

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbinafin-ratiopharm® 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 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 *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg beachten?
3. Wie ist *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg und wofür wird es angewendet?

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen, das über ein breites Wirkungsspektrum verfügt und eine fungizide (pilzabtötende) Wirkung aufweist.

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen

- der Haut wie Fußpilz (*Tinea pedis*), Ausschlag in der Leistenbeuge (*Tinea cruris*), Ausschlag am Körper (Ringelflechte, *Tinea corporis*).
- der Nägel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg beachten?

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg ist erforderlich,

- wenn Sie während der Behandlung mit *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg einen Hautausschlag bekommen, sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, der entscheiden kann, welche weiteren Maßnahmen nötig sind. In sehr seltenen Fällen kann *Terbinafin-ratiopharm*® 250 mg schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautablösung verursachen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie unter Schuppenflechte (Psoriasis, einer chronischen Hautkrankheit) leiden.

- wenn Sie an kutanem oder systemischem Lupus erythematodes (einer Autoimmunerkrankung) leiden.

In sehr seltenen Fällen kann *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg bestimmte Blutbildveränderungen verursachen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose und Panzytopenie, eine verminderte Anzahl von verschiedenen Arten von Blutkörperchen).

Kinder

Terbinafin-ratiopharm[®] 250 mg wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Nach 4-6 Behandlungswochen sollte Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren. Eine oder mehrere der folgenden Beschwerden können auftreten, wie unerklärliche und anhaltende Übelkeit, verminderter Appetit, Müdigkeit, Erbrechen, rechtsseitige Bauchschmerzen oder Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, blasser Stuhl, sehr weicher Stuhlgang oder Juckreiz (durch Ablagerung von Gallebestandteilen in der Haut).

Terbinafin-ratiopharm[®] 250 mg wird nicht empfohlen bei Patienten mit chronischer oder akuter Lebererkrankung.

Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Einige Arzneimittel können mit *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg in Wechselwirkung treten:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Cimetidin (ein Medikament zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol, Ketoconazol)
- Medikamente gegen Depressionen (so genannte trizyklische Antidepressiva wie z. B. Desipramin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] und Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer])
- Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und/oder Herz-Kreislauf-Störungen ([Antiarrhythmika einschließlich der Klassen 1A, 1B, 1C und Amiodaron], Betablocker)
- Warfarin (ein Medikament zur Blutverdünnung)
- Ciclosporin (ein Medikament zur Kontrolle des Immunsystems Ihres Körpers, um einer Abstoßung transplantederter Organe vorzubeugen)
- Orale Kontrazeptiva („die Pille“), unregelmäßige Menstruation oder Durchbruchblutungen können auftreten
- Koffein

Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

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.

Schwangerschaft

Sie sollten *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dass dies zwingend erforderlich ist; in jedem Fall ist hierfür eine vorangehende Befragung Ihres Arztes erforderlich.

Stillzeit

Sie dürfen *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da Terbinafin mit der Muttermilch ausgeschieden wird.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg berichteten einige Patienten über Schwindelgefühl und Benommenheit. Wenn Sie ein solches Gefühl haben, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

***Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg enthält Natrium**

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

3. Wie ist *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 1-mal täglich 1 Tablette *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg (= 250 mg Terbinafin).

Die Dauer der Behandlung ist vom Ort der Infektion abhängig.

Empfohlene Behandlungsdauer:

Hautinfektionen

Fußpilz (Tinea pedis; zwischen den Zehen, an der Fußsohle/Mokassin-Typ):	2-6 Wochen
Infektionen in der Leistenengegend (Tinea cruris):	2-4 Wochen
Infektionen am Körper (Tinea corporis):	4 Wochen

Nagelinfektionen

Die Behandlungsdauer für die meisten Patienten liegt zwischen 6 Wochen und 3 Monaten.

Pilzinfektion der Fingernägel:	weniger als 3 Monate
Pilzinfektion der Zehennägel:	3 Monate (falls notwendig: bis zu 6 Monaten)

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Terbinafin-ratiopharm[®] 250 mg wird für Patienten mit chronischen oder akuten Lebererkrankungen nicht empfohlen (siehe 2. unter “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg wurde bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen nicht ausreichend untersucht und wird daher für diese Patientengruppe nicht empfohlen (siehe 2. unter “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Ältere Menschen

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind. In dieser Altersgruppe sollte jedoch die Möglichkeit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung bedacht werden (siehe 2. unter “Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie Ihren Arzt, die Notrufzentrale oder Ihre Apotheke, wenn Sie mehr von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg eingenommen haben, als in dieser Gebrauchsinformation empfohlen wird oder Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Die Symptome einer Überdosierung können als Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Schwindel in Erscheinung treten.

