

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Terbinafin STADA 125 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 bitte 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.
- .

#### Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

#### 1. Was ist Terbinafin STADA und wofür wird es angewendet?

Terbinafin STADA enthält den Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid. Terbinafin gehört zur Gruppe der Fungizide (Mittel gegen Pilzkrankungen).

#### Terbinafin STADA wird angewendet

- zur Behandlung von Hautinfektionen durch parasitäre Pilze, die die Haut befallen (Dermatophyten), z. B.:
  - Tinea corporis (Pilzinfektion auf der Haut des ganzen Körpers mit Ausnahme von Kopf, Händen, Füßen und Leistenregion; besonders betroffen sind unbehaarte Hautregionen).
  - Tinea cruris (Pilzinfektion der Leistenregion)
  - Tinea pedis („Fußpilz“ – eine Pilzinfektion, die besonders die Haut zwischen den Zehen befällt)
- zur Behandlung von Infektionen der Finger- und Zehennägel (Onychomykosen) durch parasitäre Pilze, die die Haut befallen (Dermatophyten).

Terbinafin wirkt nicht gegen Pityriasis versicolor („Kleienpilzflechte“; eine durch Hefepilze verursachte Hautinfektion).

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

### **Terbinafin STADA darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin sind.
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden (wenn Ihre Niere nicht richtig arbeitet) – Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel nehmen können.
- wenn Sie an einer chronischen oder akuten Lebererkrankung leiden (wenn Ihre Leberkrankheit bereits lange andauert oder Ihre Leber momentan nicht richtig arbeitet). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel nehmen können.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin STADA einnehmen.

Vor der Behandlung mit Terbinafin STADA sollte Ihr Arzt vorbestehende Lebererkrankungen abklären, oder feststellen, ob Sie zur Zeit an einer Lebererkrankung leiden, da in sehr seltenen Fällen Terbinafin bei Patienten mit oder ohne vorbestehende Lebererkrankungen zu einem Leberversagen führen kann (siehe auch Abschnitte 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbinafin STADA beachten und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich).

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. jemals gelitten haben:

- **Lebererkrankungen**

Terbinafin kann in seltenen Fällen folgende Erkrankungen verursachen:

- Cholestase (Gallenstau; gestörter Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber) und
- Hepatitis (Leberentzündung)

Diese seltenen Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten zwei Behandlungsmonate auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Lebererkrankung bemerken, z. B.:

- Pruritus (Juckreiz)
- Anhaltende Übelkeit ohne ersichtlichen Grund (Ungeklärte persistierende Nausea)
- Appetitlosigkeit (Anorexie)
- Müdigkeit
- Ikterus (Gelbfärbung der Haut oder Augäpfel)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Dunkler Urin
- Heller Stuhl

Ihr Arzt wird umgehend Ihre Leberfunktion untersuchen. Möglicherweise müssen Sie aufhören, Terbinafin STADA einzunehmen.

Wenn Sie hohes Fieber oder Halsschmerzen bekommen, wird der Arzt Ihre Blutwerte untersuchen. Terbinafin kann in seltenen Fällen Erkrankungen des Blutes verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Ihre gegenwärtigen und früheren Krankheiten, insbesondere folgende:

- **Hauterkrankungen** wie Hautausschläge, Hautrötungen, Bläschenbildung auf den Lippen, den Augen oder im Mund, Abschälen der Haut (Zeichen von schweren Hautreaktionen). **Psoriasis (Schuppenflechte)** – In sehr seltenen Fällen kann Terbinafin eine Schuppenflechte verschlimmern.
- **Schwache Nierenfunktion.** Möglicherweise muss Ihre Terbinafin-Dosis verringert werden.

Wenn eine Immunschwäche vermutet wird, wird Ihr Arzt die Durchführung eines Bluttests 6 Wochen nach Beginn der Behandlung in Betracht ziehen.

