zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Terbinafin STADA® 250 mg Tabletten

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

1. Was ist Terbinafin STADA® und wofür wird es angewendet?

Terbinafin STADA® enthält den Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid und ist ein Mittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotikum).

Terbinafin STADA® wird angewendet
- zur Behandlung von Hautinfektionen durch parasitäre Pilze, die die Haut befallen (Dermatophyten) z. B.:
  – Tinea corporis (Pilzinfektion auf der Haut des ganzen Körpers mit Ausnahme von Kopf, Händen, Füßen und Leistengegend; besonders betroffen sind unbehaarte Hautregionen),
  – Tinea cruris (Pilzinfektion der Leistenregion),
  – Tinea pedis („Fußpilz"; eine Pilzinfektion, die besonders die Haut zwischen den Zehen befällt).
- zur Behandlung von Infektionen der Finger- und Zehennägel (Onychomykosen) durch parasitäre Pilze, die die Haut befallen (Dermatophyten).

Terbinafin wirkt nicht gegen Pityriasis versicolor („Kleienpilzflechte"; eine durch Hefepilze verursachte Hautinfektion).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin STADA® beachten?

Terbinafin STADA® darf NICHT eingenommen werden
- wenn Sie **allergisch** gegen **Terbinafinhydrochlorid** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer **schweren Nierenerkrankung** leiden (wenn Ihre Nierenfunktion gestört ist). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen dürfen.
- wenn Sie an einer **chronischen** oder **akuten Lebererkrankung** leiden (wenn Ihre Lebererkrankung schon seit langer Zeit besteht oder Ihre Leberfunktion derzeit gestört ist). Ihr Arzt wird Ihnen sagen, ob Sie dieses Arzneimittel einnehmen dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin STADA® einnehmen.

Bevor Sie mit der Behandlung mit Terbinafin STADA® beginnen, sollte Ihr Arzt eventuelle vorbestehende Leberbeschwerden untersuchen bzw. feststellen, ob Sie derzeit an einer Lebererkrankung leiden, da Terbinafin bei Patienten mit oder ohne vorbestehende Lebererkrankung in sehr seltenen Fällen Leberversagen auslösen kann (siehe unter Abschnitt 2: Terbinafin STADA® darf NICHT eingenommen werden; und Anschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Bitte informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden bzw. jemals gelitten haben:
- **Lebererkrankungen.** Terbinafin kann in seltenen Fällen folgende Erkrankungen verursachen:
  – Cholestase (Gallenstau; gestörter Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber) und
  – Hepatitis (Leberentzündung).

  Diese seltenen Nebenwirkungen treten in der Regel innerhalb der ersten zwei Behandlungsmonate auf. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer Lebererkrankung bemerken, wie z. B.:
  – Juckreiz,
  – anhaltende Übelkeit ohne ersichtlichen Grund (ungeklärte persistierende Nausea),
  – Appetitlosigkeit,
  – Müdigkeit,
  – Ikterus (Gelbfärbung der Haut oder Bindehaut im Auge),
  – Erbrechen,
  – Bauchschmerzen,
  – dunkler Urin,
  – heller Stuhl.

  Ihr Arzt wird dann umgehend Ihre Leberfunktion untersuchen. Möglicherweise muss die Behandlung mit Terbinafin STADA® abgebrochen werden.

- Wenn Sie **hohes Fieber** oder **Halsschmerzen** bekommen, wird der Arzt Ihre Blutwerte untersuchen. Terbinafin kann in seltenen Fällen Erkrankungen des Blutes verursachen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker über alle Ihre gegenwärtigen und früheren Krankheiten, insbesondere folgende:
- **Hautprobleme** wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Abschälen der Haut (Anzeichen ernsthafter Hautreaktionen),
- **Psoriasis** (Schuppenflechte). In sehr seltenen Fällen kann Terbinafin eine Schuppenflechte verschlimmern.
- **eingeschränkte Nierenfunktion.** Möglicherweise muss Ihre Terbinafin-Dosis verringert werden.

