

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg - Tabletten

Wirkstoff: Terbinafin als Hydrochlorid

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 diese Packungsbeilage steht:

1. Was sind Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg - Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg - Tabletten beachten?
3. Wie sind Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg - Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg - Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg – Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Terbinafin ist ein pilzabtötendes Mittel.

Terbinafin „ratiopharm“ ist wirksam gegen Pilzinfektionen der Haut, Haare und Nägel, die durch Haut-, Hefe- und Schimmelpilze verursacht werden.

Pilzinfektionen der Haut am Rumpf, an Gliedmaßen (wie am Unterschenkel und Fuß) und Hefepilzinfektionen der Haut verursacht durch die Gattung Candida (z.B. Candida albicans), sollten nur dann mit Terbinafin „ratiopharm“ behandelt werden, wenn es Ihr Arzt aufgrund der Lokalisation, Schwere und Ausmaß des Infektes als notwendig erachtet.

Anmerkung

Terbinafin „ratiopharm“ Tabletten sind nicht wirksam bei Pilzinfektionen der Scheide und bei Pityriasis versicolor (Kleinflechte, d.h. eine Hautpilzinfektion hervorgerufen durch Hefepilze).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg – Tabletten beachten?

Terbinafin „ratiopharm“ darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter Geschmacksstörungen leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor sie Terbinafin „ratiopharm“ einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin „ratiopharm“ ist erforderlich

- falls Sie an einer Leberfunktionsstörung oder an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden. Sie sollten Ihren Arzt vor der Einnahme von Terbinafin „ratiopharm“ darauf hinweisen.
- wenn Sie Schuppenflechte (Psoriasis) haben oder bereits früher hatten, da über sehr seltene Fälle einer Verschlimmerung dieser Erkrankung im Zusammenhang mit der Anwendung von Terbinafin berichtet wurde.
- wenn Sie eine bestimmte Immunsystemerkrankung mit Symptomen wie Hautausschlag sowie Muskel- und Gelenkschmerzen (sogenannter Lupus erythematodes) haben oder bereits früher hatten, da über sehr seltene Fälle einer Verschlimmerung dieser Erkrankung im Zusammenhang mit der Anwendung von Terbinafin berichtet wurde.
- falls während der Behandlung mit Terbinafin „ratiopharm“ folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten:
 - hohes Fieber oder Halsschmerzen (dies können Hinweise auf eine schwerwiegende Blutbildveränderung [z.B. Agranulozytose] sein),
 - ungeklärte anhaltende Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Juckreiz, Beschwerden im rechten Oberbauch, Gelbsucht, dunkler Urin oder heller Stuhl (dies können Hinweise auf eine unter Umständen schwerwiegende Leberfunktionsstörung sein)
 - Geschmacksstörungen
 - sich verschlimmernde Hautreaktionen

In diesen Fällen ist unter Umständen ein Behandlungsabbruch erforderlich. Falls dies auf Sie zutrifft kontaktieren Sie daher bitte sofort Ihren Arzt, damit dieser über die weitere Vorgehensweise entscheiden kann.

Für eine erfolgreiche Behandlung der Pilzinfektion sollten Sie einige Hinweise beachten:

- An Kleidungsstücken, die mit der erkrankten Haut in Kontakt kommen, können die Erreger der Pilzkrankungen haften bleiben. Deshalb sollten Sie diese Kleidungsstücke täglich wechseln. Tragen Sie keine Unterwäsche oder Socken aus Kunststoff. Denn Kunststoff sperrt die Luft aus, es bleibt immer feucht. Baumwolle jedoch lässt die Haut atmen. Ziehen Sie jeden Tag frische Unterwäsche/Socken an.
- Eine normale und vor allem trockene Haut ist der beste Schutz vor Pilzinfektionen. Waschen
- Sie die erkrankten Hautpartien oder Hände/Füße 2 x täglich mit einem frischen
- Waschlappen. Trocknen Sie sich besonders gut ab, und verwenden Sie jedes Mal ein
- frisches Handtuch.
- Wenn Sie an einer Fuß- oder Nagelpilzinfektion leiden, sollten Sie Schuhe tragen; so vermeiden Sie eine Weiterverbreitung der Pilze.

Einnahme von Terbinafin „ratiopharm“ 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.

