



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Terfenadin AL 60

## Wirkstoff: Terfenadin 60 mg pro Tablette

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Terfenadin AL 60 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terfenadin AL 60 beachten?
3. Wie ist Terfenadin AL 60 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terfenadin AL 60 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. Was ist Terfenadin AL 60 und wofür wird es angewendet?

Terfenadin AL 60 ist ein Mittel aus der Gruppe der Antihistaminika zur Behandlung von Allergien.

Terfenadin AL 60 wird angewendet zur Linderung der Beschwerden von allergischem Schnupfen und allergischer Bindehautentzündung sowie von allergischen Hauterkrankungen.

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terfenadin AL 60 beachten?

#### **Terfenadin AL 60 darf nicht eingenommen werden**

Terfenadin AL 60 dürfen Sie nicht einnehmen, wenn für Sie einer der nachfolgend aufgeführten Umstände zutrifft. Denn dieses Arzneimittel könnte dabei zu schweren Schäden führen.

Bei Überempfindlichkeit gegen Terfenadin oder einen der sonstigen Bestandteile darf Terfenadin AL 60 nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).

Bei deutlicher Einschränkung der Leberfunktion kann der Abbau von Terfenadin verlangsamt sein. Dies gilt auch bei gleichzeitiger Behandlung mit Mitteln, die ein bestimmtes Enzym in der Leber hemmen. Durch die Anreicherung von nicht abgebautem Terfenadin kann die Reizleitung im Herzmuskel (Verlängerung des QT-Intervalls) gestört sein, mit dem Risiko lebensbedrohlicher Herzrhythmusstörungen.

Deshalb darf Terfenadin AL 60 nicht eingenommen werden bei:

- schweren Leberfunktionsstörungen, wie z. B. Gelbsucht, Hepatitis (Leberentzündung) oder Leberzirrhose.
- gleichzeitiger (auch äußerlicher) Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln gegen Pilz- bzw. Bakterieninfektionen (Azolabkömmlinge bzw. Makrolidantibiotika), wie z. B. Miconazol, Ketoconazol, Itraconazol bzw. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin oder Troleandomycin (siehe auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Terfenadin AL 60 mit anderen Arzneimitteln“).
- gleichzeitiger Behandlung mit Mibefradilidihydrochlorid (Mittel gegen bestimmte Herz-Kreislauf-Erkrankungen).
- gleichzeitiger Behandlung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie den Abbau von Terfenadin in der Leber hemmen (siehe hierzu Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Terfenadin AL 60 mit anderen Arzneimitteln“).

Während der Behandlung mit Terfenadin AL 60 soll kein Grapefruitsaft getrunken werden.

Auch bei bekannter, z. B. angeborener, Verlängerung der Reizleitung des Herzens (QT-Zeit-Verlängerung im EKG, eine seltene Herzfunktionsstörung, die zu Unregelmäßigkeiten der Herzschlagfolge führen kann) darf Terfenadin AL 60 nicht eingenommen werden.

Gleiches gilt auch für Umstände, die zu einer QT-Verlängerung führen können, wie z. B.:

- verlangsamer Herzschlag, wenn dies zu Beschwerden führt.
- in der Vergangenheit bereits aufgetretene Herzrhythmusstörungen.
- alle anderen Herzerkrankungen, die zu Beschwerden führen.
- gleichzeitige Behandlung mit Mitteln gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika der Klassen I und III).
- gleichzeitige Behandlung mit anderen Arzneimitteln, von denen bekannt ist, dass sie das QT-Intervall verlängern (siehe hierzu auch Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Terfenadin AL 60 mit anderen Arzneimitteln“).
- Störungen der Elektrolyte (Salze des Blutes), insbesondere zu niedrige Kalium- oder Magnesiumspiegel im Serum.
- Begleiterkrankungen (wie z. B. Essstörungen, häufigeres Erbrechen oder Durchfall) oder Behandlungen mit Arzneimitteln, die Elektrolytstörungen hervorrufen können.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terfenadin AL 60 ist erforderlich**

Erhöhte Terfenadin-Konzentrationen können QT-Intervall-Verlängerungen hervorrufen mit dem Risiko lebensbedrohlicher, von den Herzkammern ausgehender Rhythmusstörungen (ventrikuläre Tachyarrhythmien), wie z. B. Kammertachykardie, Torsades de pointes und Kammerflimmern, wenn Terfenadin AL 60:

- in höheren Dosen als empfohlen eingenommen wird.
- von Patienten mit deutlich eingeschränkter Leberfunktion eingenommen wird.
- gleichzeitig mit bestimmten weiteren Arzneimitteln, die den Leberstoffwechsel hemmen, angewendet wird.

