

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbinafin beta 250 mg Tabletten

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

1. Was ist Terbinafin beta und wofür wird es angewendet?

Terbinafin, der Wirkstoff in Terbinafin beta ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen.

Terbinafin beta wird angewendet zur Behandlung einiger Pilzinfektionen der Haut und Nägel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin beta beachten?

Terbinafin beta darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden oder früher gelitten haben;
- wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin beta einnehmen.

Falls Sie eine der folgenden Fragen bejahen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, da Terbinafin beta möglicherweise nicht das richtige Arzneimittel für Sie ist.

- Sind Sie schwanger oder versuchen Sie, schwanger zu werden?
- Haben Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber?
- Leiden Sie an Schuppenflechte (Psoriasis)?
- Leiden Sie an Schmetterlingsflechte (systemischer Lupus erythematodes)?
- Leiden Sie an einem Ausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen im Blut?

Kinder und Jugendliche

Kinder sollten normalerweise keine Terbinafin-Tabletten einnehmen.

Einnahme von Terbinafin beta zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können Ihre Behandlung beeinflussen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin (zur Behandlung von Infektionen)
- Cimetidin für Magenprobleme wie z.B. Verdauungsstörungen oder Magengeschwüre
- Antidepressiva einschließlich trizyklische Antidepressiva, SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer)
- Orale Kontrazeptiva (da unregelmäßige Menstruation und Durchbruchblutungen bei einigen Patientinnen auftreten können)
- Betablocker oder Antiarrhythmika zur Behandlung von Herzproblemen
- Warfarin, ein Blutverdünner
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (z.B. Propafenon, Amiodaron)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Immunsystems, um die Abstoßung von Organtransplantaten zu verhindern
- Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Ketoconazol)
- Arzneimittel gegen Husten (z.B. Dextrometorphan)
- Coffein

Ihr Blut sollte vor und während der Behandlung mit Terbinafin beta untersucht werden, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten haben über Benommenheit oder Schwindel während der Einnahme von Terbinafin-Tabletten berichtet. Wenn Sie sich benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie nicht Autofahren und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Terbinafin beta einzunehmen?

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

Die übliche Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, beträgt 250 mg einmal täglich.

- Nehmen Sie die Tabletten **2 bis 6 Wochen** bei Hautinfektionen ein
- Die Behandlung für Nagelinfektionen dauert für gewöhnlich zwischen **6 Wochen und 3 Monaten**, obwohl einige Patienten mit Zehennagelinfektionen möglicherweise für **6 Monate oder länger** behandelt werden müssen
- Falls Ihre Nieren nicht gut arbeiten, wird Ihr Arzt möglicherweise Ihre Terbinafin-Dosis verringern
- Schlucken Sie die Tabletten/Tablettenhälften im Ganzen mit einem Glas Wasser.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin beta eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von zu vielen Tabletten kann riskant sein. Wenn Sie zu viele Terbinafin-Tabletten gleichzeitig eingenommen haben, wenden Sie sich schnellstmöglich an Ihren Arzt oder eine Notaufnahme. Nehmen Sie die Arzneimittelschachtel mit, damit man sehen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin beta vergessen haben

Machen Sie sich keine Sorgen, wenn Sie eine Einnahme vergessen haben. Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich erinnern. Nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein und fahren Sie mit der normalen Einnahme fort, bis Sie alle Tabletten aufgebraucht haben. Es ist wichtig, dass Sie alle Tabletten, die man Ihnen gegeben hat, aufbrauchen, außer Ihr Arzt sagt Ihnen, dass Sie die Einnahme abbrechen sollen.

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.

