

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

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

1. Was ist Terbinafin-Teva® und wofür wird es angewendet?

Terbinafinhydrochlorid, der aktive Wirkstoff von Terbinafin-Teva®, gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antimykotika (Mittel gegen Pilzinfektionen) bezeichnet werden.

Terbinafin-Teva® wird zur Behandlung einer Reihe von Pilzinfektionen der Haut und Nägel angewendet:

- Fußpilz (*Tinea pedis*)
- Pilzflechte am Körper (*Tinea corporis*)
- Pilzinfektion in der Leistengegend (*Tinea cruris*)
- Pilzinfektion an den Händen (*Tinea manuum*)
- eine als *Onychomykose* bezeichnete Infektion der Nägel, die eine Verdickung, Aufrauung oder Aufspaltung der Finger- und Fußnägel verursacht

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin-Teva® beachten?

Terbinafin-Teva® darf nicht eingenommen werden

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-Teva® ist erforderlich

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt,

- wenn Sie an Leber- oder Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie Schuppenflechte (Psoriasis) haben.

- wenn Sie einen Hautausschlag mit blassen Flecken haben.
- wenn Sie unter der Autoimmunerkrankung Lupus Erythematodes leiden.

Terbinafin-Teva[®] kann Leberschäden verursachen. **Brechen Sie die Einnahme von Terbinafin-Teva[®] sofort ab und suchen Sie Ihren Arzt oder das nächstgelegene Krankenhaus auf**, wenn Sie folgende Anzeichen von Leberschäden verspüren:

Übelkeit, Appetitlosigkeit, Erschöpfung, Erbrechen, Schmerzen im rechten Oberbauch, Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht), dunkler Urin oder blasser Stuhl.

Kinder und Jugendliche

Die Anwendung von Terbinafin-Teva[®] bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Einnahme von Terbinafin-Teva[®] mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- trizyklische Antidepressiva, z. B. Desipramin
- selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRIs)
- Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer)
- Betablocker (zur Behandlung von Angina pectoris, Bluthochdruck und anderen Herzproblemen) oder Antiarrhythmika zur Behandlung von Herzproblemen (z. B. Amiodaron)
- Verhütungsmittel zum Einnehmen (Pille), da es zu Durchbruchblutungen und unregelmäßigen Monatsblutungen kommen kann
- Rifampicin (Antibiotikum)
- Cimetidin (ein Magenmittel)
- Warfarin oder Phenprocoumon (Blutverdünnungsmittel)
- Fluconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen)
- Koffein
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Kontrolle des körpereigenen Immunsystems, um die Abstoßung von Organtransplantaten zu vermeiden)
- Arzneimittel zur Behandlung von Husten (z.B. Dextromethorphan)

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Terbinafin-Teva[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, da diese seine klinische Wirkung nicht beeinträchtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Nehmen Sie Terbinafin-Teva[®] nicht ein, wenn Sie stillen. Terbinafin-Teva[®] wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder planen, schwanger zu werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Einige Anwender haben nach der Einnahme von Terbinafin-Teva[®] über ein Schwindelgefühl berichtet. Wenn dies bei Ihnen auch der Fall ist, führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschine.

Terbinafin-Teva[®] enthält Natrium

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

3. Wie ist Terbinafin-Teva[®] 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 sollten vorzugsweise mit Wasser geschluckt werden. Die Tabletten sollten möglichst jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden und können auf leeren Magen oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene (einschließlich älterer Menschen)

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette Terbinafin-Teva® einmal täglich (entsprechend 250 mg Terbinafin einmal täglich).

Die Dauer Ihrer Behandlung hängt von der Art und dem Schweregrad Ihrer Infektion ab. Die wahrscheinliche Behandlungsdauer bei den verschiedenen Pilzinfektionen ist im Folgenden angegeben:

- Hautinfektionen:

| | |
|-------------------------------------|-----------------|
| Fußpilz: | 2 bis 6 Wochen. |
| Pilzflechte am Körper: | 4 Wochen. |
| Pilzinfektion in der Leistengegend: | 2 bis 4 Wochen. |
| Pilzinfektion an den Händen: | 2 bis 6 Wochen. |

- Nagelinfektionen:

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 6 Wochen bis 3 Monate.

Bei einigen Patienten mit Pilzinfektionen der Zehennägel kann eine Behandlung von 6 Monaten oder länger erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Terbinafin-Teva® bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von Terbinafin-Teva® wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Terbinafin-Teva® darf nicht bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion angewendet werden.

