

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terbinafin dura 250 mg Tabletten

Terbinafin

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

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

Terbinafin dura enthält den Wirkstoff Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid, der zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen) gehört. Es wird angewendet zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen der Haut wie Fußpilz, Infektionen in der Leistengegend, Flechten sowie Nagelpilzerkrankungen (Onychomykose).

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

Terbinafin dura 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 schwerwiegenden Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Terbinafin dura,

- wenn Sie an Psoriasis (Schuppenflechte) leiden, einer Hauterkrankung, die rote schuppige Flecken verursacht (siehe Abschnitt 4.)
- wenn Sie an einer Erkrankung leiden, die systemischer Lupus erythematoses (SLE) genannt wird
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, wird die Einnahme von Terbinafin dura nicht empfohlen.

Wenn während der Behandlung mit Terbinafin dura eines der folgenden Symptome auftritt:

- Symptome, die auf eine Lebererkrankung hindeuten können, wie anhaltender Juckreiz, Übelkeit, Magenschmerzen, Appetitverlust (Anorexie), Müdigkeit, Erbrechen, Gelbsucht, dunkel gefärbter Urin oder hell gefärbter Stuhl
 - Symptome, die auf eine Bluterkrankung hindeuten, z. B. dass Sie leichter bluten oder leichter blaue Flecken bekommen als gewöhnlich, oder Sie anfälliger für Infektionen sind
 - hohes Fieber oder Halsschmerzen, starker Juckreiz, schwere Hauterkrankungen oder Hauterkrankungen, die die Schleimhäute betreffen
 - allergische Erkrankung, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht.
- Beenden** Sie die Einnahme von Terbinafin dura 250 mg und fragen Sie Ihren Arzt (siehe Abschnitt 4.).

Vor Beginn der Behandlung wird Ihr Arzt möglicherweise einen Bluttest durchführen.

Einnahme von Terbinafin dura 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige, pflanzliche oder eines der folgenden Arzneimittel handelt:

- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen
- Cimetidin, ein Arzneimittel zur Behandlung von Magengeschwüren und Sodbrennen
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen, wie Fluconazol, Ketoconazol
- Arzneimittel zur Behandlung von unregelmäßigem Herzrhythmus, z. B. Amiodaron, Flecainid
- Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen wie Amitriptylin, Desipramin, Fluoxetin, Fluvoxamin, Phenelzin, Tranylcypromin
- orale Kontrazeptiva (die Pille). Bei gleichzeitiger Einnahme kann es zu Durchbruchblutungen oder unregelmäßigen Regelblutungen kommen.
- Coffein
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck, genannt Beta-Blocker, wie Atenolol, Propranolol, Labetalol
- Arzneimittel zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, z. B. Selegilin
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des körpereigenen Immunsystems angewendet wird, um die Abstoßung eines transplantierten Organs zu vermeiden
- Warfarin, ein Arzneimittel zur Blutverdünnung
- Arzneimittel zur Behandlung von Husten, wie z.B. Dextromethorphan.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Sie sollten Terbinafin dura **nicht** einnehmen, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann.

Fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich während der Behandlung mit Terbinafin dura 250 mg benommen oder schwindlig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. **Wie ist Terbinafin dura 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:

Erwachsene (einschließlich ältere Patienten)

Eine Tablette mit 250 mg Terbinafin pro Tag. Bei Infektionen der Haut beträgt die Dauer der Behandlung gewöhnlich 2 bis 6 Wochen, bei Nagelpilzerkrankungen 6 bis 12 Wochen. Bei Pilzinfektionen der Fußnägel kann unter Umständen eine Behandlungsdauer von 6 Monaten erforderlich sein.

Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet abschließen, auch wenn die Infektion sich bessert.

Art der Anwendung:

- Nehmen Sie die Tabletten mit einem Glas Wasser ein. Die Tablette sollte jeden Tag zur gleichen Zeit, vor oder nach einer Mahlzeit, eingenommen werden.
- Die Bruchkerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Terbinafin dura wird nicht zur Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion empfohlen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Terbinafin dura wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

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

Wenden Sie sich **umgehend** an Ihren Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses. Nehmen Sie das Tablettenbehältnis und verbleibende Tabletten mit. Zeichen einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenschmerzen und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin dura vergessen haben

Holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken, es sei denn, es ist beinahe Zeit für die nächste Einnahme. Nehmen Sie niemals eine doppelte Dosis ein.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin dura abbrechen

Sie dürfen die Einnahme von Terbinafin dura **nicht** eigenmächtig abbrechen, ohne mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Es ist wichtig, die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet durchzuführen und abzuschließen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Leberbeschwerden, die dunkel gefärbten Urin oder blassen Stuhl verursachen können, Gelbfärbung von Haut und Augenweiß, Juckreiz der Haut, allgemeines Unwohlsein
- Überempfindlichkeitsreaktionen, die Fieber, Schwellung, Hautausschlag, geschwollene Lymphknoten am Hals oder den Achselhöhlen verursachen können