Patienten mit verminderter Leberfunktion

Terbinafin darf bei Patienten mit chronischer oder aktiver Lebererkrankung nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Terbinafin STADA zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Terbinafin wirkt sich darauf aus, wie die Leber bestimmte andere Arzneimittel aus dem Körper abbaut. Diese Arzneimittel werden im folgenden Abschnitt aufgeführt. Ihr Arzt kennt diese Arzneimittel und wird gegebenenfalls die Dosis nach Bedarf anpassen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie auch eins der folgenden Arzneimittel nehmen:

Arzneimittel, die sich auf Terbinafin STADA auswirken:

- Rifampicin (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen wie z. B. Tuberkulose) – Rifampicin kann die Wirkung von Terbinafin STADA abschwächen.
- Cimetidin (zur Behandlung bestimmter Magen- und Darmkrankheiten) – Cimetidin kann die Wirkung von Terbinafin STADA verstärken.
- Fluconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzkrankheiten)
- Amiodaron (zur Behandlung von Herzerkrankungen)

Arzneimittel, auf die sich Terbinafin STADA auswirkt:

- Bestimmte Antidepressiva (Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen - Niedergeschlagenheit):
  - trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Desipramin)
  - selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer („SSRIs“, z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin)
- Betablocker (zur Behandlung von Bluthochdruck; z. B. Atenolol, Propranolol, Bisoprolol)
- Monoaminoxidase-B-Hemmer (zur Behandlung der Parkinson-Krankheit; z. B. Selegilin, Rasagilin)

- Ciclosporin (zur Regulierung des Immunsystems, um das Abstoßen von transplantierten Organen zu verhindern)
- Koffein

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden. Ihr Arzt wird bei Bedarf Ihre Dosis anpassen.

#### Verhütungsmittel zum Einnehmen

Bei einigen Frauen, die gleichzeitig orale Verhütungsmittel (die Pille) und Terbinafin STADA einnehmen, sind folgende Störungen aufgetreten:

- Zwischenblutungen (vaginale Blutung zwischen den Regelblutungen)
- Unregelmäßiger Menstruationszyklus (Regelblutung in unregelmäßigen Abständen).

#### **Einnahme von Terbinafin STADA zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Terbinafin STADA kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

#### **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

Terbinafin kann das ungeborene Kind schädigen. Nehmen Sie daher Terbinafin STADA nicht ein, wenn

- Sie schwanger sind.
- Sie glauben, Sie könnten eventuell schwanger sein.
- Sie versuchen, schwanger zu werden.

Wenn Sie während der Behandlung mit Terbinafin STADA schwanger werden, hören Sie sofort auf, die Tabletten einzunehmen, und informieren Sie Ihren Arzt.

#### Stillzeit

Sie sollten während der Einnahme dieses Arzneimittels nicht stillen, da Ihr Baby über die Muttermilch Terbinafin ausgesetzt wird. Das könnte Ihrem Baby schaden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Auswirkungen von Terbinafin STADA auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Wenn Sie sich während der Einnahme von Terbinafin-Tabletten benommen fühlen, fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine Maschinen.

### **3. Wie ist Terbinafin STADA 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.

Nehmen Sie das Arzneimittel mit ausreichend Flüssigkeit ein.

## **Dosierung:**

**Erwachsene: Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 250 mg einmal pro Tag.**

### Patienten mit schwacher Nierenfunktion

Dieses Arzneimittel ist für Patienten, deren Niere nicht ordnungsgemäß arbeitet, nicht geeignet, deshalb sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

### Kinder:

Terbinafin STADA ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

### Ältere Patienten:

Es gibt keine Hinweise darauf, dass ältere Patienten eine veränderte Dosierung benötigen. Vorbestehende Leber- oder Nierenfunktionsstörungen müssen jedoch in Betracht gezogen werden (siehe auch Abschnitte 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin STADA beachten und 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich)

### **Dauer der Behandlung**

Die Behandlungsdauer hängt davon ab, welche Art Infektion Sie haben und wie schwer diese ist.

