

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbinafin Puren 250 mg Tabletten

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

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

Terbinafin Puren ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und Nägel.

Terbinafin Puren wird angewendet bei Pilzinfektionen

- der Leistengegend,
- der Haut (Tinea),
- der Zehen- und Fingernägel (gelbe, undurchsichtige und verdickte Nägel),
- der Füße (Fußpilz).

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

Terbinafin Puren darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei schweren **Leber-** oder **Nierenfunktionsstörungen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin Puren ist erforderlich,

wenn eines der folgenden Symptome auf Sie zutrifft. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Terbinafin Puren einnehmen, wenn

- Sie an **Lebererkrankungen** leiden.
- Sie an **Nierenerkrankungen** leiden.
- Sie an **Psoriasis** (Schuppenflechte) oder **Lupus erythematodes** (Autoimmunerkrankung, die die Haut, Gelenke, Nieren und das Gehirn betrifft) leiden, da sich Ihr Zustand während der Einnahme von Terbinafin Puren verschlechtern kann.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung bei Kindern wird nicht empfohlen.

Bei Einnahme von Terbinafin Puren mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Es ist besonders wichtig Ihrem Arzt über die Einnahme von folgenden zu informieren:

- Rifampicin (ein Antibiotikum).
- Cimetidin (wird verwendet, um Magengeschwüre zu behandeln).
- Trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Monoaminoxidase-Hemmer (Medikamente gegen Depressionen).
- Amiodaron, Beta-Blocker oder andere antiarrhythmische Arzneimittel (Herzmedikamente).
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen und auch gegen Autoimmunerkrankungen).
- Tolbutamide (Arzneimittel gegen Diabetes).
- Terfenadin (ein Antihistaminikum).
- Triazolam (ein Beruhigungsmittel).
- Mittel zur oralen Schwangerschaftsverhütung. Bei Einnahme von Terbinafin Puren und Mitteln zur oralen Schwangerschaftsverhütung können Zwischenblutungen und unregelmäßige Menstruationen auftreten.
- Fluconazol, Ketoconazol (Mittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Coffein.

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.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Terbinafin Puren nicht einnehmen. Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen schwanger zu werden, sollten Sie Terbinafin Puren nicht einnehmen, außer Ihr Arzt entscheidet, dass es notwendig ist. Sie dürfen daher nur nach Anweisungen Ihres Arztes Terbinafin Puren einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Terbinafin Puren kann Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen haben.

3. Wie ist Terbinafin Puren 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 Tabletten bitte **mit Wasser** einnehmen!

Die empfohlene Dosierung ist:

Erwachsene (und ältere Personen):

Die Dauer der Behandlung ist von der Art der Pilzinfektion und deren Schwere abhängig.

Pilzinfektionen der Leistengegend, der Haut und der Füße:

250 mg (eine 250 mg Tablette Terbinafin) einmal täglich für 2-4 Wochen. In manchen Fällen können Fußpilzbehandlungen bis zu 6 Wochen benötigen.

Eine vollständige Genesung von der Infektion kann unter Umständen erst nach mehreren Wochen nach Beendigung der Behandlung erfolgen.

Pilzinfektionen der Nägel:

Fingernägel: 250 mg (eine 250 mg Tablette Terbinafin) einmal täglich für 6 Wochen.

Fußnägel: 250 mg (eine 250 mg Tablette Terbinafin) einmal täglich für 12 Wochen. In manchen Fällen können Behandlungen bis zu 6 Monate dauern.

Eine vollständige Genesung von der Infektion kann unter Umständen erst nach mehreren Wochen nach Beendigung der Behandlung erfolgen. Es kann bis zu einigen Monaten dauern, bis ein gesunder Nagel nachgewachsen ist.

Wenn Sie eine größere Menge Terbinafin Puren eingenommen haben, als Sie sollten

Falls Sie (oder jemand anderes) gleichzeitig viele Tabletten eingenommen haben, bzw. Sie denken, dass ein Kind einige Tabletten eingenommen haben kann, kontaktieren Sie bitte Ihre nächste Notfallaufnahme oder sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt. Symptome einer Überdosis sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch (epigastrische Schmerzen) und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Puren vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Falls Sie eine Einnahme vergessen haben sollten, nehmen Sie diese sobald Sie sich daran erinnern. Anschließend fahren Sie bitte so wie gewohnt mit der nächsten Einnahme fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, wenn Sie folgende Einschränkungen bemerken:

- **Eingeschränkte Leberfunktion oder Leberversagen**, einschließlich Verminderung von Leberenzymen (nachgewiesen in Tests), Gelbfärbung der Haut oder der Bindehaut der Augen (Gelbsucht), Entzündung der Leber (Hepatitis) und blockierten Gallenfluss (Gallenstauung). Symptome hierfür schließen Jucken, ständiges Unwohlsein, Appetitverlust, Müdigkeit, sich krank fühlen, Erschöpfung, Bauchweh, dunklen Urin oder hellen Stuhl ein.
- **Eine überempfindliche (allergische) Reaktion** mit Anschwellungen von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals, Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken (Anaphylaxie) oder Hautreaktionen wie einem Ausschlag oder blassen oder roten unregelmäßigen Flecken mit heftigem Juckreiz (Nesselsucht).
- **Eine Hautreaktion** wie eine ernste Form von Hautausschlag mit Rötungen, Fieber, Blasen oder Geschwüren (Stevens-Johnson-Syndrom), schwerer Hautausschlag, mit Rötungen, großflächigen Ablösungen der Haut und Anschwellen der Haut, das einem schlimmen Sonnenbrand ähnelt (toxisch epidermale Nekrolyse), kreisförmige, unregelmäßige rote Flecken auf der Haut der Hände und Arme (Erythema multiforme), Überempfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht oder künstlichem Licht (z.B. Sonnenbanken).

- **Fieber oder Halsschmerzen.**

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.

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

Appetitverlust, Völlegefühl, Verdauungsstörungen, sich krank fühlen, leichte Bauchschmerzen, Durchfall, Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie).

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelte betreffen)

Kopfschmerzen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen)

Geschmacksstörungen und Geschmacksverlust.

Selten (kann bis 1 von 1.000 Behandelte betreffen)

ein Gefühl allgemeinen Unwohlseins.

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

Änderungen im Blutbild, wenn Sie vermehrt blaue Flecken, Nasenbluten, Halsschmerzen oder Infektionen bemerken, sollten Sie dies ihrem Arzt mitteilen, der dann ggf. eine Blutuntersuchung mit Ihnen macht. Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), Haarverlust, Auftreten oder Verschlimmerung von bestimmten Autoimmunerkrankungen mit Hautkrankheiten (systemischer Lupus erythematoses), Müdigkeit, Schwindel, „Ameisenlaufen“ oder Kribbeln, Empfindungsstörungen, Hautausschlag mit Blasen und Fieber (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)).

Häufigkeit unbekannt (aufgrund der verfügbaren Daten, kann die Häufigkeit nicht abgeschätzt werden)

Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), was die Haut blass aussehen lassen kann und Schwäche oder Atemlosigkeit verursacht; Hautausschlag, Fieber, Gelenkschmerzen und vergrößerte Lymphknoten (Serumkrankheit). Psychiatrische Symptome, wie Depression und Angst; fehlender Geruchssinn, leichte Taubheit oder beeinträchtigt Hören, Klingeln oder Brummen in den Ohren, Ausschlag, Fieber, Schwitzen, Müdigkeit, Gewichtsverlust (verursacht durch eine Entzündung der Blutgefäße); Entzündung der Bauchspeicheldrüse, die Schmerzen im Unterbauch und Rücken sowie Müdigkeit verursacht; abnormer Muskelabbau, der in Nierenproblemen enden kann; Grippe-ähnliche Symptome; Gewichtsschwankungen; Anstieg der Kreatinin-Blutspiegel (nachgewiesen in Tests).

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 über das 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 Puren aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Puren enthält

- Der Wirkstoff ist Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid. Jede Tablette enthält 250 mg des Wirkstoffs.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Magnesiumstearat.

Wie Terbinafin Puren aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tabletten, auf beiden Seiten eingekerbt, markiert mit „T“ über und „1“ unter der Kerbe auf einer Seite.

Terbinafin Puren ist in Blister-Packungen mit 7, 14 (N1), 20, 28 (N2), 30, 42 (N3), 50, 60, 84, 90, 98, 100, 50 x 1 Tabletten erhältlich.

Terbinafin Puren ist in Flaschen mit 14, 28, 500 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909-0
Telefax: 089/558909-240

Hersteller

Actavis Ltd.
BT015-016 Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

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

| | |
|-------------|---|
| Deutschland | Terbinafin Puren 250 mg Tabletten |
| Portugal | Terbinafina Aurovitas 250 mg Comprimidos |

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.