

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

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

1. Was ist Terbinafine EG und wofür wird es eingenommen?

Terbinafine EG Tabletten enthalten den aktiven Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid, der einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen angehört.

Terbinafine EG bekämpft Pilze im Bereich von Haut, Haaren und Nägeln.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafine EG beachten?

Terbinafine EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schwere Nierenprobleme haben
- wenn Sie schwere Leberprobleme haben

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafine EG einnehmen:

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Leberprobleme haben. Vor oder nach dem Beginn der Behandlung ordnet Ihr Arzt möglicherweise eine Blutentnahme an, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Fall anormaler Ergebnisse empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise die Anwendung von Terbinafine EG abzubrechen.
- Wenn Sie Beschwerden haben wie anhaltende Übelkeit, Appetitverlust, Müdigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Gelbfärbung der Haut oder der Augen, ungewöhnlich dunkle Verfärbung des Urins oder abnormal blasser Stuhlgang, sollten Sie die Behandlung mit Terbinafine EG sofort absetzen und möglichst schnell Ihren Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie nach der Einnahme von Terbinafine EG Tabletten eine schwere Hautreaktion, Fieber (kann ein Anzeichen einer schweren Hautreaktion sein) oder Hautausschlag durch einen zu hohen Anteil an bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosinophile) bekommen oder Veränderungen der Blutwerte aufweisen, muss die Behandlung abgebrochen werden.
- Wenn Sie große Hautflecken oder rot-silbrige Haut (Psoriasis) oder Ausschlag im Gesicht, Schmerzen in den Gelenken, Muskelbeschwerden und Fieber (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes) aufweisen.
- Wenn Sie über 6 Wochen mit diesem Arzneimittel behandelt werden müssen und Ihr Immunsystem unterdrückt wird, muss Ihr Arzt Ihr Blut kontrollieren.

- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Terbinafine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln“

Kinder

Terbinafine EG zur oralen Anwendung wird von Kindern über 2 Jahren gut vertragen. Bei Kindern, die unter 20 kg wiegen, wird die Anwendung von Terbinafine EG Tabletten nicht empfohlen, da keine angepasste Zubereitung zur Verfügung steht.

Einnahme von Terbinafine EG 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bestimmte Arzneimittel können mit Terbinafine EG eine Wechselwirkung haben, sodass manchmal eine Dosisanpassung erforderlich ist. Es handelt sich um die folgenden Arzneimittel:

- Fluconazol, Ketoconazol (Arzneimittel, die zur Behandlung von Pilzinfektionen eingenommen werden)
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Gemütskrankheiten angewendet werden (bestimmte Antidepressiva wie trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Monoaminoxidase-Hemmer vom Typ B (z. B. Desipramin))
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung eines unregelmäßigen Herzschlags Herzproblemen angewendet werden (manche Antiarrhythmika der Klassen 1A, 1B und 1C, z. B. Propafenon, Amiodaron)
- Bestimmte Arzneimittel, zur Behandlung von hohem Blutdruck (z. B. bestimmte Betablocker wie Metoprolol)
- Bestimmte Arzneimittel, zur Behandlung von Magengeschwüren (z. B. Cimetidin)
- Bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Infektionen angewendet und Antibiotika genannt werden (z. B. Rifampicin)
- Orale Verhütungsmittel
- Koffein
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Kontrolle des Immunsystems eingesetzt wird, um Abstoßung transplantierte Organe vorzubeugen
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Husten (z. B. Dextrometorphan) können Wechselwirkungen mit Terbinafine EG haben.

Einnahme von Terbinafine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Terbinafine EG darf zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken angewendet werden: es wird in diesem Fall kein spürbarer Unterschied wahrzunehmen sein.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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:

Da keine ausreichenden Daten über die Sicherheit der Einnahme von Terbinafin (Wirkstoff von Terbinafine EG) in Form von Tabletten in der Schwangerschaft vorliegen, darf Terbinafine EG schwangeren Frauen nicht verabreicht werden. Wenn Sie während der Behandlung mit Terbinafine EG schwanger werden, sollten Sie die Behandlung absetzen und Ihren Arzt informieren. Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Stillzeit:

Sie dürfen Terbinafine EG nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da Terbinafin in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich nach der Einnahme von Terbinafine EG Tabletten schwindlig fühlen, sollten Sie keine

Fahrzeuge lenken oder Maschinen bedienen.

Terbinafine EG enthält Natrium

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

3. Wie ist Terbinafine EG 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.

Terbinafine EG Tabletten können bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden.

Wächst der Patient, wird die Dosis angepasst.