Wenn der Verdacht besteht, dass Sie eine **Immunabwehrschwäche** haben, wird Ihr Arzt eventuell nach sechs Wochen Behandlung mit Terbinafin STADA® eine Blutuntersuchung anordnen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion
Terbinafin STADA® darf nicht von Patienten mit chronischer oder akuter Lebererkrankung eingenommen werden.

Anwendung von Terbinafin STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Terbinafin wirkt sich darauf aus, wie die Leber bestimmte andere Arzneimittel im Körper abbaut. Diese Arzneimittel sind nachfolgend aufgeführt. Ihr Arzt kennt die Arzneimittel und wird gegebenenfalls die Dosis nach Bedarf anpassen.

Besondere Vorsicht ist erforderlich, wenn Sie auch eines der folgenden Arzneimittel nehmen:
Arzneimittel, die sich auf Terbinafin STADA® auswirken
- **Rifampicin** (Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, wie z. B. Tuberkulose). Rifampicin kann die Wirkung von Terbinafin STADA® abschwächen.
- **Cimetidin** (zur Behandlung bestimmter Magen- und Darmkrankheiten). Cimetidin kann die Wirkung von Terbinafin STADA® verstärken.
- **Fluconazol** oder **Ketoconazol** (zur Behandlung von Pilzinfektionen),
- **Amiodaron** (zur Behandlung von Herzproblemen).

Arzneimittel, auf die sich Terbinafin STADA® auswirkt
- bestimmte **Antidepressiva** (Arzneimittel zur Behandlung von depressiven Erkrankungen): trizyklische Antidepressiva (z. B. Amitriptylin, Clomipramin, Imipramin, Desipramin), selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI, z. B. Citalopram, Escitalopram, Fluoxetin),
- **Betablocker** (zur Behandlung von Bluthochdruck, z. B. Atenolol, Propranolol, Bisoprolol),
- **Antiarrhythmika** (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- **Monoaminoxidase-B-Hemmer** (MAO-B-Hemmer, zur Behandlung der Parkinson-Krankheit z. B. Selegilin, Rasagilin),
- **Ciclosporin** (beeinflusst das körpereigene Immunsystem, um eine Abstoßung von transplantierten Organen zu vermeiden),
- **Terfenadin** (zur Behandlung von Allergien),
- **Triazolam** (ein Beruhigungsmittel zur Behandlung von Schlaflosigkeit),
- **Tolbutamid** (zur Behandlung von Diabetes),
- **Warfarin** (ein Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung),
- **Coffein.**

Die Wirkung dieser Arzneimittel kann verstärkt werden. Ihr Arzt wird bei Bedarf Ihre Dosis anpassen.

oral einzunehmende Verhütungsmittel
Bei einigen Frauen, die gleichzeitig orale Verhütungsmittel **(die „Pille")** und Terbinafin STADA® eingenommen haben, sind folgende Störungen aufgetreten:
- Zwischenblutungen (vaginale Blutung zwischen den Regelblutungen),
- unregelmäßiger Menstruationszyklus (Regelblutung in unregelmäßigen Abständen).

Einnahme von Terbinafin STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Terbinafin STADA® kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Terbinafin kann das ungeborene Kind schädigen. Nehmen Sie daher Terbinafin STADA® nicht ein, wenn Sie
- schwanger sind,
- glauben, Sie könnten eventuell schwanger sein,
- eine Schwangerschaft planen.

Wenn Sie während der Behandlung mit Terbinafin STADA® schwanger werden, müssen Sie die Tabletteneinnahme sofort beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.

Stillzeit
Während der Behandlung mit diesem Arzneimittel dürfen Sie nicht stillen. Terbinafin tritt in die Muttermilch über und kann so Ihr Baby erreichen. Dies könnte Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Auswirkungen von Terbinafin STADA® auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden. Falls Sie sich während der Behandlung mit Terbinafin STADA® schwindelig fühlen, dürfen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Terbinafin STADA® 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.