Nebenwirkungen sind für gewöhnlich leicht oder mittelschwer und dauern nicht lange an.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Beenden Sie die Einnahme und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden seltenen Symptome bemerken:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen. Ungewöhnlich heller Urin oder blasser Stuhl, unerklärbare anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (dies kann auf Leberprobleme hindeuten), Anstieg der Leberenzyme im Rahmen einer Blutuntersuchung
- Schwerwiegende Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Lichtüberempfindlichkeit, Blasenbildung oder Quaddeln
- Schwäche, ungewöhnliche Blutungen, blaue Flecken, ungewöhnlich blasse Haut, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche oder Atemnot bei Anstrengung oder häufige Infektionen (dies kann ein Anzeichen für Erkrankungen des Blutes sein)
- Schwierigkeiten beim Atmen, Benommenheit, Schwellungen im Gesicht und im Rachen, Hautrötung, schmerzhafte Bauchkrämpfe, Steifheit, Ausschlag, Fieber oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten (möglicherweise Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion)
- Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Ihnen leicht violette Flecken unter der Haut auffallen (Anzeichen für eine Entzündung der Blutgefäße)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, die sich zum Rücken hin ausbreiten (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Unerklärliche Muskelschwäche oder –schmerzen oder dunkler (rot-brauner) Urin (mögliche Anzeichen für einen Muskelabbau)

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Kopfschmerzen
- Magenprobleme wie z.B. Appetitverlust, Schmerzen, Verdauungsprobleme, das Gefühl aufgebläht zu sein oder Übelkeit
- Durchfall
- Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellungen
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

Die unten aufgeführten Nebenwirkungen wurden auch berichtet.

Gelegentlich (betrifft bis zu 1 von 100 Behandelten):

Geschmacksverlust oder Geschmacksstörung. Diese verschwinden für gewöhnlich innerhalb einiger Wochen nach Absetzen des Arzneimittels. Jedoch haben eine kleine Anzahl an Patienten (weniger als 1 von 10.000) über länger anhaltende Geschmacksstörungen berichtet, was Appetitverlust und Gewichtsabnahme zur Folge hatte.

Selten (betrifft bis zu 1 von 1.000 Behandelten):

- Unwohlsein, Benommenheit

- Taubheit oder Prickeln

Sehr selten (betrifft bis zu 1 von 10.000 Behandelten):

- Abnahme in der Anzahl einiger Blutzellen. Ihnen fällt vielleicht auf, dass Sie leichter als sonst bluten oder blaue Flecken bekommen oder Sie bekommen leichter Infektionen und diese sind schwerwiegender als sonst
- Drehschwindel
- Haarverlust
- Beginn oder Verschlechterung einer Erkrankung, die Lupus genannt wird (eine Langzeit-Erkrankung mit Symptomen, die Hautausschlag und Muskel- sowie Gelenkschmerzen einschließen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Anzeichen für Bluterkrankungen: Schwäche, ungewöhnliche Blutungen, blaue Flecken oder häufige Infektionen.

Es gab auch Berichte über Patienten, die an Angst oder Depressionssymptomen als Folge von Geschmacksstörungen litten. Müdigkeit. Schuppenflechte-ähnliche Hautausschläge oder Verschlechterung einer Schuppenflechte einschließlich Hautausschlag oder Bildung kleiner eitergefüllter Bläschen. Störungen des Geruchssinns, die bleibend sein können; beeinträchtigt Hörvermögen, Zischen oder Klingeln in den Ohren, Grippe-ähnliche Symptome, Anstieg eines Muskelenzyms namens Kreatin-Phosphokinase im Blut (kann bei einer Blutuntersuchung gefunden werden), verminderte oder verschwommene Sicht.

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, 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 Terbinafin beta aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Blister nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:
Verfallserscheinungen wie Farbveränderung oder Zerbröckeln

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 Terbinafin beta enthält

Der Wirkstoff ist: Terbinafin

Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460) und Croscarmellose-Natrium (E468).

Wie Terbinafin beta aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße bis grau-weiße, flache Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und R250 auf der Rückseite. Durchmesser ca. 11 mm.

Blisterpackungen mit 14, 28, 42, 56 und 98 Tabletten oder HDPE-Flaschen mit 60 oder 500 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

betapharm Arzneimittel GmbH
Kobelweg 95, 86156 Augsburg
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|-------------------------|----------------------------------|
| Deutschland: | Terbinafin beta 250 mg Tabletten |
| Vereinigtes Königreich: | Terbinafine 250mg Tablets |
| Ungarn: | Tineal 250 mg Tableta |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2017.