Mit folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

- Mittel gegen Magenerkrankungen (z.B. Cimetidin),
- Mittel gegen Pilzerkrankungen (Fluconazol, Ketoconazol)
- bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva u.a. Desimpramin, Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Monoaminoxidase-Hemmer vom Typ B)
- Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Störungen (Antiarrhythmika der Klasse 1A, 1B, 1C, β -Rezeptorenblocker, Amiodaron)
- Rifampicin (Mittel gegen Tuberkulose)
- Ciclosporin (bestimmtes Mittel zur Unterdrückung der Immunabwehr),

Teilen Sie bitte Ihrem Arzt mit, wenn Sie zusätzlich die Antibabypille nehmen, da es vereinzelt zu Monatsblutungsstörungen kommen kann. Beim Auftreten von Blutungsstörungen, beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation Ihrer Antibabypille.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei schwangeren Frauen vor.

Schwangerschaft

Über die Anwendung von Terbinafin „ratiopharm“ in der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung.

Stillzeit

Terbinafin wird in die Muttermilch ausgeschieden und soll daher bei stillenden Frauen nicht angewendet werden.

Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Tierstudien lassen auf keine unerwünschten Wirkungen beim Menschen schließen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen einer Terbinafin „ratiopharm“-Behandlung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Patienten, bei denen Schwindel als Nebenwirkung auftritt, sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie sind Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg – Tabletten 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.

Dosierung

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene:

Erwachsene erhalten 250 mg (1 Tablette zu 250 mg) pro Tag.

Kinder und Jugendliche:

Für Kinder unter 2 Jahren (Gewicht normalerweise unter 12 kg) liegen keine Daten vor.

Bei Kindern über 2 Jahren hat sich die Anwendung von oralem Terbinafin „ratiopharm“ als gut verträglich erwiesen.

Die übliche Dosierung für Kinder über 2 Jahre beträgt:

- Kinder unter 20 kg: Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg – Tabletten dürfen bei Kindern mit einem Körpergewicht unter 20 kg nicht angewendet werden, da eine Viertelung der Tabletten (um eine Dosis von 62,5 mg pro Tag zu erhalten) nicht möglich ist.
- Kinder von 20 bis 40 kg: 125 mg (1/2 Tablette zu 250 mg) 1 x pro Tag
- Kinder über 40 kg: 250 mg (1 Tablette zu 250 mg) 1 x pro Tag

Spezielle Dosierungsanweisungen:

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- bzw. Nierenfunktion:

Bei Patienten mit chronischer oder aktiver Lebererkrankung bzw. eingeschränkter Nierenfunktion wird Terbinafin „ratiopharm“ nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten ≥ 65 Jahren:

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist als bei jüngeren oder dass sie andere Nebenwirkungen entwickeln. Bei Verschreibung von Terbinafin „ratiopharm“ ist die Möglichkeit einer bereits bestehenden eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion bei dieser Altersgruppe in Betracht zu ziehen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten können unzerkaut mit viel Wasser, vor oder nach einer Mahlzeit, eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Die Anwendungsdauer von Terbinafin „ratiopharm“ hängt von der Art und Schwere der Erkrankung ab und dauert bei Pilzerkrankungen der Haut im Allgemeinen 2 – 4 Wochen, bei Fußpilz 2 - 6 Wochen, bei Nagelpilz der Fingernägel 6 Wochen und bei Nagelpilz der Zehennägel bis 3 Monate (im Einzelfall auch länger).

Ihr Arzt wird entscheiden, wie lange die Terbinafin „ratiopharm“-Einnahme in Ihrem Fall nötig ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin „ratiopharm“ eingenommen haben, als Sie sollten

Wenige Fälle von Überdosierung (bis zu 5 g) sind bekannt, die zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Oberbauchbeschwerden und Schwindel führen.

Falls Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder versehentlich ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt oder der Notfallabteilung des nächsten Krankenhauses auf. Nehmen Sie die restlichen Tabletten oder die Verpackung mit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann

Für das medizinische Fachpersonal:

Zur Therapie bei Überdosierung finden Sie Hinweise am Ende dieser Packungsbeilage!

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin „ratiopharm“ vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin „ratiopharm“ abbrechen

Es ist wichtig, dass die Behandlung mit Terbinafin „ratiopharm“ ausreichend lange durchgeführt wird. Eine zu kurze Behandlungsdauer und/oder eine unregelmäßige Medikamenteneinnahme bergen die Gefahr einer erneuten Verschlechterung bzw. des Wiederauftretens der Krankheit in sich. Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf daher die Behandlung mit Terbinafin „ratiopharm“ keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	<i>betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
<i>häufig</i>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100</i>
<i>gelegentlich</i>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000</i>
<i>selten</i>	<i>betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000</i>
<i>sehr selten</i>	<i>betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000</i>
<i>nicht bekannt</i>	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Terbinafin „ratiopharm“ auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) sowie Verminderung aller Blutzellreihen (Panzytopenie)