### Hautinfektionen

Bei folgenden Krankheiten ist Terbinafin STADA 2–4 Wochen lang einzunehmen:

- Tinea pedis (Fußpilz)
- Tinea corporis (Pilzinfektion auf der Haut des ganzen Körpers mit Ausnahme von Kopf, Händen, Füßen und Leistenregion)
- Tinea cruris ( Pilzinfektion der Leistenregion).

Bei bestimmten Formen von Tinea pedis kann die Behandlung mit Terbinafin STADA auch bis zu sechs Wochen dauern:

- interdigitale Tinea pedis (zwischen den Zehen)
  - plantare Tinea pedis; „Mokassin-Typ“ (an der Fußsohle und den Seiten des Fußes)
- Ihr Arzt erkennt, um welche Form es sich handelt, und sagt Ihnen, wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Beachten Sie, dass die Anzeichen der Infektion möglicherweise erst mehrere Wochen nach der Heilung vollständig abklingen.

### Onychomykose(Nagelpilz)

Bei folgenden Krankheiten ist Terbinafin STADA 6–12 Wochen lang einzunehmen:

- Pilzbefall der Fingernägel.

Bei bestimmten Formen von Nagelpilz kann die Behandlung mit Terbinafin STADA auch länger dauern, z.B.:

- Pilzbefall der Zehennägel

Wenn die Zehennägel befallen sind, dauert die Behandlung in den meisten Fällen zwölf Wochen. Es ist aber auch möglich, dass Sie Terbinafin STADA bis zu sechs

Monate lang einnehmen müssen. Das hängt davon ab, wie gut Ihre Nägel in den ersten Behandlungswochen nachwachsen.

Beachten Sie, dass die Anzeichen der Infektion möglicherweise erst mehrere Wochen nach der Heilung vollständig abklingen. Bis gesunde Nägel nachgewachsen sind, kann es mehrere Monate dauern.

**Wenn Sie eine größere Menge Terbinafin STADA eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben, holen Sie sofort bei Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des nächsten Krankenhauses Rat ein.

Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Schwindel

**Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin STADA vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin STADA vergessen haben, nehmen Sie einfach eine normale Dosis zum nächsten regulären Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin STADA abbrechen**

Beenden oder verändern Sie nicht die Einnahme Ihres Arzneimittels, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch wenn sich die Beschwerden gebessert haben.

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Terbinafin STADA einnehmen sollen. Folgen Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes und schließen Sie Ihre Behandlung wie vorgesehen ab. Dies ist wichtig, um das bestmögliche Behandlungsergebnis zu erzielen. Wenn Sie die Einnahme früher abbrechen als vereinbart, können Ihre Beschwerden sich wieder verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei Veränderungen oder Verlust Ihres Geschmacksinns, starken Veränderungen Ihrer Blutwerte oder Verschlechterung von Hautreaktionen während der Behandlung müssen Sie die Einnahme von Terbinafin STADA umgehend beenden.

**Einige Nebenwirkungen sind von schwerwiegender Natur; sie treten selten bis sehr selten auf. Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme von Terbinafin STADA und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe auf.**

