

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER
TERBINAFINE TEVA 250 mg TABLETTEN
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 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 dieselben 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 Teva und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafine Teva beachten?
3. Wie ist Terbinafine Teva einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbinafine Teva aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Terbinafin-Hydrochlorid, der Wirkstoff in Terbinafine Teva 250 mg Tabletten, ist ein Antimykotikum. Terbinafin wird angewendet zur Behandlung von verschiedenen Pilzinfektionen der Haut und der Nägel:

- Athletenfuß (*Tinea pedis*).
- Dermatophytose des Körpers (*Tinea corporis*)
- Dermatophytose der Leisten (*Tinea cruris*).
- Dermatophytose der Hand (*Tinea manuum*).
- eine Nagelinfektion, die sog. *Onychomykose*, die eine Verdickung, Aufrauhung oder Teilung der Finger- und Zehennägel verursacht.

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

Terbinafine Teva darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Ihre Nagelpilzerkrankung das Ergebnis einer Infektion ist, die hauptsächlich durch Bakterien verursacht wird.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Terbinafine Teva einnehmen:

- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.
- wenn Sie Stellen mit verdickter oder wunder Haut haben (Psoriasis).
- wenn Sie Ausschlag haben oder entwickeln.
- wenn Sie an einer Krankheit leiden, die Lupus erythematodes (autoimmune Krankheit) genannt wird.

Terbinafin kann einen Leberschaden hervorrufen. Brechen Sie die Einnahme von Terbinafin sofort ab und begeben Sie sich zu Ihrem Arzt oder zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie

folgende Anzeichen eines Leberschadens bemerken: Juckreiz, unerklärliche anhaltende Übelkeit, Appetitmangel, Müdigkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), dunkler Urin oder heller Stuhl.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Terbinafine Teva ordnet Ihr Arzt möglicherweise eine Blutentnahme an, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Fall anormaler Ergebnisse empfiehlt Ihr Arzt möglicherweise die Anwendung von Terbinafine Teva abzubrechen.

Kinder und Jugendliche

Von der Anwendung von Terbinafine Teva Tabletten bei Kindern und Jugendlichen wird abgeraten.

Einnahme von Terbinafine Teva zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, wie z.B.:

- trizyklische Antidepressiva, z. B. Desipramin.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI).
- Monoaminoxidase-Hemmer (IMAO).
- Betablocker (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris, Bluthochdruck und anderen Herzproblemen) oder Antiarrhythmika wegen Herzprobleme (z. B. Amiodaron).
- orale Verhütungsmittel, denn Zusatzblutungen oder eine unregelmäßige Menstruation können vorkommen.
- Rifampicin (Antibiotikum).
- Cimetidin (ein Magenmittel).
- Warfarin (Blutverdünner).
- Fluconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Koffein.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Körperimmunsystems, um der Abstoßung von transplantierten Organen vorzubeugen).
- Arzneimittel zur Behandlung von Husten (z.B. Dextrometorphan).

Einnahme von Terbinafine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ihr Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, denn dies beeinflusst nicht seine klinische Wirkung.

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.

Aufgrund der begrenzten Erfahrungen mit der Anwendung von Terbinafine Teva bei Schwangeren Frauen und der langen Behandlungsdauer sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen. Ihr Arzt wird die zu erwartenden Vorteile sorgfältig gegen die möglichen Risiken für den Fötus abwägen.

Der Wirkstoff Terbinafin geht in die Muttermilch über, und es ist nicht bekannt, ob dies zu Nebenwirkungen beim gestillten Säugling führt. Wenn Sie stillen, sollten Sie daher vor der Einnahme von Terbinafine Teva Ihren Arzt befragen. Wenn Ihr Arzt eine Behandlung mit Terbinafine Teva für notwendig hält, müssen Sie das Stillen einstellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Personen haben über Schwindelgefühl während der Einnahme von Terbinafin. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen.

Terbinafine Teva enthält Natrium

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

3. Wie ist Terbinafine Teva 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.

Die Tabletten sollten mit etwas Wasser geschluckt werden. Die Tabletten sollten vorzugsweise täglich zur selben Uhrzeit eingenommen werden und sie können auf nüchternen Magen oder nach der Mahlzeit eingenommen werden.

Die üblichen Dosierungsanweisungen sind hierunter angegeben:

Erwachsene (einschließlich älterer Patienten):

Die empfohlene Dosis beträgt eine 250 mg Tablette einmal täglich.

Die Dauer Ihrer Behandlung wird von dem Infektionstyp und von dessen Schwere abhängen. Die wahrscheinliche Dauer der Behandlungen wird hierunter angegeben.

- **Infektionen der Haut:**

Athletenfuß:	2 bis 6 Wochen.
Dermatophytose des Körpers:	4 Wochen.
Dermatophytose der Leisten:	2 bis 4 Wochen.
Dermatophytose der Hand:	2 bis 6 Wochen.

- **Infektionen der Nägel:**

Die Behandlung dauert normalerweise zwischen 6 Wochen und 3 Monaten.

Bei bestimmten Patienten mit Infektionen der Zehennägel kann eine Behandlung bis zu 6 Monaten oder länger erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die Anwendung von Terbinafine Teva bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen

Von der Anwendung von Terbinafine Teva Tabletten bei Patienten mit Nierenproblemen wird abgeraten.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Terbinafin Teva wird nicht empfohlen bei Patienten mit chronische oder akute Leberproblemen.

