Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

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

Terbinafin AB gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Antimykotika. Es wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (einschließlich Pilzinfektionen zwischen den Fingern und Zehen) und der Nägel.

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

Terbinafin AB 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 schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden.
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben oder hatten.
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin AB einnehmen, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis) leiden
- wenn Sie an systemischer Lupus erythematodes leiden (eine Autoimmunerkrankung)
- wenn Sie länger als 6 Wochen mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen und wenn Ihr Immunsystem unterdrückt ist, muss Ihr Arzt Ihr Blut untersuchen

Ihren Arzt soll Ihre Leberfunktion testen bevor Sie mit Terbinafin AB anfangen und alle 4 bis 6 Wochen während der Behandlung.

Kinder und Jugendliche
Terbinafin wird für Gebrauch in Kindern nicht empfohlen.

Einnahme von Terbinafin AB 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.

Bestimmte Arzneimittel können Wechselwirkungen mit Ihre Behandlung haben. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Rifampicin gegen Infektionen
- Cimetidin für Magenproblemen sowie Magengeschwüren und Sodbrennen
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Verhaltensänderungen (einige Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Monoaminoxidasehemmer Typ B, Desipramin), einige Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen (einige Antiarrhythmika einschließlich Klasse 1A, 1B und 1C, wie Propafenon, Amiodaron)
- Bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (sowie Fluconazol, Ketoconazol)
- Dextromethorphan zur Behandlung von Husten
- Mündlichen Verhütungsmittel (als unregelmäßige Perioden, Durchbruch-Bluten, zwischenmenstruales Bluten und Abwesenheit einer Monatsblutung in einigen weiblichen Patienten vorkommen können)
- Bestimmte Beta-Blocker (Arzneimittel für bestimmte Herz- oder Blutgefäss-Probleme mit aktiven Substanz-Namen auf –lol, sowie Metoprolol) oder Arzneimittel zur Behandlung der anomale Herzrhythmen
- Koffein
- Ciclosporin für Immunsuppression
- Warfarin (Blutverdünner)

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, eingenommen haben oder in der Zukunft einnehmen können:

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft: Nehmen Sie Terbinafin nicht ein wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen. Informieren Sie Ihrem Arzt wenn Sie schwanger werden weil Sie Terbinafin einnehmen.

Stillen: Terbinafin geht über in die Muttermilch. Nehmen Sie Terbinafin nicht ein wenn Sie stillen.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen Berichte über Schwindelanfälle bei einigen Patienten während der Einnahme von Terbinafin vor. Wenn es Ihnen schwindelig ist, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Terbinafin AB 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.

Dosierung

Erwachsenen:
Die Dosis, die Ihnen verschrieben wird, hängt von der Art der Infektion ab und davon, wie schwer diese ist. Die Dosis beträgt gewönlich 250 mg Terbinafin AB täglich. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Sie können die Tablette zusammen mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.
Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt die Hälfte der empfohlenen Dosis vorschreiben.

Dauer der Behandlung:
Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Terbinafin dauert.

- Bei allgemeinen Pilzinfektionen der Haut dauert die Behandlung wahrscheinlich 4 Wochen.
- Die Behandlung von Hautinfektionen in der Leistengegend oder am Körper dauert normalerweise zwischen 2 und 4 Wochen. Die Behandlung von Infektionen an den Füßen kann zwischen 2 und 6 Wochen dauern.
- Bei Infektionen der Nägel kann die Behandlung zwischen 6 Wochen und 3 Monaten dauern, bei Infektionen der Fußnägel sogar 6 Monate und länger.

Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Infektion kann erst mehrere Wochen nach Abschluss der Behandlung und Heilung der Infektion sichtbar werden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)
Bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren wird die Anwendung von Terbinafin AB nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin AB eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie oder eine andere Person, die Sie kennen, eine größere Menge Tabletten eingenommen haben/hat, als Sie sollte(n), wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, Apotheker oder an die Notaufnahme des nächst gelegenen Krankenhauses oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder ein paar Tabletten mit, damit Ihr Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Mögliche Symptome sind Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen und/oder Magenschmerzen.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin AB vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin AB zur richtigen Zeit vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie Ihr Versäumnis bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin AB abbrechen
Auch wenn die Infektion abheilt, dürfen Sie die Einnahme von Terbinafin nicht abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen.

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.