- Symptome wie andauernde ungeklärte Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche oder wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut oder Bindehaut gelb aussieht, dass Ihr Harn ungewöhnlich dunkel ist oder Ihr Stuhl eine ungewöhnlich helle Farbe aufweist (mögliche Anzeichen von Leberproblemen).
- Symptome wie Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost oder wenn Sie unübliche Blutungen oder Blutergüsse bemerken (mögliche Anzeichen von Erkrankungen, die bei bestimmten Arten von Blutzellen auftreten).
- Symptome wie ungewöhnlich helle Haut, Schleimhaut oder Nagelbett, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, die auf der Ebene der roten Blutkörperchen auftritt).
- Symptome einer schweren allergischen Reaktion (Anaphylaxie/Angioödem), z. B.:
  - geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen
  - Schluckbeschwerden
  - Nesselsucht und/oder Atembeschwerden
- Anzeichen einer serumkrankheitsähnlichen Reaktion (Form von allergischer Reaktion), z. B.:
  - Hautausschlag oder Urticaria (Nesselsucht)
  - Arthralgie (Gelenkschmerzen) und/oder Myalgie (Muskelschmerzen)
  - Schwellung der Gesichtshaut und/oder geschwollene Drüsen
  - Dyspnoe (Atembeschwerden)
- Schwere Hautreaktionen, z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Toxische epidermale Nekrolyse (Schwere Hautreaktion mit Rötung, Blasenbildung und Abschälung der Haut), akute generalisierte exanthemöse Pustulose (ausbildung zahlreicher Pusteln meist in Kombination mit Fieber und Gelenkschmerzen.) Exsudatives Erythema multiforme (entzündliche Hautreaktion, welche runde rötliche Punkte auf der Haut auslösen kann, die Blasen bilden). Photosensitivitätsreaktion (übermäßige Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung, erhöhtes Risiko für Sonnenbrand)
- Auftreten oder Verschlimmerung eines kutanen oder systemischen Lupus erythematodes; dies sind Erkrankungen des Immunsystems, das normalerweise den Körper vor Krankheiten schützt. Betroffen sind vor allem die Haut (Hautausschlag) und zum Teil auch innere Organe. Mögliche Folgen:
  - Perikarditis (Entzündung des Herzbeutels, der den Herzmuskel umhüllt; Anzeichen: Schmerzen im Brustraum, die in den Rücken ausstrahlen und bei vorgebeugtem Sitzen geringer werden, im Liegen stärker.
  - Pleuritis (Entzündung des Brustfells, das die Lungen umhüllt; mögliche Anzeichen: Schmerzen beim Atmen, Atemnot und/oder Husten)
  - Arthritis (Gelenkentzündung die schmerzhaft sein kann)
  - Myalgie (Muskelschmerzen)
  - Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Sie purpurrote Flecken unter der Hautoberfläche entdecken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
  - Starke Oberbauchschmerzen, die nach hinten ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
  - Unerklärbare Muskelschwäche und –schmerzen oder dunkler (rot-brauner) Harn (mögliche Anzeichen eines Muskelschwundes).

**Sehr häufige Nebenwirkungen (können bei mehr als 1 von 10 Behandelten auftreten):**

- Appetitverlust
- Aufgeblähter Bauch
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Übelkeit (Nausea)
- Magenschmerzen (Bauchschmerzen)
- Durchfall
- Hautausschlag
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Arthralgie (Gelenkschmerzen) und/oder Myalgie (Muskelschmerzen); diese Nebenwirkungen können im Rahmen einer allergischen Reaktion auftreten. Sie können von allergischen Hautreaktionen begleitet werden.

**Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Behandelten auftreten):**

- Appetitverlust
- Kopfschmerzen
- Müdigkeit
- Befindlichkeitsstörung (Unwohlsein)

**Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten):**

- Ageusie (Verlust des Geschmackssinns)
- Dysgeusie (Störung des Geschmackssinns)
- Hypogeusie (Abnahme des Geschmackssinns)

**Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Behandelten auftreten):**

- Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung der Gesichtshaut und des Rachens, die zu Atembeschwerden führen können) und serumkrankheitsähnliche Reaktion (siehe oben, Abschnitt „Einige Nebenwirkungen sind von schwerwiegender Natur; sie treten selten bis sehr selten auf“)
- Benommenheit
- Hypoästhesie (leichtes Taubheitsgefühl der Haut)
- Parästhesie (Kribbeln/„Ameisen“ auf der Haut)
- Cholestase (Gallestauung; gestörter Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber; dadurch Gelbfärbung der Haut), eingeschränkte Leberfunktion (Leber arbeitet nicht ordnungsgemäß), Hepatitis (Leberentzündung), Ikterus (Gelbfärbung der Haut) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl der Fälle litten die Patienten an schweren Grunderkrankungen. Erhöhte Leberenzymwerte (Ergebnisse einer Blutuntersuchung im Labor, die auf Leberschäden hinweisen) (siehe Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

**Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auftreten):**

- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen
  - niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie oder Agranulozytose); kann zu unerklärlichem Fieber oder grippeähnlichen Symptomen, z. B. Halsschmerzen, führen.

- niedrige Anzahl Blutplättchen (Thrombozytopenie); (diese werden zur Blutgerinnung benötigt. Eine zu geringe Zahl an Blutplättchen kann vermehrt zu Blutergüssen und Nasenbluten führen.)

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass Sie häufiger als gewöhnlich an Infektionen, Fieber oder Halsschmerzen leiden oder vermehrt blaue Flecke oder Blutungen bekommen.

- Bestimmte Hautreaktionen: Kutaner (Haut-) oder systemischer (über den Kreislauf verbreiteter) Lupus erythematodes (wenn Sie an einer solchen Erkrankung leiden kann diese sich verschlimmern), Photosensitivität (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) und/oder schwere Hautreaktionen mit Rötung, Blasenbildung und Abschälung der Haut, wie
- Stevens-Johnson-Syndrom
- Toxische epidermale Nekrolyse (siehe auch obigen Abschnitt „Einige Nebenwirkungen sind von schwerwiegender Natur; sie treten selten bis sehr selten auf“)
- Angst
- Depression (Niedergeschlagenheit)
- Verschlimmerung einer Psoriasis (Schuppenflechte; Hautkrankheit, die auch auf Nägel und Gelenke übergehen und so zu Arthritis führen kann; siehe auch Abschnitt 2, „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Haarausfall (Alopezie)
- Unregelmäßige Menstruation (wenn Ihre Monatsblutungen unregelmäßig auftreten, insbesondere bei Frauen, die orale Verhütungsmittel (die Pille) nehmen)
- Zwischenblutungen (vaginale Blutung zwischen den Regelblutungen bei der Frau; insbesondere bei Frauen, die orale Verhütungsmittel nehmen)

#### **Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der vorhandenen Daten nicht abschätzbar)**

- Anämie
- Störungen des Geruchssinnes einschließlich permanenter Verlust der Geruchssinnes (Anosmie)
- Vermindertes Hören (Hypoakusis), Gehörstörungen, Ohrensausen (Tinnitus)
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Muskelschwund (Rhabdomyolyse)
- Grippeähnliche Symptome (z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen) (grippeähnliche Krankheit), Fieber (Pyrexie)
- Kreatininphosphokinase im Blut erhöht, Gewichtsverminderung (durch Verminderung des Geschmackssinnes)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **5. Wie ist Terbinafin STADA aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bewahren Sie den Blisterstreifen (Durchdrückpackung) stets im Umkarton auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 STADA enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.

Eine Tablette enthält 125 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Mikrokristalline Cellulose
- Hypromellose
- Carboxymethylstärke-Natrium
- Hochdisperses Siliciumdioxid
- Magnesiumstearat

### Wie Terbinafin STADA aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin STADA 125 mg Tabletten sind weiße bzw. weißliche, runde Tabletten und auf beiden Seiten konvex gewölbt. Auf einer Seite befindet sich eine Bruchkerbe, auf der anderen die Prägung „125“.

Terbinafin STADA 125 mg Tabletten sind in Packungen mit 7, 14, 28, 42, 56, 84 und 98 Tabletten in PVC-/Aluminium-Blistern erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

STADA Arzneimittel GmbH, A-1190 Wien

Z.Nr.: 1-25901

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.