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

Wenn Sie (oder eine andere Person), eine größere Menge von Terbinafine Teva haben angewendet, oder wenn Sie glauben, dass ein Kind Tabletten verschluckt hat, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070 245 245) oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Eine Überdosis kann Kopfschmerzen, Übelkeit (Unwohlsein), Magenschmerzen und Schwindel verursachen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit, wenn Sie zum Krankenhaus oder zum Arzt gehen, damit diese wissen, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Teva vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es wäre bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Teva abbrechen

Setzen Sie Ihr Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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.

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie sofort die Einnahme von Terbinafine Teva ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder gehen Sie zur nächsten Krankenhausnotaufnahme.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht (Lichtempfindlichkeit).

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)

- Juckreiz, Übelkeit, Appetitmangel, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Erbrechen, Bauchschmerzen, dunkler Urin oder heller Stuhl. Diese können Anzeichen von Leberinsuffizienz sein.
- Müdigkeit, Bauch-, Gelenk- oder Muskelschmerzen, die durch Entzündung der Leber (Hepatitis) hervorgerufen werden.
- Verschluss des normalen Gallenflusses (Cholestase).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- allergische Krankheit, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber (sogenannter Lupus) hervorrufen kann.
- Schwellung von Mund und Rachen mit Atembeschwerden, Schwellung von Händen und Füßen (Angioödem).
- Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen (Agranulozytose, Neutropenie) mit Erhöhung des Risikos auf bakterielle Infektion.
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die das Risiko auf Blutung oder Bluterguss erhöht.
- Abnahme der Zahl von allen Blutzellen (Panzytopenie), die Sie müde macht, Sie haben eher Blutergüsse und sind für Infektionen anfällig.
- Leberversagen, mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.
- Bläschen/Blutung an Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien (sogenanntes Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Hautausschlag mit Bläschen und Fieber.
- Erythema multiforme, eine Hautkrankheit, die durch juckende rosa Flecken beginnend an Füße und Händen gekennzeichnet ist.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- eine allergische Reaktion (die sich durch eine Schwellung von Gesicht, Nacken, Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen äußern kann, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führt; Hautausschlag oder Quaddeln).
- Fieber mit Ausschlag und Schwellung von Mund und Drüsen, Gelenk- und Muskelschmerzen (Serumkrankheit-ähnliche Reaktion).

- schwere Bauch- und Rückenschmerzen mit starkem Unwohlsein, die Symptome einer sogenannten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein können.
- Muskelstörungen, wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe, die sich zu einer sogenannten Rhabdomyolyse (abnormaler Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann) entwickeln können.
- entzündete Blutgefäße, die rot, geschwollen und verletzt sind (Vaskulitis).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)

- Kopfschmerzen.
- Ausschlag.
- Quaddeln.
- Verdauungsstörung/Sodbrennen und Völlegefühl.
- Übelkeit.
- Bauchschmerzen.
- Durchfall.
- Appetitmangel.
- Gelenk- und Muskelschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Depression
- Geschmacksstörungen, Geschmacksverlust
- Schwindel.
- verminderte Sehkraft
- Erschöpfung

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

- Anämie; Blässe der Haut, Schleimhaut oder Nagelbett (mögliche Anzeichen einer Anämie)
- Ängstlichkeit (Sorgen)
- Prickeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- weniger empfindlich gegen Schmerzen oder Berührung
- Tinnitus (Ohrensausen)
- Fieber
- Gewichtsverlust.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):

- Erhöhung der hepatischen Enzyme (was in Bluttests nachzuweisen ist).

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):

- Verschlechterung der Psoriasis (Stellen mit verdickter oder wunder Haut)
- Haarausfall.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- depressive Symptome infolge Geschmacksstörungen
- Störungen des Geschmackssinnes.
- verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe
- Hörprobleme.
- schwere Hautreaktionen, Arzneimittelausschlag.
- Grippe-Symptome (hohes Fieber, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen).
- bestimmte Nebenwirkungen können nur in Bluttests nachgewiesen werden, wie Erhöhung von bestimmten Enzymen (Kreatininphosphokinase).

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 Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – www.afmps.be - Abteilung Vigilanz - Webseite: 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 Teva aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung/dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafin-Hydrochlorid (281,3 mg), entsprechend 250 mg Terbinafin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

Wie Terbinafine Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Terbinafine Teva Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße kapselförmige bikonvexe Tabletten. Sie haben eine Bruchkerbe auf einer Seite und einen eingestanzten „T“ auf beide Seiten der Bruchkerbe. Die andere Seite der Tablette ist glatt.
- Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56 oder 98 Tabletten verpackt. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Teva GmbH, Graf-Arco-Straße 3, 89079 Ulm, Deutschland

Hersteller

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / Niederlande
oder

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

Zulassungsnummern

Transparente PVC/Alu Blisterpackung: BE260373

Opake PVC/PVdC/Alu Blisterpackung: BE260364

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

BE Terbinafine Teva 250 mg Tabletten/comprimés

DE Terbinafin-Teva® 250 mg Tabletten

NL Terbinafine 250 PCH, tabletten 250 mg

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 04/2026.

Genehmigungsdatum FAAG : 04/2026