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere Hautreaktionen, einschließlich Juckreiz, Lichtempfindlichkeit der Haut, Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien, schuppige und sich schälende Haut
- Auftreten oder Verschlechterung von SLE (Lupus), eine allergische Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautausschlag und Fieber verursacht
- vermehrtes Auftreten von Infekten und Fieber, die Sie bekommen (z.B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre). Dies kann von Veränderungen der Anzahl oder Art von weißen Blutkörperchen verursacht werden.
- allergische Hautreaktionen wie Hautausschläge, gerötete, juckende und geschwollene Haut, Schwellung von Gesicht oder Rachen, Engegefühl in der Brust und Atembeschwerden
- vermehrtes Auftreten von Infekten und Fieber, die Sie bekommen können (z.B. Halsschmerzen, Mundgeschwüre), Müdigkeit und ein Mangel an Energie, oder wenn Sie bemerken, dass Sie leichter oder unerklärliche blaue Flecken oder Blutungen (z.B. Nasenbluten) haben. Dies können Anzeichen von schwerwiegenden Veränderungen in der Anzahl oder Art bestimmter Blutzellen sein.

Nicht bekannt: Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

- anormaler Muskelabbau (Schwäche oder Schmerzen), der zu Nierenproblemen führen kann
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die starke Schmerzen im Bauch und Rücken verursachen kann
- grippeähnliche Symptome mit einem Hautausschlag im Gesicht, hoher Temperatur, geschwollenen Lymphknoten (Knoten am Hals oder unter den Achselhöhlen), erhöhtem Leberenzym-Spiegel und Erhöhung bestimmter weißer Blutzellen (Eosinophilie), was in Blutuntersuchungen sichtbar ist. Dies können Anzeichen einer Nebenwirkung mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sein.

Andere Nebenwirkungen können sein

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- verminderter Appetit
- Völlegefühl
- Blähungen
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Hautausschlag oder Nesselausschlag (Nesselsucht). Wenn Ihr Hautausschlag schlimmer wird, nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht mehr ein und kontaktieren Sie Ihren Arzt.
- Gelenk- oder Muskelschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Geschmacksverlust oder Geschmacksstörungen, im Allgemeinen nach Beendigung der Behandlung reversibel.

- Gewichtsverlust als Folge von Geschmacksstörungen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schwindel
- Verlust oder Verminderung der Berührungsempfindlichkeit der Haut
- Kribbeln, Nadelstiche
- Erhöhung der Leberenzymwerte (kann in den Ergebnissen einer Blutuntersuchung gefunden werden)
- Allgemeines Unwohlsein

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Angstgefühl
- depressive Stimmung
- Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Psoriasis-ähnlicher Hautausschlag oder Verschlechterung einer Psoriasis (Hautausschlag mit verdickten roten Hautflecken, oft mit silbrigen Schuppen)
- Haarausfall
- bei einigen Patientinnen Durchbruchblutung während des Menstruationszyklus und unregelmäßige Menstruationszyklen
- Drehschwindel, der von Benommenheit begleitet sein kann

Nicht bekannt: Häufigkeit kann auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden

- Reduzierte Anzahl der roten Blutkörperchen, die die Haut blass aussehen lassen und Schwäche und Atemnot verursachen kann
- Geändertes Riechvermögen, Verlust des Geruchssinns, was dauerhaft sein kann
- Störung des Sehvermögens, Sehtrübung oder verminderte Sehschärfe
- Verlust oder Minderung des Hörvermögens
- Klingelgeräusche in den Ohren
- Entzündung der Blutgefäße, oft mit Hautausschlag
- grippeähnliche Erkrankung, Fieber
- Anstieg des Muskelenzyms im Blut, genannt Kreatinin-Phosphokinase (kann durch einen Bluttest diagnostiziert werden)

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 Terbinafin dura aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

6. **Inhalt der Packung und weitere Informationen**

Was Terbinafin dura enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Terbinafin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid; Croscarmellose-Natrium; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; mikrokristalline Cellulose; Povidon und Talkum.

Wie Terbinafin dura aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis cremefarben und rund mit der Prägung "TF/250" auf der einen und "G" auf der anderen Seite.

Terbinafin dura ist in Packungen mit 14, 28, und 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller

McDermott Laboratories Ltd.
(T/A Gerard Laboratories)
35-36 Baldoyle Industrial Estate
Grange Road
Dublin13
Irland

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

Deutschland	Terbinafin dura 250 mg Tabletten
Irland	Nailderm 250 mg tablets
Portugal	Terbinafina Mylan 250 mg comprimidos
Schweden	Terbinafin Mylan tabletter 250 mg
Vereinigtes Königreich	Terbinafine 250 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2018