Patienten, die aus anderen Gründen QT-Verlängerungen aufweisen, sind möglicherweise ebenfalls durch diese Herzrhythmusstörungen aufgrund der Anwendung von Terfenadin gefährdet. In der Mehrzahl der Fälle von schweren Herzbeschwerden nach Anwendung von Terfenadin gab es noch andere Umstände, die Herzrhythmusstörungen begünstigen. Bitte beachten Sie deshalb sorgfältig die genannten Gegenanzeigen und Wechselwirkungen.

Beim Auftreten von Herzklopfen, Schwindelgefühl, kurzdauernder Bewusstlosigkeit oder Krampfanfällen beenden Sie bitte sofort die Einnahme des Arzneimittels und fragen Ihren Arzt um Rat, damit er Ihren Herzrhythmus untersuchen kann.

Terfenadin ist bei Patienten mit Epilepsie, die mit Carbamazepin behandelt werden, vorsichtig anzuwenden (siehe Abschnitt 2. „Bei Einnahme von Terfenadin AL 60 mit anderen Arzneimitteln“).

Die empfohlene Dosis von Terfenadin AL 60 (sowohl Einzel- als auch Tagesdosis) darf nicht überschritten werden. Bei versehentlicher Überdosierung muss sofort ein Arzt aufgesucht werden.

#### Kinder

Terfenadin AL 60 soll nicht von Kindern unter 12 Jahren oder unter 50 kg Körpergewicht eingenommen werden.

#### **Bei Einnahme von Terfenadin AL 60 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 gleichzeitige Anwendung von bestimmten Mitteln (siehe unten) kann den Abbau von Terfenadin verzögern. Die Anhäufung von nicht abgebautem Terfenadin kann eine Verlängerung des QT-Intervalls im EKG mit dem Risiko von lebensbedrohlichen Herzrhythmusstörungen hervorrufen.

Ganz allgemein soll kein Arzneimittel, von dem bekannt ist, dass es den Terfenadin-Abbau hemmen oder das QT-Intervall verlängern kann, gleichzeitig mit Terfenadin angewendet werden. Insbesondere bei neuen Arzneimitteln ist die Gebrauchsinformation vor Anwendung dahingehend zu prüfen.

Durch folgende Mittel kann der Abbau verzögert werden (nicht gleichzeitig mit Terfenadin AL 60 anwenden):

- Bestimmte (auch äußerlich angewendete) Arzneimittel gegen Pilz- bzw. Bakterieninfektionen (Azolabkömmlinge bzw. Makrolidantibiotika), wie z. B. Miconazol, Ketoconazol, Itraconazol bzw. Erythromycin, Clarithromycin, Josamycin oder Troleandomycin.
- Mibefradilidihydrochlorid (Mittel gegen bestimmte Herz-Kreislauf-Erkrankungen).
- Zileuton (Mittel gegen Asthma).
- Die Serotonin-Reuptake-Hemmer Fluvoxamin, Fluoxetin, Nefazodon, Paroxetin, Citalopram (Mittel gegen bestimmte psychische Erkrankungen).
- Die HIV-Protease-Inhibitoren Indinavir, Ritonavir, Saquinavir, Nelfinavir (Mittel gegen AIDS-Viren).

Die Wirkungen auf das Herz können verstärkt werden, wenn andere Arzneimittel zusätzlich angewendet werden, die potentiell Herzrhythmusstörungen hervorrufen können. Solche Mittel sind z. B.:

- andere Arzneimittel aus der Gruppe der Antihistaminika zur Behandlung von Allergien und Heuschnupfen, die das QT-Intervall verlängern können.
- bestimmte Arzneimittel gegen Herzrhythmusstörungen (Antiarrhythmika, insbesondere der Klasse I und III).
- Bepidil (Mittel gegen Angina pectoris).
- Trimethoprim, Sparfloxacin (Mittel gegen bakterielle Infektionen).
- Cisaprid (Mittel gegen bestimmte Magen-Darm-Störungen).
- bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen und andere psychische Erkrankungen (trizyklische Antidepressiva, Neuroleptika, Lithium).
- Probuco (Mittel zur Senkung des Blutfettspiegels).
- Pentamidin, Halofantrin (Mittel gegen bestimmte Infektionskrankheiten).