Wenn Sie die Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg abbrechen

Sie sollten die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme des Medikaments abbrechen und sofort Ihren Arzt benachrichtigen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Einschränkung der Leberfunktion oder Leberversagen, in Einzelfällen mit Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), Leberentzündung (Hepatitis) und Stauung der Galleabflusses (Cholestase) mit Symptomen wie Juckreiz, anhaltender Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Erschöpfung, rechtsseitigen Oberbauchschmerzen, Dunkelfärbung des Urins oder sehr weichem Stuhlgang und blassem Stuhl (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Atem- oder Schluckbeschwerden oder
- Hautreaktionen wie Hautausschlag oder blasse bzw. rote, unregelmäßige, erhabene, stark juckende Flecken (Nesselausschlag)
- Hautreaktionen, z. B. eine schwere Form von Hautausschlag (Erythema multiforme) mit Hautrötung, Fieber, Blasen- oder Geschwürbildung (Stevens-Johnson-Syndrom) ein starker Ausschlag mit Rötung, Abschälung und Blasenbildung der Haut wie bei einer schweren Verbrennung (toxische epidermale Nekrolyse) und in Einzelfällen Überempfindlichkeitsreaktionen auf natürliche oder künstliche Sonnenbestrahlung (z. B. Sonnenliegen).
- Verminderungen einiger Blutzellen. Möglicherweise bemerken Sie, dass Sie leichter als sonst bluten oder blaue Flecken bekommen, oder Sie sind anfälliger gegen Infektionskrankheiten, die auch schwerer als normal verlaufen können (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Unerklärliche Muskelschwäche oder Muskelschmerzen, oder dunkel verfärbter (rotbrauner) Urin (mögliche Anzeichen für eine Auflösung von Muskelfasern)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) und möglicherweise mit roten oder violetten, erhabenen Flecken auf der Haut einhergehen, aber auch andere Körperteile befallen können

- Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder das Auftreten violetter Flecken unter die Hautoberfläche (Anzeichen einer Blutgefäßentzündung).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Blähungen und Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall
- nicht schwerwiegende Formen von Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht [Rötung der Haut mit Juckreiz])
- Muskel- und Gelenkschmerzen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Geschmacksstörungen, einschließlich vorübergehendem Verlust des Geschmacks, in Einzelfällen länger dauernde Geschmacksstörung, was manchmal zu verminderter Nahrungsaufnahme und erheblicher Gewichtsabnahme führt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Allgemeines Unwohlsein
- Anstieg der Leberenzyme.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- Taubheitsgefühl und Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Ausbruch oder Verschlechterung einer Erkrankung namens Lupus (eine chronische Erkrankung mit Symptomen wie Hautausschlag und Muskel- und Gelenkschmerzen), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Psoriasisähnlicher Hautausschlag oder Verschlechterung einer Psoriasis (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Haarausfall (Alopezie)
- Durchbruchblutungen und/oder unregelmäßige Blutungen
- Müdigkeit.

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

- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Psychische Störungen (Angstzustände, Depressionen)
- Verlust des Geruchsempfindens
- Beeinträchtigt Hörvermögen, Hörverlust, Taubheitsgefühl, klingelndes oder summendes Ohrgeräusch (Tinnitus)
- Lichtempfindlichkeit
- Grippeähnliche Beschwerden, Fieber
- Anstieg des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase im Blut (kann bei der Blutuntersuchung festgestellt werden)
- Gewichtsverlust.

Manche Nebenwirkungen bedürfen unter Umständen einer geeigneten Behandlung.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Blister nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie *Terbinafin-ratiopharm*[®] 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weißer oder nahezu weißer, kapselförmiger beidseitig gewölbter Tablette mit einseitiger Kerbe und Prägung „T“ beiderseits der Kerbe.

Terbinafin-ratiopharm[®] 250 mg ist in Packungen mit 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
UL. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

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

Finnland: Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletit

Deutschland: Terbinafin-ratiopharm 250 mg Tabletten

Portugal: Terbinafina ratiopharm 250 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.

Versionscode: Z08