

Terbiderm® 250 mg Tabletten

Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Terbiderm 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbiderm 250 mg beachten?
3. Wie ist Terbiderm 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbiderm 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST TERBIDERM 250 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Terbiderm 250 mg ist ein Arzneimittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum).

Terbiderm 250 mg wird eingenommen bei
– Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (distal-subunguale Onychomykose), die durch Dermatophyten (Hautpilzart) verursacht wurden.

- schweren, auf eine Therapie nicht ansprechende (therapieresistente) Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die durch Dermatophyten verursacht werden und durch eine äußerliche Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERBIDERM 250 MG BEACHTEN?

Terbiderm 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber dem Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- bei Nagelpilzkrankungen (Nagelmykosen), die als Folge einer ursprünglich bakteriellen Infektion aufgetreten sind.
- von Patienten mit chronischen oder akuten Lebererkrankungen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbiderm 250 mg ist erforderlich

Terbiderm 250 mg kann in sehr seltenen Fällen bei Patienten mit oder ohne vorbestehender Lebererkrankung Lebersversagen (Hepatotoxizität) auslösen oder zum Tod führen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Deshalb wird empfohlen, vor Therapiebeginn mit Terbiderm 250 mg die Werte der Serum-Transaminasen (Leberlaborwerte) zu bestimmen, die Hinweise auf eine akute bzw. vorbestehende Lebererkrankung geben können.

Informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen Symptome wie länger anhaltende Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Schmerzen im oberen Verdauungstrakt, Ikterus (Gelbsucht), dunkler Urin oder blasser Stuhl auftreten. Sie sollten Terbiderm 250 mg absetzen, wenn diese Symptome auftreten und Ihre Leberfunktionen sollten sofort untersucht werden.

Chronische oder aktive Lebererkrankungen:
Bei Patienten mit chronischen oder aktiven Lebererkrankungen sollten vor und während der Therapie sorgfältige Kontrolluntersuchungen durchgeführt werden.

Immunschwäche

Bei Patienten mit bekannter Immunschwäche oder Verdacht auf Immunschwäche, die Terbiderm 250 mg länger als 6 Wochen einnehmen, sollte der Arzt die Untersuchung des großen Blutbildes in Erwägung ziehen.

Kinder

Geben Sie Kindern Terbiderm 250 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Patientengruppe vorliegen.

Bei Einnahme von Terbiderm 250 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Medikamenten, die den Stoffwechsel fördern, wie z.B. Rifampicin, kann die Ausscheidung

von Terbinafin beschleunigt werden.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die Cytochrom-P-450 (Gruppe von Stoffwechseleenzymen) hemmen (z.B. Cimetidin), kann die Ausscheidung von Terbinafin gehemmt werden.

Wenn die gleichzeitige Einnahme dieser Medikamente notwendig ist, sollte die Dosis von Terbiderm 250 mg angepasst werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Terbinafin wirkt am Versuchstier nicht frucht-schädigend und beeinträchtigt auch nicht die Fruchtbarkeit. Die Erfahrung bei schwangere-n Frauen ist jedoch sehr begrenzt.

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Stil-lende Mütter sollten daher nicht mit Terbiderm 250 mg behandelt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung ist nicht bekannt.

3. WIE IST TERBIDERM 250 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Terbiderm 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Einmal täglich morgens oder abends eine Tablette unzerkaut.

Ältere Patienten:

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder andere Nebenwirkungen auftreten, als bei jüngeren Patienten.

Patienten mit bestehenden Nierenfunktionsstörungen:

Patienten mit vorbestehender, eingeschränkter Nierenfunktion erhalten die halbe Dosis (125 mg täglich).

Patienten mit chronischen oder aktiven Lebererkrankungen:

Bei Patienten mit chronischen oder aktiven Lebererkrankungen sollte die Dosis halbiert werden.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Tabletten mit etwas Flüssigkeit, z.B. mit einem Glas Wasser, ein. Die Tabletten werden unzerkaut geschluckt. Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungszeit ist abhängig vom Anwendungsgebiet, der Ausdehnung und der Schwere der durch Dermatophyten (Hautpilzart) verursachten Nagelpilzkrankung.

Nagelpilzkrankung (subunguale Onychomykose):

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Monate.