Arzneimittel, die bekanntermaßen Elektrolytverschiebungen verursachen, können ebenfalls eine QT-Verlängerung bewirken und so die Wirkung von Terfenadin beeinflussen. Beispiele dafür sind bestimmte Diuretika („Entwässerungstabletten“), Abführmittel und hohe Dosen von bestimmten Steroidhormonen („Kortison-Präparate“, wie z. B. Fludrocortison).

Von einer Wechselwirkung zwischen Terfenadin und Carbamazepin wurde berichtet. Diese äußert sich in erhöhten Carbamazepin-Serumkonzentrationen mit möglichen klinischen Symptomen einer Carbamazepin-Überdosierung. Die vorliegenden Daten lassen vermuten, dass der Mechanismus dieser Wechselwirkung

auf der Hemmung des Abbaus von Carbamazepin in der Leber beruht. Folglich wird – insbesondere bei Patienten, die eine gleichzeitige Behandlung mit Terfenadin und Carbamazepin über einen längeren Zeitraum erhalten – empfohlen, den klinischen Zustand und die Laborwerte zu überwachen.

*Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.*

### **Bei Einnahme von Terfenadin AL 60 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Während der Behandlung mit Terfenadin soll kein Grapefruitsaft getrunken werden, da dies den Terfenadin-Abbau verzögern kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

#### Schwangerschaft

Terfenadin AL 60 soll in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, da beim Menschen keine Erfahrungen über die Sicherheit für das ungeborene Kind vorliegen, außer wenn nach ärztlicher Einschätzung der erwartete Nutzen das mögliche Risiko überwiegt.

#### Stillzeit

Nach Verabreichung von Terfenadin AL 60 ist der Carboxylsäure-Metabolit (Fexofenadin) in der Muttermilch nachweisbar. Terfenadin AL 60 darf daher während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Bei einer Einnahme von Terfenadin AL 60 ist abzustillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Obwohl sich in kontrollierten klinischen Untersuchungen kein Hinweis darauf fand, dass Terfenadin Müdigkeit hervorruft, ist zu beachten, dass im Ablauf des Krankheitsgeschehens in Einzelfällen Beschwerden wie Abgeschlagenheit, Mattigkeit, Erschöpfung und Schwächegefühl oder auch Schwindelgefühl, Schwitzen, Zittern, Schlafstörungen sowie Alpträume auftreten können, die auch zum Krankheitsbild gehören können und nicht durch eine direkte Wirkung von Terfenadin AL 60 bedingt sein müssen.

Aufgrund dieser Symptome können Ihre Konzentrationsfähigkeit und Ihr Reaktionsvermögen beeinträchtigt sein. Dies kann ein Risiko darstellen, wenn diese Fähigkeiten von besonderer Bedeutung sind (z. B. beim Autofahren oder Bedienen von Maschinen), weil Sie auf unerwartete und plötzliche Ereignisse möglicherweise nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Alkohol kann dieses Risiko verstärken.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Terfenadin AL 60**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Terfenadin AL 60 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Terfenadin AL 60 einzunehmen?**

*Nehmen Sie Terfenadin AL 60 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**

Es gelten folgende Empfehlungen für *Erwachsene und Kinder über 12 Jahre* mit einem Körpergewicht über 50 kg:

#### Allergischer Schnupfen und allergische Bindehautentzündung

Die Anfangsdosis beträgt 1 Tablette Terfenadin AL 60 täglich (entspr. 60 mg Terfenadin). Sie kann auf 2 Tabletten Terfenadin AL 60 täglich (entspr. 120 mg Terfenadin) gesteigert werden, falls nötig. Die gesamte Tagesdosis kann als 1 Einzelgabe oder verteilt auf 2 Gaben eingenommen werden.

#### Allergische Hauterkrankungen

2-mal täglich wird 1 Tablette Terfenadin AL 60 (entspr. 2-mal 60 mg Terfenadin) eingenommen. Es können auch 2 Tabletten Terfenadin AL 60 (entspr. 120 mg Terfenadin) morgens eingenommen werden.

Auch bei unzureichender Linderung der Beschwerden dürfen Sie die empfohlene Dosis nicht überschreiten und keine anderen Mittel aus der Gruppe der Antihistaminika (auch keine, die Sie ohne Verschreibung kaufen können) zusätzlich einnehmen. Fragen Sie statt dessen Ihren Arzt.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei deutlich eingeschränkter Nierenfunktion (insbesondere bei einer Kreatinin-Clearance von unter 40 ml/min) ist eine Dosisverringerung um 50 % ratsam. Eine normale altersabhängige Einschränkung der Nierenfunktion erfordert keine Dosisanpassung für Terfenadin.

