

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

## Terbinafin beta 250 mg Tabletten

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

**1. Was ist Terbinafin beta 250 mg und wofür wird es angewendet?**

Terbinafin ist ein Arzneimittel gegen Pilze, das zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut und der Nägel angewandt wird.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbinafin beta 250 mg beachten?**

- Terbinafin beta 250 mg darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile von Terbinafin beta 250 mg Tabletten sind (siehe Abschnitt 6).
  - wenn Sie schwerwiegende Leber- oder Nierenprobleme haben.
  - wenn Sie schwanger sind oder vorhaben, schwanger zu werden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin beta 250 mg ist erforderlich und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie**

- Leberprobleme haben oder eine Erkrankung, die Ihre Leber betrifft.
- Nierenprobleme haben oder eine Erkrankung, die Ihre Nieren betrifft.
- an Schuppenflechte leiden. Terbinafin beta 250 mg Tabletten können Ihre Schuppenflechte verschlimmern.
- hohes Fieber oder Halsschmerzen haben.
- an Lupus erythematodes leiden. Terbinafin beta 250 mg Tabletten können Lupus erythematodes verschlimmern.

**Bei Einnahme von Terbinafin beta 250 mg mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da diese die Wirkung dieses Arzneimittels oder Ihrer anderen Arzneimittel beeinflussen.

- Rifampicin, ein Antibiotikum zur Behandlung von Fieber und Infektionen
- Cimetidin, zur Behandlung von Magengeschwüren und zur Verminderung der Magensäure
- Verhütungsmittel zum Einnehmen. Fragen Sie Ihren Arzt, ob während der Einnahme dieses Arzneimittels andere Verhütungsmittel nötig sind, wenn Ihre Periode unregelmäßig wird oder Sie Schmierblutungen haben.
- Antidepressiva, z. B. Imipramin, Nortriptylin, Amitriptylin, Fluoxetin, Paroxetin und Venlafaxin
- Beta-Blocker zur Behandlung von Herzproblemen oder hohem Blutdruck
- Monoaminoxidase-Inhibitoren (Typ B, MAOH-B), z. B. Selegilin

- Warfarin (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Ciclosporin zur Unterdrückung des Immunsystems, vor allem nach Organtransplantation

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 und pflanzliche Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Nehmen Sie Terbinafin beta 250 mg Tabletten nicht ein, wenn Sie schwanger sind, glauben schwanger zu sein oder stillen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme dieses Arzneimittels schwanger werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Terbinafin beta 250 mg Tabletten können Sie schwindlig oder müde machen. Stellen Sie sicher, dass Sie davon nicht betroffen sind, bevor Sie Auto fahren oder Maschinen bedienen.

**3. Wie ist Terbinafin beta 250 mg einzunehmen?**

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

Nehmen Sie nicht mehr als die verordnete Dosis ein.

Schlucken Sie die ganze Tablette mit Wasser täglich zur selben Zeit.

**Erwachsene**

Nehmen Sie einmal täglich 250 mg Terbinafin ein.

**Patienten mit Nierenproblemen**

Nehmen Sie einmal täglich 125 mg Terbinafin ein.

**Kinder**

Terbinafin beta 250 mg Tabletten werden für Kinder nicht empfohlen.

**Dauer der Behandlung**

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Terbinafin beta 250 mg Tabletten einnehmen sollen.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten nicht, selbst wenn die Infektion scheinbar geheilt ist. Eine zu frühe

Beendigung der Behandlung erhöht die Wahrscheinlichkeit für ein Wiederauftreten der Infektion.

**Hautinfektionen:**

Nehmen Sie die Tabletten zwischen 2 und 6 Wochen ein.