Art der Anwendung
Nehmen Sie das Arzneimittel mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Die empfohlene Dosis beträgt für:

Erwachsene
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis 250 mg Terbinafinhydrochlorid pro Tag (entsprechend 1 Tablette Terbinafin STADA® 250 mg).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Dieses Arzneimittel wird bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion nicht empfohlen. Sprechen Sie deshalb mit Ihrem Arzt, bevor Sie es einnehmen.

Kinder und Jugendliche
Terbinafin STADA® ist nicht für die Anwendung bei Kindern bestimmt.

Ältere Menschen
Es gibt keine Hinweise darauf, dass ältere Menschen eine andere Dosis einnehmen müssen. Zu berücksichtigen sind aber eventuell bestehende Leber- oder Nierenfunktionsstörungen (siehe auch unter Abschnitt 2: Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin STADA® beachten?; und Abschnitt 4: Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer hängt davon ab, welche Art Infektion Sie haben und wie schwer diese ist.

Hautinfektionen
Bei folgenden Krankheiten ist Terbinafin STADA® 2 bis 4 Wochen lang einzunehmen:
- Tinea pedis (Fußpilz),
- Tinea corporis (Pilzinfektion auf der Haut des ganzen Körpers mit Ausnahme von Kopf, Händen, Füßen und Leistengegend),
- Tinea cruris (Pilzinfektion der Leistenregion).

Bei bestimmten Formen von Tinea pedis kann die Behandlung mit Terbinafin STADA® auch bis zu sechs Wochen dauern:
- interdigitale Tinea pedis (zwischen den Zehen),
- plantare Tinea pedis; „Mokassin-Typ" (an der Fußsohle und den Seiten des Fußes).

Ihr Arzt kann Ihnen sagen, um welche Form es sich handelt und wie lange Sie das Arzneimittel einnehmen sollen.

Beachten Sie, dass die Symptome der Infektion möglicherweise erst mehrere Wochen nach der Beseitigung des Pilzes vollständig abklingen.

Onychomykose (Nagelpilz)
Bei folgenden Krankheiten ist Terbinafin STADA® 6 bis 12 Wochen lang einzunehmen:
- Pilzbefall der Fingernägel.

Bei bestimmten Formen von Nagelpilz kann die Behandlung mit Terbinafin STADA® auch länger dauern z. B.:
- Pilzbefall der Zehennägel.

Wenn die Zehennägel befallen sind, dauert die Behandlung in den meisten Fällen zwölf Wochen. Es ist aber auch möglich, dass Sie Terbinafin STADA® bis zu sechs Monate lang einnehmen müssen. Dies hängt davon ab, wie gut Ihre Nägel in den ersten Behandlungswochen nachwachsen.

Beachten Sie, dass die Symptome der Infektion möglicherweise erst mehrere Wochen nach der Beseitigung des Pilzes vollständig

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

abklingen. Bis gesunde Nägel nachgewachsen sind, kann es mehrere Monate dauern.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie umgehend einen Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben.

Anzeichen einer Überdosierung sind unter anderem:
- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin STADA® vergessen haben
Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin STADA® vergessen haben, nehmen Sie einfach die nächste planmäßige Dosis zum regulären Einnahmezeitpunkt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin STADA® abbrechen
Ändern Sie die Dosis bzw. beenden Sie die Behandlung nur dann, wenn Sie dies vorher so mit Ihrem Arzt vereinbart haben, auch wenn sich die Symptome gebessert haben.

Ihr Arzt hat Ihnen gesagt, wie lange Sie Terbinafin STADA® einnehmen sollen. Folgen Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes und schließen Sie Ihre Behandlung wie vorgesehen ab. Dies ist wichtig, um das bestmögliche Behandlungsergebnis zu erzielen. Wenn Sie die Einnahme früher abbrechen als vereinbart, können sich Ihre Symptome wieder verschlimmern.

