

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

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

1. Was ist Terbinafine Viatris und wofür wird es angewendet?

Arzneimittelklasse:

Arzneimittel, das Pilze abtötet.

Therapeutische Indikationen:

Terbinafine Viatris Tabletten enthalten den aktiven Wirkstoff Terbinafin-Hydrochlorid, der einer Gruppe von Arzneimitteln gegen Pilzinfektionen angehört. Terbinafine Viatris zerstört Pilze im Bereich der Haut, Haare und Nägel.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Terbinafine Viatris beachten?

Terbinafine Viatris darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafine Viatris einnehmen.

- wenn Sie Leberbeschwerden 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 Viatris abubrechen.
- wenn Sie Beschwerden haben, wie andauernde Übelkeit, Magenprobleme, Bauchschmerzen, Appetitmangel, ungewöhnliche Ermüdung oder Schwäche, müssen Sie unbedingt Ihren Arzt informieren.

- wenn Ihre Haut oder Ihre Augen gelb werden, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel gefärbt ist, oder wenn Ihr Stuhl abnormal hell ist, müssen Sie die Behandlung mit Terbinafine Viatris abbrechen und so schnell wie möglich Ihren Arzt um Rat fragen.
- wenn Sie nach der Einnahme von Terbinafine Viatris 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 eine Abweichung des Blutbildes zeigen, 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 Viatris zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Kinder

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

Einnahme von Terbinafine Viatris 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 Terbinafine Viatris haben, und zwar:

- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Infektionen angewendet und Antibiotika genannt werden (z. B. Rifampicin),
- Koffein,
- 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, die für die Behandlung von hohem Blutdruck angewendet werden (z. B. bestimmte Betablocker wie Metoprolol),
- bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung von Magengeschwüren angewendet werden (z. B. Cimetidin),
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das für die Kontrolle des Immunsystems angewendet wird, um ein Abstoßen transplanterter Organe zu verhindern,
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Ketoconazol), können Wechselwirkungen mit Terbinafine Viatris haben.
- Einige Arzneimittel zur Behandlung von Husten (z.B. Dextrometorphan) können Wechselwirkungen mit Terbinafine Viatris haben.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie diese oder andere Arzneimittel einnehmen.

Es ist möglich, dass die Dosis dieses Arzneimittels angepasst werden muss.

Einnahme von Terbinafine Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Terbinafine Viatris 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.

Aus Vorsichtsgründen wird die Anwendung von Lamisil während der Schwangerschaft nicht empfohlen. Eine kleine Menge Terbinafin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Wenn Sie stillen, fragen Sie Ihren Arzt um Rat, bevor Sie Lamisil anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Wenn Sie sich schwindlig fühlen, wenn Sie Terbinafine Viatris einnehmen, dürfen Sie keine Maschinen steuern oder bedienen.

Terbinafine Viatris enthält Natrium

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

3. Wie ist Terbinafine Viatris 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. Terbinafine Viatris Tabletten können bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren angewendet werden. Wächst der Patient, wird die Dosis angepasst.

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

Empfohlene Dosis:

Kinder von 2 bis 12 Jahre

- Bei Kindern < 20 kg ist die Anwendung von Terbinafine Viatris Tabletten nicht empfohlen, da keine angepasste Zubereitung zur Verfügung steht.
- Kinder, die zwischen 20 und 40 kg wiegen: nehmen Sie ½ Tablette à 250 mg 1-mal täglich ein.
- Kinder, die über 40 kg wiegen: nehmen Sie 1 Tablette à 250 mg 1-mal täglich ein.

Kinder über 12 Jahre und Erwachsene: nehmen Sie 1 Tablette à 250 mg 1-mal täglich ein.

Die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt festgelegt. Sie hängt von der Art, der Schwere und dem Infektionsort ab. Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes genau. Verändern Sie nicht die Dosis und brechen Sie nicht die Behandlung ab, ohne Ihren Arzt um Rat zu fragen.

Anwendung bei älteren Patienten (65 Jahre und älter) :Wenn Sie 65 Jahre oder älter sind, können Sie Terbinafine Viatris Tabletten mit derselben Dosierung einnehmen, wie jüngere Erwachsene.

Wann müssen Sie Terbinafine Viatris einnehmen?

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

Wie müssen Sie Terbinafine Viatris einnehmen?

Nehmen Sie Terbinafine Viatris oral mit etwas Wasser ein.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine Viatris eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Dies gilt auch, wenn eine andere Person versehentlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat.

Die folgenden Symptome können auftreten: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen in der Magengegend und Schwindel

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Viatris vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Viatris abbrechen

Die Pilzinfektion kann erneut auftreten.

Wenn Sie darüber nachdenken, die Anwendung abzubrechen, besprechen Sie dies immer mit Ihrem Arzt.

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.

Die Nebenwirkungen sind nach dem Organsystem unter Evaluierung der Häufigkeit eingeteilt: sehr häufig ($\geq 1/10$); häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$); gelegentlich ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); selten ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); sehr selten ($< 1/10000$); nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Terbinafin 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, das 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 Terbinafin berichtet:

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: Müdigkeit.