Bei ausschließlichem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichen. Bei der Behandlung von Zehennagelinfektionen, insbesondere bei Befall des Großzehennagels, ist in einigen Fällen eine längere Therapiedauer (mehr als 6 Monate) notwendig. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/ Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Hinweis für die Notwendigkeit einer längeren Therapiezeit.

Bei Mischinfektionen mit Hefen sollte die Behandlung nur fortgesetzt werden, wenn die Therapie der in den ersten 2 bis 3 Wochen (Nachwachsen von gesundem Nagel) anspricht.

Fußpilz [Tinea pedis (interdigital, plantar / Mokassin-Typ)], Hautpilz (Tineas corporis und Tinea cruris):

Die durchschnittliche Behandlungsdauer beträgt jeweils 4 bis 6 Wochen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbiderm 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbiderm 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung (bis zu 5 g Terbinafin) kann es zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel kommen.

Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Der Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs aus Ihrem Körper verabreichen und, falls erforderlich, eine Behandlung Ihrer durch die Überdosierung verursachten Beschwerden durchführen. Ein bestimmtes Gegenmittel ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Terbiderm 250 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Terbiderm 250 mg abbrechen

Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Infektion kann erst einige Monate nach der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sprechen Sie deshalb zuvor mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Terbiderm 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Terbiderm 250 mg nicht weiter an und suchen Sie möglichst umgehend Ihren Arzt auf.

Verdauungssystem

Häufig: Beschwerden im Magen-Darm-Trakt wie Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, leichte Bauchschmerzen, Durchfall

Sinnesorgane

Selten: Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust, die sich in der Regel innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Terbiderm 250 mg zurückbilden. In Einzelfällen können Geschmacksstörungen oder -verlust auch länger (bis zu 2 Jahren) dauern.

Gegenmaßnahme: Bei Auftreten dieser Nebenwirkungen sollte Terbiderm 250 mg sofort abgesetzt werden. In seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte.

Immunsystem

Sehr selten: Auftreten oder die Verschlechterung eines Lupus erythematoses (Autoimmunerkrankung der Haut)

Zentralnervensystem

Selten: Kopfschmerzen

Leber

Vereinzelt wurde über Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur) berichtet. In Einzelfällen kann Lebersversagen

auftreten, das zur Lebertransplantation oder bis zum Tod führen kann. In der Mehrzahl der Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen, der Zusammenhang mit der Einnahme von Terbiderm 250 mg war unklar.

Wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome vorliegen, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen, wie unerklärliche andauernde Übelkeit, das Auftreten von Gewichtsabnahme oder Müdigkeit, Gelbsucht, dunkler Urin oder blasser Stuhl, wird vor Therapiebeginn eine Kontrolluntersuchung empfohlen. Während der Therapie ist eine engmaschige Kontrolle empfehlenswert (siehe auch unter Abschnitt 2. „Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbiderm 250 mg beachten?“).

Haut

Häufig: Unverträglichkeitsreaktionen, wie z.B. Bläschen-, Pustelbildung, Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen, Nesselsucht.

In Einzelfällen wurden schwere Hautveränderungen, z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (dabei handelt es sich um Hauterkrankungen mit starker Blasenbildung, die in Extremfällen zur Ablösung der gesamten Oberhaut führen können) und allergische Reaktionen beobachtet.

Gegenmaßnahme: Bei Patienten, deren Hautreaktionen sich unter der Behandlung mit Terbiderm 250 mg verschlechtern, sollte die Behandlung mit Terbiderm 250 mg abgebrochen werden.

Blut

Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose und Lymphopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) berichtet. Bei Auftreten derartiger Blutbildveränderungen sollte Terbiderm 250 mg abgesetzt werden.

Andere Organsysteme

Häufig: Muskel- und Skelettsystem betreffende Reaktionen (Muskelschmerzen, Gelenkschmerzen)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST TERBIDERM 250 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Vor Licht geschützt aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Terbiderm 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist:
Terbinafinhydrochlorid

1 Tablette enthält 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid (entsprechend 250 mg Terbinafin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Macrogol 6000

Wie Terbiderm 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Terbiderm 250 mg ist eine weiße Tablette mit Bruchkerbe und ist in Packungen zu 14 Tabletten/N1, 28 Tabletten/N1 und 42 Tabletten/N2 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer

Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2010.

