

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Terbinafin-ratiopharm® 250 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 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 dieselben 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-ratiopharm® 250 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was ist vor der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg zu beachten?**
- 3. Wie ist Terbinafin-ratiopharm® 250 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Terbinafin-ratiopharm® 250 mg aufzubewahren?**
- 6. 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 müssen Sie vor der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg beachten?**Terbinafin-ratiopharm® 250 mg darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg sind (siehe 6. „Weitere Informationen“).

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.

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

Kinder

Zur oralen Anwendung von Terbinafin bei Kindern liegen keine Erfahrungen vor, daher kann die Anwendung in dieser Altersgruppe nicht empfohlen werden.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Eine oder mehrere der folgenden Beschwerden können auftreten, wie unerklärliche und anhaltende Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, rechtsseitige Bauchschmerzen oder Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, 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.

Bei Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Arzneimittel, die die Wirkung von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg verstärken oder vermindern können:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Cimetidin (ein Medikament zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Medikamente gegen Depressionen (so genannte trizyklische Antidepressiva, 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 und 1C], 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

Andere Arzneimittel können die Wirkung von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg beeinflussen und/oder Terbinafin-ratiopharm® 250 mg kann seinerseits die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies hat aber normalerweise keine praktischen Auswirkungen. Wenn Sie zu diesem Thema weitere Informationen wünschen, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei 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

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

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.

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

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

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

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

Erwachsene

Die übliche 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

Infektionen von Haar, Kopfhaut und Haut (Tinea cruris):	2 – 4 Wochen
Infektionen von Haar, Kopfhaut und Haut (Tinea corporis):	4 Wochen
Fußpilz (Tinea pedis; zwischen den Zehen, an der Fußsohle/Mokassin-Typ):	2 – 6 Wochen

Nagelinfektionen

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

Pilzinfektion der Fingernägel:	weniger als 3 Monate
	3 Monate (falls notwendig):

Pilzinfektion der Zehennägel:	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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich“).

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich“).

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 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich“).

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen eine **der folgenden** Nebenwirkungen auftritt, **müssen Sie die Einnahme des Medikaments abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt** wenden.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten):

- Einschränkung der Leberfunktion und in sehr seltenen Fällen, Lebersversagen mit Symptomen wie Juckreiz, unerklärbarer und anhaltender Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, rechtsseitige Oberbauchschmerzen oder Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes aufgrund einer Leber- oder Blutkrankheit), Dunkelfärbung des

Urins oder sehr weicher Stuhlgang (siehe 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich")

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion)
- Angioödem (Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge)
- Auftreten oder Verschlechterung von Lupus erythematodes der Haut und systemischem Lupus erythematodes (eine rheumatische Erkrankung mit Hautausschlag, Nierenproblemen und Veränderungen der weißen Blutkörperchen)
- Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung im Bereich der Haut, des Mundes, der Augen und der Geschlechtsorgane), toxische epidermale Nekrolyse (eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung der Haut), siehe 2. unter "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich"

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

- schwere Hautreaktionen (z. B. akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Nicht schwerwiegende Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als 1 von 10 Patienten):

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

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Patienten):

- Kopfschmerzen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1.000 Patienten):

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

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10.000 Patienten):

- Schwindel
- Missempfindungen wie Taubheit und Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- Cholestase (Stauung des Galleabflusses)
- Leberprobleme einschließlich Hepatitis (Leberentzündung) und erhöhte Leberenzymwerte
- Allgemeines Unwohlsein

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10.000 Patienten):

- Psychiatrische Störungen (Angstgefühl, Depression)
- Lichtempfindlichkeit
- Unregelmäßige und/oder Durchbruchblutungen
- Bestimmte Blutwertveränderungen einschließlich Neutropenie, Thrombozytopenie und Agranulozytose (hierbei handelt es sich um Verminderungen bestimmter Arten von Blutzellen)

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

- Hautreaktionen (Erythema multiforme)
- Ausbruch oder Verschlechterung einer vorhandenen Schuppenflechte (Psoriasis)
- Panzytopenie (starke Verminderung der Blutzellen, was Schwäche und Blutergüsse verursachen oder Infektionen wahrscheinlicher machen kann)
- Müdigkeit

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten, die länger anhalten und unangenehm sind.

Manche Nebenwirkungen bedürfen unter Umständen einer geeigneten Behandlung.

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-ratiopharm® 250 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Terbinafin-ratiopharm® 250 mg nach dem auf dem Umkarton und Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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-ratiopharm® 250 mg enthält**

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 gewölbte 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

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

Großbritannien:	Terbinafine 250 mg tablets
Dänemark:	Terbinafin „ratiopharm“
Finnland:	Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletit
Deutschland:	Terbinafin-ratiopharm 250 mg Tabletten
Norwegen:	Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter
Portugal:	Terbinafina ratiopharm 250 mg comprimidos
Schweden:	Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2013

Versionscode: Z03