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

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

Sie müssen die Einnahme von Terbinafin STADA® sofort beenden, wenn während der Behandlung mit Terbinafin STADA® folgende Beschwerden auftreten:
- **Veränderungen** oder **Verlust des Geschmackssinns,**
- schwerwiegende **Veränderungen des Blutbildes** oder
- **Verschlimmerung von Hautreaktionen.**

Einige Nebenwirkungen sind schwerwiegend und treten selten bis sehr selten auf. Wenn Sie eine der aufgeführten Nebenwirkungen bei sich bemerken, beenden Sie sofort die Einnahme von Terbinafin STADA® und suchen Sie umgehend ärztliche Hilfe:
- Symptome, wie z. B. nicht erklärbare länger anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, oder wenn Sie bemerken, dass Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb aussieht (Gelbsucht), dass Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich blass ist (mögliche Anzeichen einer Leberstörung).
- Symptome, wie z. B. Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost oder wenn Sie ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen wahrnehmen (mögliche Anzeichen für Erkrankungen, welche die Menge bestimmter Blutkörperchen beeinflussen).
- Symptome, wie z. B. ungewöhnlich blasser Haut, Schleimhaut oder Nagelbetten, ungewöhnlicher Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, welche die Menge der roten Blutkörperchen beeinflusst).
- Symptome einer **schweren allergischen Reaktion** (Anaphylaxie/ Angioödem), wie z. B.:
  – geschwollenes Gesicht, Zunge oder Rachen,
  – Schluckbeschwerden,
  – Nesselsucht und/oder Atembeschwerden.
- Anzeichen einer **serumkrankheitsähnlichen Reaktion** (Form von allergischer Reaktion), wie z. B.
  – Hautausschlag oder Nesselsucht,
  – Gelenkschmerzen und/oder Muskelschmerzen,
  – Schwellung der Gesichtshaut und/oder geschwollene Drüsen,
  – Atembeschwerden/Atemnot.
- **schwere Hautreaktion,** wie z. B.
  – Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse (Hautreaktion mit Rötung, Blasenbildung und Abschälung der Haut),
  – akute generalisierte exanthematische Pustulose (Bildung zahlreicher Pusteln, meist in Verbindung mit Fieber und Gelenkschmerzen),
  – Erythema exsudativum multiforme (entzündliche Hautreaktion, die rote Punkte und Blasen auf der Haut hervorrufen kann),
  – Photosensitivitätsreaktion (übermäßige Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonneneinstrahlung, erhöhtes Risiko für Sonnenbrand).
- Auftreten oder Verschlimmerung eines die Haut oder den gesamten Körper betreffenden **Lupus erythematodes.** Dies ist eine Erkrankung des Immunsystems, das normalerweise den Körper vor Krankheiten schützt. Betroffen sind vor allem die Haut (Hautausschlag) und zum Teil auch innere Organe. Mögliche Folgen sind:
  – Entzündung des Herzbeutels, der den Herzmuskel umhüllt (Perikarditis) mit Schmerzen im Brustraum, die in den Rücken ausstrahlen und bei vorgebeugtem Sitzen geringer, aber im Liegen stärker werden,
  – Entzündung des Brustfells, das die Lungen umhüllt (Pleuritis) mit Schmerzen beim Atmen, Atemnot und/oder Husten,
  – Gelenkentzündung, die schmerzhaft sein kann,
  – Muskelschmerzen.
- Symptome, wie z. B. Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit, oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bei unerklärbarer Muskelschwäche und Schmerzen oder dunklem (rot-braunem) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau).

Sehr häufig:
- Verminderter Appetit,
- Völlegefühl,
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie),
- Übelkeit,
- Bauchschmerzen,
- Durchfall,
- Hautausschlag,
- Nesselsucht (Urtikaria),
- Gelenkschmerzen (Arthralgien) und/oder Muskelschmerzen (Myalgien). Diese Nebenwirkungen können im Rahmen einer allergischen Reaktion auftreten. Sie können von allergischen Hautreaktionen begleitet sein.

Häufig:
- Appetitverlust,
- Kopfschmerzen,
- Müdigkeit,
- Unwohlsein.

