

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. WAS IST TERBINAFIN HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Terbinafin Heumann enthält Terbinafin, eine Substanz, die zu einer Gruppe von Wirkstoffen gehört, die Antimykotika genannt werden und das Wachstum von Pilzen hemmen.

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung verschiedener Pilzinfektionen der Haut und Nägel angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERBINAFIN HEUMANN BEACHTEN?

Lesen Sie die nachfolgenden Informationen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Terbinafin Heumann darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie schwanger sind, versuchen schwanger zu werden oder stillen;
- wenn Sie an Leber- oder Nierenproblemen leiden oder früher gelitten haben;
- wenn Sie Schuppenflechte haben;
- wenn Sie systemischen Lupus erythematodes haben (SLE);
- wenn Sie schwerwiegende Hautreaktionen haben.

Kinder und Jugendliche

Terbinafin Tabletten werden für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen.

Einnahme von Terbinafin Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, einschließlich oraler Empfängnisverhütungsmittel und nicht-verschreibungspflichtiger Arzneimittel.

Einige andere Arzneimittel können die Wirkung von Terbinafin Heumann beeinflussen.

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden:

- Rifampicin – zur Behandlung von Infektionen
- Cimetidin – zur Behandlung von Magenproblemen wie Verdauungsstörungen oder Magengeschwüren
- Antidepressiva – einschließlich trizyklischer Antidepressiva wie Desipramin, SSRI (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer), oder MAOI (Monoaminoxidasehemmer)
- orale Empfängnisverhütungsmittel (da bei einigen Frauen eine unregelmäßige Periode oder Durchbruchblutungen auftreten können)
- Warfarin, ein Arzneimittel das zur Verdünnung des Blutes angewendet wird
- Arzneimittel, die zur Behandlung von Herzproblemen angewendet werden (z. B. Metoprolol, Propafenon, Amiodaron)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel zur Unterdrückung Ihres Immunsystems, um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu vermeiden
- Antimykotika, die zur Behandlung von Pilzinfektionen angewendet werden, wie z. B. Fluconazol oder Ketoconazol
- Dextrometorphan – in einigen Hustenmitteln enthalten
- Coffein – in einigen Schmerz- oder Erkältungsmitteln enthalten

Sie sollten sich vor und während der Behandlung mit Terbinafin Heumann Bluttests unterziehen, um Ihre Leberfunktion überwachen zu lassen.

Terbinafin Heumann enthält Natrium.

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

Einnahme von Terbinafin Heumann zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Daher sollten Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten haben berichtet, dass sie sich während der Einnahme von Terbinafin schwindelig fühlten. In diesem Fall sollten Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST TERBINAFIN HEUMANN 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.

Nehmen Sie die von Ihrem Arzt verordnete Dosis an Tabletten ein. Ihr Arzt entscheidet, welche Dosis Sie benötigen.

Die empfohlene Dosis ist einmal täglich eine Tablette (250 mg).

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern und Jugendlichen (< 18 Jahren) nicht empfohlen, da nur begrenzte Erfahrungen in dieser Altersgruppe vorliegen.

Art der Anwendung

Schlucken Sie die Tablette mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 1 Glas Wasser). Zerkauen Sie die Tablette nicht. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hautinfektionen

Die Behandlung dauert zwischen 2 bis 6 Wochen.

Onychomykose (Pilzinfektion eines Nagels)

Die Behandlung dauert in der Regel zwischen 6 Wochen und 3 Monaten, obwohl einige Patienten mit Zehennagel-Infektionen möglicherweise 6 Monate oder länger behandelt werden müssen.

Anwendung bei Patienten mit Leberproblemen

Für diese Patientengruppe wird die Anwendung nicht empfohlen.

Anwendung bei Patienten mit Nierenproblemen

Ihr Arzt wird die Dosis von Terbinafin Heumann möglicherweise reduzieren.

Verändern Sie die Dosis nicht und brechen Sie die Behandlung nicht ab, ohne Ihren Arzt zu konsultieren.

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

Sollten Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, suchen Sie bitte sofort Ihren Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Heumann vergessen haben

Sollten Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese bitte ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn es jedoch beinahe Zeit für die nächste reguläre Einnahme ist, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein. Setzen Sie danach die Einnahme wie gewohnt fort, bis alle Tabletten aufgebraucht sind. Es ist wichtig, dass Sie alle Tabletten, die Sie erhalten haben, aufbrauchen, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie an, die Einnahme zu beenden.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Heumann abbrechen

Dies sollte nur nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. War dies nicht möglich, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren, damit er mit Ihnen über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

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.