Gelegentlich: Fieber

Nicht bekannt: Grippe-ähnliche Symptome (z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Schmerzen in den Gelenken oder Muskeln)

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: ungewohnte Müdigkeit, Schwächegefühl oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliches Anzeichen einer Erkrankung mit Beeinträchtigung der roten Blutkörperchen).

Sehr selten: Mangel an weißen Blutkörperchen, der einhergeht mit einer erhöhten Anfälligkeit für Infektionen (Neutropenie), Fehlen weißer Blutkörperchen mit plötzlichem hohem Fieber, heftigen Halsschmerzen und kleinen Geschwüren im Mund (Agranulozytose) und Mangel an Blutplättchen, der einhergeht mit Blutergüssen und Blutungsneigung (Thrombozytopenie), Verringerung aller Zellen im Blut (Panzytopenie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktoide) Reaktion einschließlich Schwellung des Gesichts (Angiödem), plötzliches Auftreten und Aufflackern einer entzündungsartigen Erkrankung der Haut und/oder Gedärme (kutaner und systemischer Lupus erythematodes).

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Verminderter Appetit.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gemütskrankheiten (Depressionen).

Gelegentlich: Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Energieverlust oder verminderter Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren),

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr Häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Verminderung oder Verlust des Geschmackssinns (der normalerweise nach Beendigung der Behandlung wieder zurückkehrt), Schwindel. 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.

Gelegentlich: Verringerung des Wahrnehmungsvermögens (Hypoästhesie), Kribbeln, Juckreiz oder Prickeln (Parästhesie).

Nicht bekannt: Verlust des Geruchssinnes, Verminderung des Geruchssinns.

Augenerkrankungen

Häufig: Augenerkrankungen.

Nicht bekannt: verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrensausen (Tinnitus).

Nicht bekannt: Schwerhörigkeit, Verminderung des Gehörs.

Gefäßkrankungen

Nicht bekannt: Entzündung der Blutgefäße (Vasculitis).

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: schwere Leberbeschwerden, einhergehend mit Gallenstauung (hepatobiliäre Dysfunktion cholestatischer Art), Leberentzündung, Gelbsucht, abnormaler Gallenfluss aus der Gallenblase in den Darm (Cholestase), Anstieg der Leberenzyme.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Sehr häufig: Symptome im Magen-Darm-Kanal, wie z. B. Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen mit begleitendem Völlegefühl und aufgeblähtem im Oberbauch, Schmerzen in der Magengegend und im Bauchraum, Aufstoßen, Übelkeit, Erbrechen und Sodbrennen (Dyspepsie), leichte Bauchschmerzen, Durchfall.

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautausschlag, Hautausschlag mit heftigem Juckreiz und Quaddelbildung (Urtikaria).

Gelegentlich: Reaktion auf (Sonnen-)Licht, Hauterkrankung aufgrund der Einwirkung von Sonnenlicht (Fotodermatose), Überempfindlichkeit gegen Licht oder Sonnenlicht (Fotosensibilität), Lichtallergie, die durch stark juckende rote Knötchen und später auftretende kleine Bläschen gekennzeichnet ist (polymorpher Lichtausschlag).

Sehr selten: Hautausschlag, gekennzeichnet durch vielförmige Rötung (Erythema multiforme), schwere Überempfindlichkeitsreaktion mit (hohem) Fieber, roten Flecken auf der Haut, Gelenk- und/oder Augenentzündung (Stevens-Johnson-Syndrom), schwere, plötzliche (Überempfindlichkeits-)Reaktion, einhergehend mit Fieber und Blasenbildung auf der Haut/Abschuppung der Haut (toxische epidermale Nekrolyse), entzündungsartige Erkrankung der Haut und inneren Organen (akute generalisierte exanthematöse Pustulose).

Hautausschlag wie Psoriasis (psoriasiforme Ausschläge: silbriger Hautausschlag) oder Aufflackern einer wiederauftretenden Hautkrankheit, einhergehend mit abschuppendem, trockenem Hautausschlag (Psoriasis) und Haarausfall.

Nicht bekannt: Hautausschlag durch einen zu hohen Anteil an bestimmten weißen Blutkörperchen.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie).

Nicht bekannt: Muskelabbau, der zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse).

Untersuchungen

Gelegentlich: Gewichtsabnahme.

Nicht bekannt: Erhöhte Blutwerte der Kreatinphosphokinase.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über :

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail: adr@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 Viatris 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 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 Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Terbinafin 250 mg als Terbinafinhydrochlorid (281,25 mg).
- Die sonstigen Bestandteile sind kolloidales Siliziumdioxid, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon, Talkum.

Wie Terbinafine Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder gebrochen weißer, runder, bikonvexer Tabletten mit „TF“ / „250“ auf der einen Seite und „G“ auf der anderen Seite.

Blisterpackungen mit 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 98, 100 oder 250 Tabletten.

Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin als Hydrochlorid.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Viatris GX, Terhulpsessesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Hersteller

McDermott Laboratories (t/a Gerard Laboratories), 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1, Komárom, H-2900 Ungarn.

Zulassungsnummer

BE316486

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2026.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 04/2026.