Gelegentlich:
- Verlust des Geschmackssinns,
- Störung des Geschmackssinns,
- verminderte Geschmacksempfindung.

Selten:
- anaphylaktische Reaktion (eine schwere allergische Reaktion), Angioödem (Schwellung der Gesichtshaut und des Rachens, was zu Atembeschwerden führen kann) und serumkrankheitsähnliche Reaktion (siehe weiter oben: Einige Nebenwirkungen sind schwerwiegend und treten selten bis sehr selten auf),
- Benommenheit/Schwindel,
- leichtes Taubheitsgefühl der Haut (Hypästhesie),
- Missempfindungen (Parästhesien),
- Cholestase (Gallenstauung; gestörter Abfluss der Gallenflüssigkeit aus der Leber; dadurch Gelbfärbung der Haut), eingeschränkte Leberfunktion, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Haut (Ikterus) (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)
- Leberversagen, mit nachfolgender Lebertransplantation oder tödlichem Ausgang. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.
- erhöhte Leberenzymwerte (Laborwerte, die auf Leberschäden hinweisen) (siehe unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Sehr selten:
- Veränderung der Anzahl bestimmter Blutzellen:
  – niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (Neutropenie oder Agranulozytose), was zu unerklärlichem Fieber oder grippeähnlichen Symptomen, z. B. Halsschmerzen, führen kann,
  – niedrige Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie), die zur Blutgerinnung benötigt werden. Eine zu geringe Zahl an Blutplättchen kann vermehrt zu Blutergüssen und Nasenbluten führen.

  Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie bemerken, dass Sie häufiger als gewöhnlich an Infektionen, Fieber oder Halsschmerzen leiden oder vermehrt blaue Flecke oder Blutungen haben.
- bestimmte Hautreaktionen: die Haut- oder den gesamten Körper betreffender Lupus erythematodes. Wenn Sie bereits an einer solchen Erkrankung leiden, kann sich diese verschlimmern. Photosensitivität (erhöhte Lichtempfindlichkeit der Haut) und/ oder schwere Hautreaktionen mit Rötung, Blasenbildung und Abschälung der Haut wie
  – Stevens-Johnson-Syndrom,
  – toxische epidermale Nekrolyse. (siehe weiter oben: Einige Nebenwirkungen sind schwerwiegend und treten selten bis sehr selten auf)
- Angst,
- Depression,
- Verschlimmerung einer Psoriasis (Schuppenflechte; Hautkrankheit, die auch auf Nägel und Gelenke übergehen und so zu Arthritis führen kann, siehe auch unter Abschnitt 2: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen),
- Haarausfall (Alopezie),
- unregelmäßige Menstruation (wenn Ihre Monatsblutungen unregelmäßig auftreten), insbesondere bei Frauen, die orale Verhütungsmittel (die Pille) einnehmen,
- Zwischenblutungen (vaginale Blutung zwischen den Regelblutungen bei der Frau), insbesondere bei Frauen, die orale Verhütungsmittel (die Pille) einnehmen.

Nicht bekannt:
- geringe Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie),
- Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens,
- herabgesetztes Hörvermögen (Hypoakusis), Hörstörung, Tinnitus (Klingeln in den Ohren),
- Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis),
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis),
- Muskelabbau (Rhabdomyolyse),
- Grippe-ähnliche Erkrankung (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen), Fieber,
- erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase), Gewichtsabnahme infolge von verminderter Geschmacksempfindung.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbinafin STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Arzneimittel dürfen 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbinafin STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Terbinafinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 250 mg Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind
Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Terbinafin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis fast weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einer Bruchrille auf der einen Seite und der Prägung „250“ auf der anderen.

Terbinafin STADA® ist in Packungen mit 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

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

Dänemark:	Terbinafin Stada
Irland:	Fungasil 250 mg tablets
Italien:	Terbinafine EG
Österreich:	Terbinafine Stada 125 mg tablets
Schweden:	Terbinafin Stada 250 mg tablett

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.

9242814
1407

STADA

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Februar 2015