Es ist wichtig, dass Sie in folgenden Fällen sofort Ihren Arzt informieren

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, unerklärliche anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitverlust oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (dies kann auf Leberprobleme hindeuten); Anstieg der Leberenzyme, die bei einem Bluttest festgestellt werden können
- schwere Hautreaktionen wie Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Blasenbildung oder Quaddeln
- Schwäche, ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, anormal blasse Haut, ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung oder häufige Infektionen (dies kann ein Anzeichen für Bluterkrankungen sein)
- Atembeschwerden, Schwindel, Schwellungen hauptsächlich im Gesicht und Rachen, Rötungen, krampfartige Bauchschmerzen, Steifheit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten (mögliche Anzeichen schwerer allergischer Reaktionen)
- Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Sie das Auftreten von violetten Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße)
- starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung)
- unerklärliche Muskelschwäche oder Muskelschmerzen, oder dunkler (rotbrauner) Urin (mögliche Anzeichen eines Muskelabbaus)

Die folgenden Nebenwirkungen wurden für Terbinafin berichtet:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Magenprobleme wie Appetitlosigkeit, Schmerzen, Verdauungsstörungen, Völlegefühl oder Übelkeit
- Durchfall
- Juckreiz, Hautausschlag oder Schwellung
- Gelenk- und Muskelschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geschmacksverlust oder Geschmacksstörungen. Dies verschwindet in der Regel innerhalb einiger Wochen nach Ende der Behandlung mit diesem Arzneimittel. Eine sehr kleine Anzahl von Menschen (weniger als 1 von 10.000) hat jedoch berichtet, dass die Geschmacksstörung eine Weile anhielt, was zu verminderter Nahrungsaufnahme und Gewichtsverlust führte. Es wurde auch berichtet, dass einige Menschen aufgrund dieser Geschmacksstörungen Angstzustände oder Depressionssymptome verspüren.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Unwohlsein, Schwindel
- Taubheit oder Kribbeln

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Müdigkeit
- Verringerung der Anzahl einiger Blutzellen; möglicherweise stellen Sie fest, dass Sie leichter als gewöhnlich bluten oder Blutergüsse bekommen, oder Sie könnten sich leichter Infektionen einfangen, die schwerer sein können als gewöhnlich
- Psoriasis-ähnliche Hautausschläge, oder Verschlimmerung einer Psoriasis einschließlich eines Hautausschlags oder Ausbruch von kleinen Eiterbläschen
- Drehschwindel
- Haarausfall
- Ausbruch oder Verschlechterung einer Krankheit, die Lupus genannt wird (eine chronische Erkrankung mit Symptomen wie Hautausschlag und Schmerzen in den Muskeln und Gelenken).

Des Weiteren wurde über die folgenden Nebenwirkungen (Häufigkeit unbekannt) berichtet:

Anzeichen von Bluterkrankungen: Schwäche, ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse oder häufige Infektionen.

Störungen des Geruchssinns, die dauerhaft sein können, Beeinträchtigung des Gehörs, Zischen und/oder Klingeln in den Ohren, grippeähnliche Symptome, Anstieg eines Muskelenzyms namens Kreatinphosphokinase im Blut (kann bei einer Blutuntersuchung festgestellt werden), reduziertes oder verschwommenes Sehen.

Wenn eines der Symptome störend wird oder wenn Sie eine andere Nebenwirkung bemerken, die hier nicht genannt wird, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihnen dann vielleicht ein anderes Arzneimittel verordnen.

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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Terbinafin Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafin. Eine Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Terbinafin Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin Heumann sind weiße, längliche Tabletten mit Bruchkerbe, in Packungen mit 8, 14, 28 und 42 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Laboratorios Liconsa, S.A.

Avda. Miralcampo, N° 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
Spanien

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

Portugal:	Termycol 250 mg Comprimidos
Tschechische Republik:	Terfimed 250
Estland:	Terbinafine Olainfarm 250 mg
Frankreich:	Terbinafine Liconsa 250 mg comprimé sécable
Deutschland:	Terbinafin Heumann 250 mg Tabletten
Niederlande:	Terbinafine Liconsa 250 mg Tablet
Ungarn:	Terbinafine-Q Pharma 250mg tableta
Irland:	Terbinafine Liconsa 250 mg tablets
Italien:	Terbinafinea Alter "250 mg" compresse
Lettland:	Terbinafine Olainfarm 250 mg Tablettes

Slowenien: Ferbitan 250 mg tablete
Slowakische Republik: Terfimed 250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.

Verschreibungspflichtig