

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terbinafin HEXAL 125 mg Tabletten

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

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

Terbinafin, der Wirkstoff in Terbinafin HEXAL, ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotikum).

Terbinafin HEXAL wird angewendet zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen der Haut und der Nägel.

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

Terbinafin HEXAL 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 schweren Leberfunktionsstörung leiden

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie Terbinafin HEXAL einnehmen:

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Schuppenflechte (Psoriasis) haben
- wenn Sie an Lupus erythematodes (einer Autoimmunerkrankung) leiden

Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Terbinafin HEXAL beginnen sowie alle 4 bis 6 Wochen während der Behandlung.

Kinder und Jugendliche

Terbinafin wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

Einnahme von Terbinafin HEXAL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Terbinafin HEXAL möglich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin: Arzneimittel gegen Infektionen
- Cimetidin: Arzneimittel gegen Magenprobleme wie Verdauungsstörungen oder Magengeschwür
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: trizyklische Antidepressiva wie Desipramin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder bestimmte MAO-Hemmer (Monoaminoxidase-Hemmer, Typ B)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Fluconazol, Ketoconazol)
- Dextromethorphan: Arzneimittel zur Behandlung von Husten
- orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (bei einigen Patientinnen können Menstruationsstörungen wie unregelmäßige Menstruation, Durchbruchblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Menstruation auftreten)
- bestimmte Betablocker (Arzneimittel für bestimmte Herzprobleme oder zur Behandlung von Bluthochdruck mit Wirkstoffen, deren Namen auf „-lol“ enden wie z. B. Metoprolol) oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika) wie z. B. Propafenon, Amiodaron
- Koffein
- Ciclosporin: Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems
- Warfarin: blutverdünnendes Arzneimittel

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

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.

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

Wenn Sie stillen, sollten Sie Terbinafin HEXAL nicht einnehmen. Der Wirkstoff Terbinafin geht in die Muttermilch über und könnte Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten berichteten während ihrer Einnahme von Terbinafin HEXAL über Schwindel. Wenn Sie diese Nebenwirkung bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

Terbinafin HEXAL enthält Natrium

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

3. WIE IST TERBINAFIN HEXAL 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 **empfohlene Dosis für Erwachsene**, einschließlich älterer Patienten, ist **1-mal täglich 2 Tabletten**.

- Bei **Hautinfektionen** nehmen Sie die Tabletten **2–6 Wochen** lang ein.
- Bei Infektionen der **Nägel** beträgt die Behandlungsdauer in der Regel **zwischen 6 Wochen und 3 Monaten**; bei einigen Patienten mit Infektion der **Zehennägel** kann eine Behandlungsdauer von **6 Monaten oder länger** erforderlich sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein, vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Tageszeit. Die Einnahme kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten auf einmal einnehmen, kann dies zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie die Arzneimittelschachtel mit, damit man sehen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin HEXAL vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis Terbinafin HEXAL vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, 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. Danach setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin HEXAL 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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden seltenen oder sehr seltenen Symptome auftreten:

- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, unerklärliche länger anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Schmerzen im rechten Oberbauch, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (mögliche Anzeichen einer Leberschädigung)
- schwere Hautreaktionen mit Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Blasenbildung, Abschälen der Haut oder Quaddeln
- Symptome wie Hautausschlag im Gesicht, Fieber, Krankheitsgefühl oder Müdigkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen (mögliche Anzeichen eines Lupus erythematodes, einer Autoimmunerkrankung)
- schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwindel, Hautrötung mit Hitzegefühl, krampfartige Bauchschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag;

Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und im Rachen; Fieber oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten

- ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, anormal blasser Haut, ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung, Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost oder häufige Infektionen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen des Blutes)
- Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße)
- starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- unerklärliche Muskelschwäche und -schmerzen oder dunkler (rot-brauner) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Terbinafin-Tabletten beobachtet

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

- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Völlegefühl
- Appetitlosigkeit
- Nesselsucht, Hautausschlag oder Schwellungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Depression
- Geschmacksstörungen und Geschmacksverlust
Diese Symptome klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels langsam innerhalb von mehreren Wochen wieder ab. In Einzelfällen können Geschmacksstörungen oder -verlust jedoch längere Zeit andauern.
- Störungen des Sehvermögens
- Schwindelgefühl oder Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen
- Angstgefühle (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Antriebslosigkeit oder eingeschränkte Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren)
- Taubheitsgefühl oder Hautkribbeln
- Rauschen oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Fieber
- Gewichtsverlust infolge von Geschmacksstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Leberprobleme wie Leberversagen, Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, erhöhte Leberenzymwerte im Blut

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

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- schwere Hautreaktionen
- allergische Reaktionen

- Haarausfall
- Schuppenflechte-artiger Hautausschlag, Verschlechterung einer Schuppenflechte (Hautveränderungen durch beschleunigtes Wachstum der Hautzellen; dadurch entstehen verdickte, silbrig-weiße oder gerötete Hautflecken)
- Leberversagen, mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

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

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion)
- herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung
- Sehtrübung, verminderte Sehschärfe
- Entzündung der Blutgefäße
- Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens
- Anzeichen einer Depression (z. B. Niedergeschlagenheit) infolge von Geschmacksstörungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Arzneimittelausschlag, der mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie) und einer Entzündung innerer Organe einhergeht (DRESS genannt)
- krankhafter Prozess im Muskelgewebe, der zum Absterben von Muskelzellen führt (Rhabdomyolyse), oder erhöhte Blutwerte des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase
- Grippe-ähnliche Erkrankung (z. B. Müdigkeit, Frösteln, Halsschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen)

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 HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 HEXAL enthält
Der Wirkstoff ist Terbinafin.

1 Tablette enthält 125 mg Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]

Wie Terbinafin HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin HEXAL ist eine weiße oder fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung „TER 125“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen: Blisterpackungen (Alu/PVC) mit 14, 28 und 42 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slowenien

oder

LEK S.A.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warschau
Polen

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

Deutschland: Terbinafin HEXAL 125 mg Tabletten

Italien: TERBINAFINA HEXAL

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.