Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terbinafin Sandoz® 250 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 Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin Sandoz beachten?
3. Wie ist Terbinafin Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbinafin Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST TERBINAFIN SANDOZ MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Terbinafin Sandoz ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotikum) und wird oral (über den Mund) verabreicht.

Terbinafin Sandoz wird angewendet bei

- Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (distal-subunguale Onychomykose), die durch sogenannte Dermatophyten verursacht sind. Bei bestimmten Mischinfektionen der Nägel mit Hefen ist ein Behandlungsversuch angezeigt.
- schweren Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die äußerlich nicht ausreichend behandelbar sind.

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

Terbinafin Sandoz darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Schuppenflechte (Psoriasis) haben

- wenn Sie an Lupus erythematoses (einer Autoimmunerkrankung) leiden

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

Kinder und Jugendliche

Da mit Terbinafin bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung nicht empfohlen.

Einnahme von Terbinafin Sandoz 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.

Bei einigen Arzneimitteln sind Wechselwirkungen mit Terbinafin Sandoz 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 oder Durchbruchblutungen auftreten)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (Betablocker wie z. B. Metoprolol) oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (wie z. B. Propafenon, Amiodaron)
- Koffein
- Ciclosporin: Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems
- Warfarin: blutverdünnendes Arzneimittel

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.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Terbinafin Sandoz nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Behandlung mit Terbinafin Sandoz ausdrücklich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Terbinafin Sandoz schwanger werden.

Stillzeit

Terbinafin Sandoz geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher Terbinafin Sandoz nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. WIE IST TERBINAFIN SANDOZ 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

1-mal täglich 1 Tablette.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungszeit ist abhängig vom Anwendungsgebiet, der Ausdehnung und der Schwere der durch Dermatophyten verursachten Pilzkrankung. Bei folgenden Erkrankungen gelten folgende Richtvorgaben:

Infektion der Nägel

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Monate.

Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichen. Bei der Behandlung von Zehennagelinfektionen, insbesondere bei Befall des Großzehennagels, ist in einigen Fällen eine längere Therapiedauer (≥ 6 Monate) angezeigt. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.

Bei Mischinfektionen mit Hefepilzen sollte die Behandlung nur bei Ansprechen der Therapie in den ersten 2–3 Wochen (Nachwachsen von gesundem Nagel) fortgesetzt werden.

Pilzinfektion der Haut des Fußes, des gesamten Körpers und der Unterschenkel

Die mittlere Behandlungsdauer beträgt jeweils 4–6 Wochen.

Behandlung von älteren Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind. Sie können ab einem Alter von 65 Jahren Terbinafin Sandoz in der gleichen Dosierung wie jüngere Erwachsene einnehmen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie einmal täglich eine Tablette unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen. Die Einnahme von Terbinafin Sandoz zur gleichen Tageszeit jeden Tag wird Ihnen helfen, die Einnahme nicht zu vergessen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafin Sandoz zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie zu viele Tabletten auf einmal einnehmen, kann dies zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel führen. Fragen Sie **sofort** einen Arzt oder in einem Krankenhaus um Rat, da Sie möglicherweise medizinische Hilfe benötigen. Das Gleiche gilt, wenn jemand anderes irrtümlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Einnahme jedoch weniger als 4 Stunden beträgt, warten Sie und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht als Ausgleich die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Sandoz abbrechen

Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Erkrankung kann erst einige Monate nach der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen. Das Ansprechen auf die Therapie erkennen Sie am Nachwachsen von gesundem Nagel. Normalerweise wachsen Fingernägel ca. 2 mm pro Monat und Zehennägel ca. 1 mm pro Monat. Der erkrankte Bereich wächst allmählich heraus.

Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sprechen Sie deshalb zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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, Schuppung und Abschälen der Haut
- schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwindel, Hautrötung mit Hitzegefühl, krampfartige Bauchschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten, Quaddeln und Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und im Rachen
- ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, anormal blasse 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)
- unerklärbare Muskelschwäche und -schmerzen oder dunkler (rot-brauner) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Terbinafin-Tabletten beobachtet

Sehr häufige Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10)

- Kopfschmerzen
- verminderter Appetit
- Verdauungsstörungen, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Sodbrennen)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Völlegefühl
- Nesselsucht, Hautausschlag oder Schwellungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- 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 auch länger (bis zu zwei Jahren) andauern.
- Schwindelgefühl
- Störungen des Sehvermögens
- Müdigkeit

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

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

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Leberprobleme wie Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels (Gelbsucht), Gallenstauung, Leberentzündung, erhöhte Leberenzymwerte im Blut, Leberversagen (sehr selten mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen
- Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung)
- allergische Reaktionen
- schwere Hautreaktionen
- Psoriasis-artiger Hautausschlag, Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte)
- Haarausfall

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

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion)
- Sehtrübung, verminderte Sehschärfe
- herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung
- Entzündung der Blutgefäße
- Beeinträchtigung des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens

- Symptome einer Depression (z. B. depressive Stimmung) infolge von Geschmacksstörungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie)
- Schädigung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), 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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafin.

1 Tablette enthält 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Terbinafin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), mikrokristalline Cellulose

Wie Terbinafin Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin Sandoz sind weißliche bis gelbstichig-weiße, runde, gewölbte Tabletten mit abgeschrägten Kanten, Bruchkerbe auf einer Seite und der Prägung „T“ auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Terbinafin Sandoz ist in Kalenderpackungen zu 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2014.