*

Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller zellulären Bestandteile des Blutes (Panzytopenie) berichtet. Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödeme) sowie Auftreten oder die Verschlechterung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (kutaner oder systemischer Lupus erythematoses). Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen. Psoriasis-artiger Hautausschlag (Ausschlag mit silbriger Schuppung) oder Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Haarausfall, Ausschlag einhergehend mit der Bildung von Hautschuppen oder Schälern der Haut. Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (z.B. Erythema exsudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulosis [AGEP]).

#### *Nicht bekannt*

Schwere allergische Reaktionen oder Serumkrankheit-ähnliche Reaktion, depressive Symptome (z.B. depressive Stimmung) infolge von Geschmacksstörungen, Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens, Sehtrübung, verminderte Sehschärfe, herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung, Entzündung der Blutgefäße, Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie) [DRESS], Muskelabbau, Grippe-ähnliche Erkrankung (z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen), erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: + 43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE SIND TERBIDERM 250 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 30 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Terbiderm 250 mg Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist : Terbinafinhydrochlorid

Jede Tablette enthält 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid (entsprechend 250 mg Terbinafin).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypro-mellose, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Macrogol 6000.

### **Wie Terbiderm 250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Terbiderm 250 mg sind weiße Tabletten mit einer Bruchkerbe und in Packungen zu 14, 28, 42 und 56 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Dermapharm GmbH  
Kleblattgasse 4/13  
1010 Wien  
E-Mail: office@dermapharm.at

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Str. 15  
06796 Brehna  
Deutschland

Z.Nr. 1-26224

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.**