Bestimmte Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.
Informieren Sie sofort Ihrem Arzt wenn Sie irgendwelches der folgenden seltenen oder sehr seltenen Symptome bemerken:
- Gelbfärbung der Haut oder Augen, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, unerklärte anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Schmerzen im oberen Bauch, Appetitverlust, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (dies kann auf Leberprobleme deuten)
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Blasenbildung, Abschälen der Haut oder Quaddeln
- Symptome wie Ausschlag im Gesicht, Fieber, Unwohlsein oder Müdigkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen (mögliche Anzeichen eines Lupus erythematodes, eine Autoimmunkrankheit)
- Schwere allergische Reaktion, die Atemschwierigkeiten, Schwindel, Rötung, krampfartige Bauchschmerzen, Steifheit, Ausschlag, Schwellung vor allem im Gesicht oder Rachen oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten verursacht
- Ungewöhnliche Blutung, Blutergüsse, ungewöhnlich blasse Haut, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung, Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost oder häufige Infektionen (dies können Anzeichen von Blutstörungen sein)

- Symptome wie Ausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Sie das Auftreten von purpurnen-roten Flecken auf der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße)
- Schwere Magenschmerzen im oberen Bereich, die zum Rücken ausstrahlen (mögliches Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Unerklärte Muskelschwäche und Schmerzen oder dunkler (rotbrauner) Urin (mögliche Anzeichen eines Muskelzerfalls).

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig, bei mehr als 1 von 10 Patienten
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Magenschmerzen
- Durchfall
- Völlegefühl
- Appetitlosigkeit
- Juckreiz, Hautausschlag, Schwellung
- Gelenkschmerzen oder Muskelschmerzen

Häufig, bei 1 bis 10 von 100 Patienten
- Depression
- Verlust oder Abnahme des Geschmackssinns
  Diese Nebenwirkung verschwindet gewöhnlich innerhalb einiger Wochen nach Absetzen der Behandlung. In Einzelfällen wurde über eine länger anhaltende Geschmacksstörung berichtet
- Probleme mit der Sehkraft
- Schwindelgefühl oder Müdigkeit

Gelegentlich, bei 1 bis 10 von 1000 Patienten
- Abnahme der roten Blutzellen
- Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Energieverlust oder verminderter Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren)
- Gefühllosigkeit oder Kribbeln
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut
- Fieber
- Gewichtsverlust wegen Störungen des Geschmacksempfindens

Selten, bei 1 bis 10 von 10000 Patienten
- Leberprobleme wie Leberversagen, Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder Augen, Erhöhung der Leberenzyme im Blut. Sehr seltene Fälle eines schweren Leberversagens (manche mit tödlichem Ausgang bzw. die eine Lebertransplantation erforderten) wurden bei Patienten berichtet, die mit Terbinafin-Tabletten behandelt wurden.

Sehr selten, bei weniger als 1 von 10000 Patienten
- Verminderte Zahl verschiedener Blutzellen
- Systemischer Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- Schwerwiegende Hautreaktionen
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Haarausfall
- Hauterkrankung, die ein zu schnelles Wachstum der Hautzellen verursacht und zu dicken, weißen, silbrigen oder roten Hautstellen (Psoriasis-ähnliche Hautausschlag, Verschlechterung der Psoriasis) führt.

Nicht bekannt, Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
- Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion)

- Schwerhörigkeit, Abnahme des Hörvermögens
- Verschwommenes sehen, reduzierte Sehschärfe
- Blutgefäßschwellungen
- Geruchsstörung bis hin zur Verlust der Geruchssinn
- Depressive Symptome (Depression) infolge von Geschmacksstörungen
- Schwellung der Bauchspeicheldrüse
- Medikamentös bedingter Ausschlag einhergehend mit der Erhöhung bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie) und einer Entzündung von inneren Organen, die "Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms" [DRESS]) genannt wird
- Pathologischer Prozess, der mit einem schweren zellulären Trauma in den Muskeln assoziiert ist und zum Zellentod führt (Muskelnekrose), die sogenannte Rhabdomyolyse, oder Erhöhung der Muskelenzymen im Blut (Kreatinin-Phosphokinase)
- Grippeähnliche Symptome, sowie Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln.

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 melden über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz Postfach 97 B-1000 BRÜSSEL Madou.
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. Wie ist Terbinafin AB aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Dort sind ein Monat und ein Jahr angegeben. Das Verfalldatum 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 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 AB enthält
- Der Wirkstoff ist: Terbinafin.
  Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als 281,250 mg Terbinafinhydrochlorid).

- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Zellulose, Natriumcarboxymethylstärke (Typ A), wasserfrei kolloidales Siliziumdioxid, Hypromellose und Magnesiumstearat

Wie Terbinafin AB aussieht und Inhalt der Packung
Tablette

250 mg:

II-010: update sodium content

Weiße bis gebrochen weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Rändern mit eine Bruchkerbe mit der Prägung „D“ an einer Seite und „74“ an der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Terbinafin AB Filmtabletten ist in Blisterpackungen mit 14, 28, 56 oder 98 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:
Pharmazeutischer Unternehmer
Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brüssel

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malta

Zulassungsnummern:
Terbinafin AB 250 mg Tabletten: BE508382

Art der Abgabe
Verschreibungspflichtig.

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

Belgien:	Terbinafin AB 250 mg Tabletten
Portugal:	Terbinafina Aurovitas
Spanien:	Terbinafina Aurovitas 250 mg comprimidos EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet / genehmigt im 09/2023 / 09/2023.