Wenn Sie eine größere Menge Terbinafin-Teva® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie (oder jemand anderes) mehrere Tabletten gleichzeitig geschluckt haben oder Sie annehmen, dass ein Kind die Tabletten eingenommen hat, suchen Sie umgehend die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder Ihren Arzt auf. Eine Überdosis wird wahrscheinlich Kopfschmerzen, Übelkeit, Magenschmerzen und Schwindel verursachen. Nehmen Sie bitte diese Packungsbeilage, restliche Tabletten und das Behältnis mit ins Krankenhaus oder zu Ihrem Arzt, damit die zuständigen Personen wissen, welche Tabletten geschluckt worden sind.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin-Teva® vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese, sobald Sie es bemerken, es sei denn, es ist schon fast wieder Zeit für die Einnahme der nächsten Tablette. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin-Teva® abbrechen

Beenden Sie die Einnahme Ihres Arzneimittels nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn Sie sich schon besser fühlen.

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 Terbinafin-Teva[®] Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie die Tabletten nicht weiter ein und informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder suchen Sie die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Hautjucken, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Gelbfärbung von Haut oder Augen (Gelbsucht), Erbrechen, Bauchschmerzen, dunkler Urin oder blasser Stuhl. Dies können Anzeichen einer Leberfunktionsstörung sein.
- Müdigkeit, Bauch-, Gelenk- oder Muskelschmerzen durch Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Verstopfung des normalen Gallenflusses (Cholestase)

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

- Allergische Reaktion, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber verursacht (so genannter Lupus)
- Schwellung von Mund und Rachen mit Atemproblemen, Schwellung von Händen und Füßen (Angioödem)
- Abnahme weißer Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie), wodurch sich das Risiko einer bakteriellen Infektion erhöht
- Abnahme der Blutplättchen (Thrombozytopenie), wodurch sich das Risiko für Blutungen oder blaue Flecken erhöht
- Blasen/Blutung an Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse)
- Hautausschlag mit Blasen und Fieber
- Erythema multiforme, eine Hauterkrankung, die durch juckende rosa-rote Flecken gekennzeichnet ist, die zuerst an Füßen und Händen auftreten
- Lichtempfindlichkeit (im Allgemeinen eine Hautreaktion, die durch Einwirkung von Sonnenlicht ausgelöst wird)

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

- Abnahme aller Blutkörperchen im Blutbild (Panzytopenie), was zu Ermüdung sowie Anfälligkeit für Blutergüsse und Infektionen führt
- Eine allergische Reaktion (die aus Schwellungen von Gesicht, Hals, Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen bestehen und zu Atem- oder Schluckbeschwerden führen kann; Hautausschlag oder Nesselsucht)
- Fieber mit Hautausschlag und Schwellungen von Mund und Drüsen, Schmerzen in Gelenken und Muskeln (Reaktion wie bei einer Serumkrankheit)
- Starke Bauch- und Rückenschmerzen und starkes Unwohlsein, was ein Zeichen für eine Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) sein kann
- Muskelbeschwerden wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe, was sich zu einer Erkrankung namens Rhabdomyolyse weiterentwickeln kann (abnormaler Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann)
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße, die rot und geschwollen sind und schmerzen)

Andere mögliche Nebenwirkungen:

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

- Hautausschlag
- Nesselsucht
- Verdauungsstörungen/Sodbrennen und Völlegefühl

- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Appetitlosigkeit
- Gelenk- und Muskelschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschmacksstörungen, Geschmacksverlust
- Gewichtsverlust

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Unempfindlicher gegen Schmerzen oder Berührung
- Benommenheit/Schwindelgefühl
- Erhöhte Leberenzymwerte (in Blutuntersuchungen zu erkennen)
- Generelles Unwohlsein

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Drehschwindel
- Haarausfall

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

- Anämie
- Depression
- Ängstlichkeit
- Geruchsstörungen
- vermindertes oder verschwommene Sehen
- Hörprobleme
- Tinnitus (Ohrgeräusche)
- Verschlechterung einer bestehenden Schuppenflechte (Flecken verdickter oder wunder Haut)
- schwerwiegende Hautreaktionen, Hautausschlag
- Müdigkeit
- Grippeähnliche Symptome (hohes Fieber, Erschöpfung, Muskel- und Gelenkschmerzen)
- Fieber
- Einige Nebenwirkungen sind nur in Blutuntersuchungen festzustellen wie die Erhöhung bestimmter Enzyme (Kreatininphosphokinase)

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-Teva® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. 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. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbinafin-Teva® 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

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

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Terbinafin-Teva® 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Die Tabletten sind weiß bis matt-weiß, kapselförmig, gewölbt mit einer Bruchkerbe auf der einen Seite und der Prägung „T“ auf jeder Seite der Bruchkerbe. Auf der anderen Tablettenseite sind sie glatt.

Terbinafin-Teva® 250 mg ist in Packungen mit 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56 und 98 Tabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande

oder:

TEVA UK Ltd.
Brampton Road, Hampden Park
Eastbourne, East Sussex BN 22 9AG
Vereinigtes Königreich

oder:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

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

Belgien: Terbinafine Teva 250 mg tabletten

Deutschland: Terbinafin-Teva® 250 mg Tabletten
Niederlande: Terbinafine 250 PCH, tabletten 250 mg

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Versionscode: Z10