

Terbinafin HEXAL® 125 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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 HEXAL® 125 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg beachten?
3. Wie ist Terbinafin HEXAL® 125 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbinafin HEXAL® 125 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist Terbinafin HEXAL® 125 mg und wofür wird es angewendet?

Terbinafin HEXAL® 125 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen der Haut und der Nägel.

Terbinafin HEXAL® 125 mg wird angewendet

- zur Behandlung von Terbinafin-empfindlichen Pilzinfektionen wie Hautpilzkrankung des Körpers (Tinea corporis), der Unterschenkel (Tinea cruris) und der Füße (Tinea pedis) (verursacht durch Dermatophyten), wenn diese infolge Lokalisation, Schwere oder Ausdehnung der Infektion für notwendig erachtet wird
- zur Behandlung von Terbinafin-empfindlichen Pilzinfektionen der Nägel, verursacht durch Dermatophyten

Hinweis

Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Terbinafin sind Terbinafin-Tabletten bei Kleinpilzflechte (Pityriasis versicolor) und Pilzkrankungen der Scheide (vaginaler Candidose) nicht wirksam.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg beachten?

Terbinafin HEXAL® 125 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile von Terbinafin HEXAL® 125 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg ist erforderlich

- Bei Patienten mit chronischer oder akuter Lebererkrankung wird die Anwendung von Terbinafin HEXAL® 125 mg nicht empfohlen.

Wenn bei Ihnen Anzeichen oder Symptome vorliegen, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen wie Juckreiz, unerklärliche andauernde Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Gelbsucht, Erbrechen, Mattigkeit, Schmerzen im rechten Oberbauch, dunkler Urin oder blasser Stuhl, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt. In solchen Fällen muss überprüft werden, ob diese Symptome durch die Leber verursacht werden und die Therapie mit Terbinafin sofort abgebrochen werden muss (siehe Abschnitt 4).

- Bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung wird die Anwendung von Terbinafin HEXAL® 125 mg nicht empfohlen.

- Infolge der Hemmung des Enzyms CYP2D6 durch Terbinafin besteht das Risiko einer Wechselwirkung mit trizyklischen Antidepressiva, Betablockern, selektiven Serotonin-Wiederaufnahmehemmern, Antiarrhythmika (einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C) und Monoaminoxidase-Hemmern, Typ B (siehe „Bei Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- Sie müssen unverzüglich einen Arzt aufsuchen, falls Hautprobleme wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, Augen oder im Mund, Schälern der Haut (Anzeichen ernsthafter Hautreaktionen) auftreten (siehe Abschnitt 4).

- Terbinafin sollte bei Patienten mit Schuppenflechte (Psoriasis) nur mit Vorsicht angewendet werden, da sehr seltene Fälle einer Verschlechterung der Schuppenflechte berichtet wurden (siehe Abschnitt 4).

- Wenn Sie sich schwach fühlen oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen oder häufigen Infektionen leiden (Anzeichen einer Bluterkrankung), sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.

- Bei älteren Patienten sollte die Möglichkeit einer bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörung bedacht werden.

Bei Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 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.

Die Wirkung von Terbinafin HEXAL® 125 mg kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen.

- Die Wirkung von Terbinafin HEXAL® 125 mg kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid hemmen (z. B. Cimetidin).
- Die Wirkung von Terbinafin HEXAL® 125 mg kann geschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid fördern (z. B. Rifampicin).

Wenn eine gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel erforderlich ist, sollte die Dosierung von Terbinafin entsprechend angepasst werden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg beeinflusst werden.

- Terbinafin HEXAL® 125 mg kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken: Bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva wie Desipramin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer, Monoaminoxidase-Hemmer, Typ B), Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Störungen (Antiarrhythmika einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C, Betablocker), Koffein.
- Terbinafin HEXAL® 125 mg kann die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen) abschwächen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg und bestimmten Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) kann es unter Umständen zu einer Veränderung der Blutgerinnungszeit kommen.

Bei einigen Patientinnen, die Terbinafinhydrochlorid gleichzeitig mit oralen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben, wurden Menstruationsstörungen (z. B. unregelmäßige Menstruation, Durchbruchblutungen, Zwischenblutungen und Ausbleiben der Menstruation) beobachtet. Diese Störungen traten jedoch nicht häufiger auf als bei Frauen, die nur orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Terbinafin bei schwangeren Frauen vor. Sie dürfen daher Terbinafin HEXAL® 125 mg während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hält es für eindeutig erforderlich.

Stillzeit

Terbinafin, der Wirkstoff von Terbinafin HEXAL® 125 mg, geht in die Muttermilch über. Sie sollen daher Terbinafin HEXAL® 125 mg nicht in der Stillzeit einnehmen. Falls eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Falls während der Behandlung mit Terbinafin HEXAL® 125 mg Schwindelgefühl als Nebenwirkung auftritt, sollen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3 Wie ist Terbinafin HEXAL® 125 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Terbinafin HEXAL® 125 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.

Art der Anwendung

Nehmen Sie bitte die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (einem Glas Wasser) ein. Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

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

Erwachsene

Einmal täglich 2 Tabletten Terbinafin HEXAL® 125 mg (entsprechend 250 mg Terbinafin).