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten sind unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (½ bis 1 Glas) nach einer Mahlzeit einzunehmen.

Nehmen Sie Terfenadin AL 60 nicht mit Grapefruitsaft ein.

### **Dauer der Anwendung**

Die Dauer der Behandlung bestimmt Ihr Arzt. Sie richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung oder der Dauer der Exposition.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terfenadin AL 60 zu stark oder zu schwach ist.*

### **Wenn Sie eine größere Menge Terfenadin AL 60 eingenommen haben, als Sie sollten**

Die empfohlene Dosis (Einzel- oder Tagesdosis) von Terfenadin AL 60 darf nicht überschritten werden. Bei Überdosierung muss sofort ein Arzt aufgesucht werden (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terfenadin AL 60 ist erforderlich“). Der Arzt wird gegebenenfalls eine EKG-Überwachung sowie die üblichen Standardmaßnahmen wie Magenspülung usw. entsprechend dem jeweiligen Krankheitsbild durchführen.

Anzeichen einer Überdosierung können sein:

Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Schwindel, Verwirrtheit, Kopfschmerzen, Zittern, in einigen Fällen Krampfanfälle, Herzrasen, Blutdruckabfall, Herzklopfen und Herzrhythmusstörungen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Terfenadin AL 60 vergessen haben**

Wenn Sie einmal die Einnahme vergessen haben, so nehmen Sie bei der nächsten Einnahme nicht mehr als die übliche verordnete Menge ein (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terfenadin AL 60 ist erforderlich“).

### **Wenn Sie die Einnahme von Terfenadin AL 60 abbrechen**

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt, bevor Sie – z. B. aufgrund des Auftretens von Nebenwirkungen – eigenmächtig die Behandlung mit Terfenadin AL 60 unterbrechen oder vorzeitig beenden!

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

*Wie alle Arzneimittel kann Terfenadin AL 60 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.*

#### Herz-/Kreislaufkrankungen

Die schwerwiegendsten, wenngleich seltenen Nebenwirkungen, die durch Terfenadin AL 60 ausgelöst werden können, sind solche, die die QT-Verlängerung betreffen. Diese schließen schwerwiegende, möglicherweise lebensbedrohliche, von den Herzkammern ausgehende Rhythmusstörungen (ventrikuläre Tachyarrhythmien) ein, wie z. B. schwere Kammetachykardie, Torsades de pointes, Kammerflimmern und Herzstillstand. Herzklopfen kann ein frühzeitiges Anzeichen sein. Blutdruckabfall, Schwindel, kurzdauernder Bewusstseinsverlust und Krampfanfälle können Folgeerscheinungen sein (siehe auch Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terfenadin AL 60 ist erforderlich“).

#### Andere Nebenwirkungen

- Verwirrtheit, Schlaflosigkeit, Depression, Alpträume, Benommenheit, Müdigkeit, Kopfschmerzen, Schwindel.
- Zittern, Schwitzen, Missempfindungen, Sehstörungen.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, Angioödem (Schwellung der Haut und Schleimhäute), Bronchospasmus (Verkrampfung der Atemwege).
- Juckreiz, Hauterscheinungen (einschließlich Hautausschlag, Nesselsucht, Erythema multiforme und Lichtüberempfindlichkeit), Haarausfall, Dünnerwerden des Haares.
- Mund-, Nasen- und Halstrockenheit, Beschwerden im Magen-Darm-Trakt.
- Erhöhung der Leberenzymwerte Gallestau, Gelbsucht, Leberentzündung.
- Verminderung der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie) mit z. B. Neigung zu „blauen Flecken“.
- Milchfluss, Menstruationsbeschwerden (einschl. Dysmenorrhoe).
- Häufigeres Wasserlassen.
- Beschwerden am Bewegungsapparat (Muskel- bzw. Knochenschmerzen).

*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 Terfenadin AL 60 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Terfenadin AL 60 enthält**

Der Wirkstoff ist Terfenadin.

1 Tablette enthält 60 mg Terfenadin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Natriumhydrogencarbonat.

### **Wie Terfenadin AL 60 aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, biplane Tablette mit einseitiger Bruchkerbe und der Prägung „T60“.

Terfenadin AL 60 ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

**ALIUD® PHARMA GmbH**

**Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen**

**E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)**

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

August 2007

0807-02

9211418 0907