**Nagelinfektionen:**

Nehmen Sie die Tabletten zwischen 6 und 12 Wochen ein. Bei Infektionen der Zehennägel müssen Sie die Tabletten 26 Wochen oder länger einnehmen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin beta 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort zur nächsten Notaufnahme, wenn Sie mehr Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten. Nehmen Sie diese Gebrauchsinformation oder einige Tabletten mit, damit Ihr Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Sie fühlen sich möglicherweise schwindlig, Ihnen ist übel, Sie haben Kopfschmerzen oder Magenschmerzen.

**Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin beta 250 mg vergessen haben**

Nehmen Sie eine Tablette ein, sobald Sie daran denken, außer es ist bereits fast Zeit für die nächste Tablette. Nehmen Sie nicht zwei Tabletten ein, um die vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie unsicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Terbinafin beta 250 mg Nebenwirkungen haben.

**Beenden Sie die Einnahme und sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder rufen in der nächstgelegenen Notaufnahme an**, wenn Sie eine schwere allergische Reaktion haben:

Ausschlag, Juckreiz, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Hals oder Schwierigkeiten beim Atmen oder Schlucken. Dies ist eine schwere, aber sehr seltene Nebenwirkung. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Behandlung oder müssen ins Krankenhaus. Es kann zu einem schweren Schock kommen, der Schwindel, Schwindelgefühl, Blässe, Unruhe, schwachen/schnellen Puls und feuchtkalte Haut hervorruft.

**Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden seltenen Nebenwirkungen haben:**

- schwerwiegende wundete Stellen, Ablösung und Blasenbildung von Haut, Mund, Augen oder Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Anzeichen für Leberprobleme wie z.B. Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, andauerndes Krankheitsgefühl, Appetitverlust, Übelkeit, Müdigkeit, dunkler Urin, heller Stuhl oder Magenschmerzen
- Anzeichen für eine Abnahme oder Veränderung der Blutzellen wie z.B. unerklärbare blaue Flecken, hohe Körpertemperatur oder häufige Erkältungen oder Halsschmerzen

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.

**Sehr häufig (mehr als 1 Behandler von 10)**

- Übelkeit, Gefühl aufgebläht zu sein, Völlegefühl
- Appetitverlust, leichte Magenschmerzen, Durchfall
- Gelenk- oder Muskelschmerzen, für gewöhnlich mit Schwellungen und Ausschlag
- Ausschlag oder Hautrötung mit Juckreiz

**Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)**

Kopfschmerzen

**Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000)**

Geschmacksverlust oder Geschmacksveränderung, was gewöhnlich nach Absetzen der Tabletten abklingt. Jedoch berichtete eine geringe Anzahl Patienten (weniger als 1 von 10.000), dass die Geschmacksstörungen einige Zeit andauerten und sie deshalb aufhörten zu essen und an Gewicht verloren.

**Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000)**

- Schwindel, Benommenheit, Kribbeln (Ameisenlaufen), verminderte Berührungsempfindlichkeit.
- allgemeines Unwohlsein

**Sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000)**

- Depression und Angst
- Schwindel

Die folgenden Nebenwirkungen wurden während der Anwendung von Terbinafin berichtet, jedoch ist nicht bekannt, wie häufig sie auftreten können:

- Verschlimmerung einer Schuppenflechte; Symptome sind trockene möglicherweise juckende rote Stellen mit schuppender, silberner/weißer schuppiger Haut
- Neuauftreten oder Verschlimmerung eines bestehenden Ausschlags oder rote Flecken auf der Haut
- Hautschwellung, Blasenbildung oder Nesselausschlag
- Müdigkeit

**5. Wie ist Terbinafin beta 250 mg aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Blister nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Verwenden Sie die Tabletten nicht, wenn Sie Verfallserscheinungen wie Farbveränderung oder Zerbröckeln bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Terbinafin beta 250 mg Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Terbinafin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose (E464), mikrokristalline Cellulose (E460) und Croscarmellose-Natrium (E468).

**Wie Terbinafin beta 250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Runde, weiße bis grau-weiße, flache Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und „R250“ auf der Rückseite.

Blisterpackungen mit 14, 28 und 42 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

betapharm Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810, Fax 0821 74881420

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011.**

107143