Die Dauer der Behandlung hängt vom Anwendungsgebiet und der Schwere der Infektion ab.

Hautinfektionen

Die mittlere Dauer der Behandlung bei Fußpilzkrankung (Tinea pedis), Pilzkrankung des Körpers (Tinea corporis) und Pilzkrankungen des Unterschenkels (Tinea cruris) beträgt 2–4 Wochen. Bei Tinea pedis (Pilzkrankung zwischen den Zehen, an den Fußsohlen/Mokassintyp) kann die empfohlene Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen betragen.

Infektion der Nägel (Onychomykose)

Die Dauer der Behandlung (Finger- und Zehennägel) beträgt bei der Mehrzahl der Patienten zwischen 6 Wochen und 3 Monaten. Bei der Behandlung von Infektionen der Zehennägel sind in der Regel 3 Monate ausreichend; bei einigen Patienten kann jedoch eine Behandlungsdauer von mindestens 6 Monaten oder länger erforderlich sein. Geringes Nagelwachstum während der ersten Behandlungswochen kann ein Hinweis für die Notwendigkeit einer längeren Therapie sein.

Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Infektion kann erst einige Wochen nach der Behandlung eintreten und ist erst einige Monate nach Abschluss der Behandlung zu beobachten, da der gesunde Nagel einige Zeit für das Nachwachsen benötigt.

Ältere Patienten

Es sind keine Dosisanpassungen erforderlich.

Die Möglichkeit einer bestehenden Leber- oder Nierenfunktionsstörung sollte bedacht werden (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg ist erforderlich“).

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Eingeschränkte Leber- oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- oder Nierenfunktionsstörung wird die Anwendung von Terbinafin HEXAL® 125 mg nicht empfohlen (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg ist erforderlich“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafin HEXAL® 125 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Terbinafin HEXAL® 125 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Überdosierungen können zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel führen. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Behandlung wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg abbrechen

Dies sollte nur nach vorheriger Absprache mit Ihrem Arzt erfolgen. War dies nicht möglich, sollten Sie Ihren Arzt unverzüglich darüber informieren, damit er mit Ihnen über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Terbinafin HEXAL® 125 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die Nebenwirkungen von Terbinafin sind im Allgemeinen leicht bis mittelschwer und klingen nach dem Absetzen von Terbinafin wieder ab.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Terbinafin HEXAL® 125 mg in klinischen Studien oder nach Markteinführung beobachtet:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller zelluläre Bestandteile des Blutes (Panztyopenie) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg ist erforderlich“)

Nicht bekannt: Verminderung der Anzahl der roten Blutkörperchen

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: starke allergische Reaktionen (anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödem), bestimmte Autoimmunkrankheit der Haut (Lupus erythematoses)

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktion; Serumkrankheit-ähnliche Reaktion

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Depression, Angst

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Geschmacksverlust und Geschmacksstörungen – diese Symptome klingen in der Regel nach Absetzen des Medikaments langsam innerhalb von 15 Wochen wieder ab. Geschmacksstörungen oder -verlust können in Einzelfällen bis zu 2 Jahre andauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen erheblichen Gewichtsverlust verursachte.

Sehr selten: Missempfindungen wie z. B. Kribbeln, Brennen, Taubheitsgefühl (Parästhesien), herabgesetzte Empfindung von Sinnesreizen/Sensibilitätsstörungen (Hypästhesie), Schwindel

Nicht bekannt: Beeinträchtigung oder Verlust des Geruchssinns einschließlich dauerhaftem Verlust

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Entzündung der Blutgefäße

Erkrankungen des Magen-Darmtraktes

Sehr häufig: Verdauungsstörungen, Übelkeit, leichte Bauchschmerzen, Durchfall, Blähungen, Appetitlosigkeit

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: klinisch relevante Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg ist erforderlich“)

Sehr selten: schweres Leberversagen, das zur Lebertransplantation oder zum Tod führen kann. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen, und ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme von Terbinafin-Tabletten war nicht sicher.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Hautausschlag, Nesselsucht

Sehr selten: Haarausfall (ein kausaler Zusammenhang konnte nicht bestätigt werden), schwere Hautveränderungen (z. B. akute generalisierte exanthematische Pustulosis, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse), Psoriasis-artiger Hautausschlag oder Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte) (siehe Abschnitt 2 unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin HEXAL® 125 mg ist erforderlich“)

Skelettmuskulatur, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen

Nicht bekannt: Schädigung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse)

Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten: Müdigkeit

Nicht bekannt: grippeartige Erkrankung, Fieber

Untersuchungen

Nicht bekannt: erhöhte Blutwerte des Enzyms Kreatinphosphokinase

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 Terbinafin HEXAL® 125 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 HEXAL® 125 mg enthält

Der **Wirkstoff** ist **Terbinafinhydrochlorid**.

1 Tablette enthält 125 mg Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie Terbinafin HEXAL® 125 mg aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin HEXAL® 125 mg ist eine weiße oder fast weiße, runde, beidseitig gewölbte Tablette mit Bruchkerbe und der Prägung „TER 125“ auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Terbinafin HEXAL® 125 mg ist in Packungen mit 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Tel.: (08024) 908-0
Fax: (08024) 908-1290
e-mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

46050535