Die Anwendung von Terbinafine EG Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren wird nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine Erfahrungswerte vorliegen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Kindern von 2 bis 12 Jahren:

Terbinafin in Form einer Tablette wird gut durch Kinder über 2 Jahre vertragen:

- Kinder mit einem Gewicht unter 20 kg dürfen die Terbinafine EG Tabletten nicht einnehmen, da die Tabletten nicht in 4 Teile geteilt werden können, um eine Dosierung von 62,5 mg zu erhalten.
- Kinder mit einem Gewicht von 20 bis 40 kg: einmal täglich 125 mg (1/2 Tablette zu 250 mg).
- Kinder über 40 kg: einmal täglich 1 Tablette zu 250 mg.

Die Tablette kann in gleiche Dosen aufgeteilt werden.

Kinder über 12 Jahre und Erwachsene:

einmal täglich 1 Tablette zu 250 mg.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Sie hängt von der Art Ihrer Infektion, der Schwere und dem Ort der Infektion ab. Ändern Sie nicht die Dosis und beenden Sie die Behandlung nicht ohne Ihren Arzt zu fragen.

Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter)

Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Terbinafine EG Tabletten mit derselben Dosierung einnehmen, wie jüngere Erwachsene.

Wann müssen Sie Terbinafine EG einnehmen?

Nehmen Sie Terbinafine EG täglich zur selben Uhrzeit ein. Dies hilft Ihnen, sich zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Terbinafine EG kann auf nüchternen Magen oder nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Wie müssen Sie Terbinafine EG einnehmen?

Nehmen Sie Terbinafine EG oral mit etwas Wasser ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder ein Kind eine größere Menge von Terbinafine EG Tabletten eingenommen haben kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die folgenden Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine EG vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach, es sei denn, die nächste Einnahme ist bereits innerhalb von 4 Stunden fällig. In letzterem Fall nehmen Sie die nächste Tablette zur üblichen Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine EG abbrechen

Die Pilzinfektion kann erneut auftreten.

Es ist immer vernünftig mit Ihrem Arzt zu sprechen, bevor Sie die Behandlung abbrechen.

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.

Terbinafine EG kann in seltenen Fällen Leberprobleme verursachen, und in sehr seltenen Fällen können die Leberprobleme schwerwiegend sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen sind eine Abnahme bestimmter Blutzellen, Lupus (eine Autoimmunerkrankung), schwere Hautreaktionen, schwere allergische Reaktionen, Entzündung der Blutgefäße, Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Nekrose der Muskeln.

Informieren Sie Ihren Arzt umgehend:

- Wenn Sie Symptome haben wie unerklärliche anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, oder wenn Sie feststellen, dass Ihre Haut oder Ihr Augenweiß gelb erscheint, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel ist oder wenn Ihr Stuhl eine ungewöhnlich helle Farbe aufweist (mögliches Anzeichen von Leberproblemen).
- Wenn Sie eine Halsentzündung mit Fieber und Schüttelfrost bekommen oder wenn ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken bei Ihnen auftreten (mögliches Anzeichen einer Erkrankung, die sich auf die Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen auswirkt).
- Wenn Ihre Haut, Schleimhaut oder Ihr Nagelbett abnormal blass sind, Sie an ungewohnter Müdigkeit oder Schwäche leiden oder bei Anstrengung kurzatmig werden (mögliches Anzeichen einer Erkrankung, die sich auf die Anzahl bestimmter Arten von Blutzellen auswirkt).
- Wenn bei Ihnen Atembeschwerden, Schwindel, Schwellungen insbesondere von Gesicht und Rachen, Hitzewallungen, schmerzhafte Bauchkrämpfe und Bewusstlosigkeit auftreten, oder wenn Sie Symptome wie Gelenkschmerzen, Steifheit, Hautausschlag, Fieber oder Schwellung/Vergrößerung der Lymphknoten bemerken (mögliches Anzeichen von schweren allergischen Reaktionen).
- Wenn bei Ihnen Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz oder Müdigkeit auftreten, oder wenn Sie purpurrote Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliches Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Wenn Sie Hautprobleme entwickeln.
- Wenn bei Ihnen starke Schmerzen im Oberbauch auftreten, die in den Rücken ausstrahlen (mögliches Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bei einem Abbau von Muskeln, der zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse).