Nicht bekannt: Blutarmut (Anämie)

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen, plötzlich auftretende Schwellungen v.a. im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Kehlkopf unter Umständen mit Schluckbeschwerden und Atemnot [sogenannte Angioödeme]), Auftreten oder die Verschlechterung eines kutanen oder systemischen Lupus erythematodes (eine bestimmte Immunsystemerkrankung)

Nicht bekannt: Reaktionen ähnlich einer Serumkrankheit (bestimmte Immunsystemerkrankung mit Symptomen wie Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Lymphknotenschwellung, Blutdruckabfall)

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: verminderter Appetit bis Appetitlosigkeit

Nicht bekannt: Gicht (ein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von Terbinafin konnte nicht bestätigt werden)

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst, Depression¹

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Geschmacksstörungen² oder Geschmacksverlust²

Sehr selten: Schwindel, Empfindungsstörungen der Haut (z.B. Kribbeln), verminderte Reizempfindlichkeit der Haut

Nicht bekannt: vermindertes Geruchsvermögen bis zu Fehlen des Geruchssinns (Anosmie)

Erkrankungen des Ohrs und Innenohrs

Nicht bekannt: Hörschwäche, Hörstörung, Ohrgeräusche (Tinnitus).

Gefäßerkrankungen

Bluthochdruck (ein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von Terbinafin konnte nicht bestätigt werden).

Nicht bekannt: Gefäßentzündung

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Völlegefühl, Blähungen, bitterer Geschmack, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall. Magenschleimhautentzündung (Gastritis) (ein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von Terbinafin konnte nicht bestätigt werden).

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Leberversagen (einschließlich sehr seltener Fälle von schwerem Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge)

Nicht bekannt: Leberentzündung, Gelbsucht, Gallestau

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Ausschlag, Juckreiz, Nesselsucht

Sehr selten: schwere entzündliche Hautveränderungen, wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse; akutes, generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), Schuppenflechten-artige Hautausschläge oder eine Verschlimmerung der Schuppenflechte. Haarausfall

Nicht bekannt: Lichtempfindlichkeitsreaktionen (Lichtdermatose, allergische Reaktion durch Lichtempfindlichkeit, polymorphe Lichtdermatose)

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen.

Schleimbeutelentzündungen (ein ursächlicher Zusammenhang mit der Anwendung von Terbinafin konnte nicht bestätigt werden).

Nicht bekannt: Zerfall von Muskelgewebe

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten: Müdigkeit
Nicht bekannt: Grippe-ähnliche Beschwerden, Fieber

Untersuchungen

Ein vorübergehender Anstieg bestimmter Laborwerte (Leberwerte und BUN [Blutstickstoff]) ist möglich.

Nicht bekannt: Erhöhung eines Muskelwerts (Kreatininphosphokinase) im Blut, Gewichtsabnahme³

¹Angst- und Depressionssymptome wegen Geschmacksstörungen

²in der Regel innerhalb von einigen Wochen nach Absetzen von Terbinafin „ratiopharm“ reversibel.

In sehr seltenen Fällen kam es zu länger andauernden Geschmacksstörungen.

³Gewichtsabnahme durch Geschmacksstörungen

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Terbinafin „ratiopharm“ 250 mg – Tabletten aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach „Verwendbar 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 „ratiopharm“ enthält

- *Der Wirkstoff ist:* Terbinafin als Hydrochlorid.
Eine Tablette enthält 250 mg Terbinafin als Hydrochlorid.
- *Die sonstigen Bestandteile sind:* Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A), Siliciumdioxid-Hydrat, Magnesiumstearat.

Wie Terbinafin „ratiopharm“ aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin „ratiopharm“ sind weiße bis gebrochen weiße, längliche, gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchrille und Prägung „T“ beidseits der Bruchrille, sowie glatter Oberfläche auf der anderen Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Terbinafin „ratiopharm“ ist in Blisterpackungen aus PVC-/Aluminium-Folie oder PVC/PVDC-/Aluminium-Folie mit 14 und 28 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Niederlande
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0
Fax-Nr.: +43/1/97007-66
e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

TEVA Pharmaceutical Works Private Ltd
Pallagi Street 13
H-4042 Debrecen
Ungarn

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,
80 Mogilska Str.
31-546 Kraków
Polen

Pharmachemie BV
Swensweg 5, PO Box 552
2003 RN Haarlem
Niederlande

Z.Nr.: 1-25769

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung

Die empfohlene Behandlung von Überdosierungen ist die Eliminierung des Medikamentes durch Magenspülung, gefolgt von Gaben von Aktivkohle und, falls notwendig, eine unterstützende symptomatische Therapie.