Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbiderm 250 mg Tabletten

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

1. Was ist Terbiderm 250 mg und wofür wird es angewendet?

Terbiderm 250 mg ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Terbiderm 250 mg wird eingenommen bei

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

Hinweise:

Zur Sicherung der Diagnose empfiehlt es sich, vor Beginn der Behandlung mit Terbiderm 250 mg geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests (KOH-Präparation, Pilzkultur oder Nagelbiopsie) zu entnehmen.

Im Gegensatz zu lokal angewendetem Terbinafin ist Terbiderm 250 mg bei Hefepilzerkrankungen (Candidose, Pityriasis versicolor) der Haut nicht wirksam.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbiderm 250 mg beachten?

Terbiderm 250 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid 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 Nagelpilzerkrankung Folge einer vorrangig durch Bakterien verursachten Infektion ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbiderm 250 mg einnehmen.

- Wenn Sie Symptome 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 (Anzeichen ernsthafter 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 eines dieser Symptome bemerken, **sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.**

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

Einnahme von Terbiderm 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

<u>Die Wirkung von Terbiderm 250 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:</u>
- 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 Herzrhytmusstörungen)].
- 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: Medikamente zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, 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 (Antiarrhythmika, einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C wie z. B. Propafenon, Amidaron), 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 Medikamente, 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.

Terbinafin hat außerdem keinen Einfluss auf die Wirkung von Fluconazol (Antimykotikum). Weiterhin fand keine Beeinflussung statt zwischen Terbinafin und anderen folgenden Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen wurden: Cotrimoxazol (Antibiotika-Kombination), Zidovudin (Anti-HIV-Arzneimittel) und Theophyllin (Arzneimittel gegen Asthma).

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 oralen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung („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 orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.

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

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

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

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 Tabletten nicht einnehmen. 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.

3. Wie ist Terbiderm 250 mg 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 Tabletten zur gleichen Tageszeit jeden Tag wird Ihnen helfen, die Einnahme nicht zu vergessen. 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 (subunguale Onychomykose):
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 (≥ 6 Monate) angezeigt. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/ Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Indiz für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.

Bei Mischinfektionen mit Hefen 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 (Tinea pedis (interdigital, plantar/ Mokassin-Typ), Tineas corporis und Tinea cruris):
Die mittlere Behandlungsdauer beträgt jeweils 4 - 6 Wochen.

Kinder:
Da mit Terbinafin bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von Terbiderm 250 mg nicht empfohlen werden.

Ältere Patienten:
Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder andere Nebenwirkungen auftreten, als bei jüngeren Patienten.

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 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 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 abbrechen
Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Infektion 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.

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 zu Grunde gelegt:

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.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Unnormale Müdigkeit oder Schwäche oder Kurzatmigkeit bei Anstrengung [mögliche Anzeichen einer Erkrankung, die mit einer verminderten Anzahl von roten Blutkörperchen einhergeht (Anämie)].

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödeme) sowie Auftreten oder die Verschlechterung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes).

Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen oder Infektionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Verminderter Appetit

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gemütszustandsstörung (Depression)

Gelegentlich: Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Antriebslosigkeit oder eingeschränkte Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren)

Nicht bekannt: Depressive Symptome (z. B. depressive Stimmung) infolge von Geschmacksstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen.

Häufig: Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – vergeht in der Regel wieder innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Terbiderm 250 mg. Geschmacksstörungen oder -verlust können in Einzelfällen auch länger (bis zu zwei Jahre) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte. Schwindel.

Gelegentlich: Hautkribbeln oder Taubheit, vermindertes Tastgefühl.

Nicht bekannt: Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens.

Augenerkrankungen

Nicht bekannt: Sehtrübung, verminderte Sehschärfe

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Tinnitus (z. B. Rauschen, Klingeln in den Ohren)

Nicht bekannt: Herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Entzündung der Blutgefäße

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Gefühl der Dehnung oder Aufblähung (Völlegefühl), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall. Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), Gallenstauung (Cholestase), unnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests (s. Abschnitt 2.)

Sehr selten: Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Allergische Hautreaktionen (juckender Ausschlag, Nesselsucht [Urtikaria])

Gelegentlich: erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht, unnormal blasse Haut, Innenschleimhaut oder Nagelbett (mögliche Anzeichen eines Blutmangels [Anämie])

Sehr selten: Psoriasis-artiger Hautausschlag (Ausschlag mit silbriger Schuppung) oder Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Haarausfall, Ausschlag einhergehend mit der Bildung von Hautschuppen oder Schälen 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: Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie) [DRESS]

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Gelenk- und Muskelschmerzen (Myalgien, Arthralgien)

Nicht bekannt: Muskelabbau

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit

Gelegentlich: Fieber

Nicht bekannt: Grippe-ähnliche Erkrankung (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen)

Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtsverlust infolge von Störungen des Geschmacksempfindens

Nicht bekannt: erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase)

Gegenmaßnahmen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, wie nicht erklärbare länger anhaltende 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 (Aphten) infolge von Infektionen und Schwäche oder wenn Sie Infektionen häufiger erleiden.
- Bei ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen, welche die Menge bestimmter Blutkörperchen beeinflussen).
- Bei ungewöhnlich blasser Haut, Schleimhaut oder Nagelbett, ungewöhnlicher Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, welche die Menge 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).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbiderm 250 mg 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 dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbiderm 250 mg enthält
Der Wirkstoff ist:
Terbinafinhydrochlorid

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

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

Wie Terbiderm 250 mg aussieht und Inhalt der Packung
Terbiderm 250 mg ist eine weiße Tablette mit Bruchkerbe und ist in Packungen zu 14 Tabletten, 28 Tabletten und 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Tel.: 089/ 64186-0
Fax: 089/ 64186-130
E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.