Folgende Nebenwirkungen wurden bei Anwendung von Terbinafine EG berichtet:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Menschen betreffen

- Appetitverlust
- Symptome im Magen-Darm-Trakt, wie z.B. Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen mit begleitendem Völlegefühl und aufgeblähtem Gefühl im Oberbauch, Schmerzen in der Magengegend und im Bauchraum, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), leichte Bauchschmerzen, Durchfall.
- Hautausschlag, Nesselsucht (Hautausschlag mit schwerem Juckreiz und Bildung von Quaddeln)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie)
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Menschen betreffen

- Müdigkeit
- Gemütskrankheiten (Depressionen)
- Verminderung oder Verlust des Geschmackssinns (in der Regel rückläufig nach Absetzen der Therapie), Einzelfälle mit langanhaltenden Geschmacksstörungen wurden berichtet. Eine verminderte Nahrungsaufnahme kann zu erheblichem Gewichtsverlust führen, der aber nur in sehr wenigen schweren Fällen beobachtet wurde. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn die Geschmacksstörungen über mehrere Tage anhalten.
- Schwindel
- Augenerkrankungen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Menschen betreffen

- Fieber
- Ungewohnte Müdigkeit, Schwächegefühl oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliches Anzeichen einer Erkrankung mit Beeinträchtigung der roten Blutkörperchen (Anämie))
- Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Energieverlust oder verminderter Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren)
- Vermindertes Wahrnehmungsvermögen (Hypästhesie), Kribbeln, Jucken oder Prickeln (Parästhesie)
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Reaktion auf (Sonnen-)Licht, Hauterkrankung, die durch Einwirkung von Sonnenlicht verursacht wird (Photodermatose), Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (Fotosensibilisierung), Lichtallergie, die durch stark juckende rote Knötchen und später auftretende kleine Bläschen gekennzeichnet ist (polymorphe Lichteruption)
- Gewichtsabnahme.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Menschen betreffen

- Schwere Leberprobleme mit Gallenstauung (hepatobiliäre Dysfunktion cholestatischer Natur), Leberentzündung, Gelbsucht, abnormaler Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase), erhöhte Leberenzyme.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Menschen betreffen

- Neutropenie (Mangel an weißen Blutkörperchen mit einer erhöhten Empfindlichkeit gegenüber Infektionen einhergehend), Agranulozytose (Mangel an oder Abwesenheit von weißen Blutkörperchen mit plötzlichem hohem Fieber, schweren Halsschmerzen und Geschwüren im Mund einhergehend), Thrombozytopenie (Mangel an Blutplättchen mit Blutergüssen und Blutungsneigung einhergehend), Panzytopenie (zu niedrige Anzahl von roten und weißen Blutkörperchen und Blutplättchen)
- Anaphylaktoide Reaktion (schwere allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung des Gesichts), kutaner und systemischer Lupus erythematoses (plötzliches Auftreten und Schub einer entzündlichen Erkrankung der Haut und/oder inneren Organe)
- Erythema multiforme (Hautausschlag, gekennzeichnet durch vielgestaltige Rötungen), Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenkschmerzen und/oder Augenentzündung), toxische epidermale Nekrolyse (schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion, die mit Fieber und Blasen auf der Haut/Abschuppung der Haut einhergeht), akute generalisierte exanthematöse Pustulose (AGEP, entzündungsartige Krankheit der Haut und Eingeweide), psoriasiformer Hautausschlag (Hautausschlag wie Psoriasis) oder Aufflackern von Psoriasis, Haarausfall

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Anaphylaktische Reaktionen, eine Reaktion, die einer Serumkrankheit ähnelt
- Verlust des Geruchssinns, Anosmie (abgenommener Geruchssinn)
- Verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe
- Vermindertes Gehör, Schwerhörigkeit
- Vaskulitis (Entzündung der Blutgefäße)
- Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Hautausschlag durch einen zu hohen Anteil an bestimmten weißen Blutkörperchen
- Rhabdomyolyse (Abbau von Muskeln, der zu Nierenschäden führt)

- Grippeähnliche Krankheitssymptome (z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln)
- Zunahme des Kreatininphosphokinasespiegels im Blut

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 die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbinafine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach "EXP" 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 Terbinafine EG enthält

- Der Wirkstoff ist Terbinafin. Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin, entsprechend 281,28 mg Terbinafinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumstärkeglykolat (Typ A), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, kolloidales Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Terbinafine EG aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafine EG 250 mg Tabletten sind weiße längliche Tabletten, die sich in zwei gleiche Teile teilen lassen. Terbinafine EG ist in PVC/Aluminium Blisterpackungen zu 14, 56 oder 98 teilbaren Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Laboratorios Liconsa S.A. – Avda. Miralcampo N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Spanien
Sanico NV - Veedijk 59 - 2300 Turnhout

Zulassungsnummer: BE324746

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2019 / 01/2019.