

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbinafin Winthrop® 250 mg Tabletten

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

1. Was ist Terbinafin Winthrop 250 mg und wofür wird es angewendet?

Terbinafin, der Wirkstoff in Terbinafin Winthrop 250 mg, ist ein Arzneimittel gegen Pilzkrankungen (Antimykotikum).

Terbinafin Winthrop 250 mg wird angewendet zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen der Haut und der Nägel.

Hinweise

Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Terbinafin sind Terbinafin Winthrop 250 mg Tabletten bei Hefepilzkrankungen (vaginale Candidose, Pityriasis versicolor) der Haut nicht wirksam.

Um die Diagnose zu sichern, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Terbinafin Winthrop 250 mg möglicherweise geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests entnehmen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin Winthrop 250 mg beachten?

Terbinafin Winthrop 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 Winthrop 250 mg einnehmen.

Wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Terbinafin Winthrop 250 mg auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt.**

- Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben.

- Wenn Sie Symptome haben oder bemerken wie z. B. ungeklärte anhaltende Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, ungewöhnliche Müdigkeit oder wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb erscheinen, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich hell ist (Anzeichen von Lebererkrankungen). Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Terbinafin Winthrop 250 mg könnte Ihr Arzt Blutproben entnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Falle von untypischen Testergebnissen kann Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von Terbinafin Winthrop 250 mg abubrechen.
- Wenn Sie Hautprobleme beobachten wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen schwerer Hautreaktionen), Ausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie).
- Wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis, Entzündung der Haut mit silbriger Schuppung) oder eine Schmetterlingsflechte (Lupus erythematodes, eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht), Gelenkschmerzen, Muskelstörungen und Fieber (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes) haben oder bemerken.
- Wenn Sie sich schwach fühlen oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen oder häufigen Infektionen leiden (Anzeichen einer Bluterkrankung).

Kinder und Jugendliche

Da mit Terbinafin bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, wird die Anwendung nicht empfohlen.

Einnahme von Terbinafin Winthrop 250 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Einige Arzneimittel können die Behandlung mit Terbinafin beeinflussen. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Rifampicin: Arzneimittel gegen Infektionen,
- Cimetidin: Arzneimittel gegen Magenprobleme wie Verdauungsstörungen oder Magengeschwür,
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen: trizyklische Antidepressiva wie Desipramin, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (SSRI) oder bestimmte MAO-Hemmer (Monoaminoxidasehemmer, Typ B),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie z. B. Fluconazol, Ketoconazol),
- Dextromethorphan: Arzneimittel zur Behandlung von Husten,
- orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung (bei einigen Patientinnen können Menstruationsstörungen wie unregelmäßige Menstruation oder Durchbruchblutungen auftreten),
- Betablocker oder Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen,
- Koffein,
- Ciclosporin: Arzneimittel zur Unterdrückung des körpereigenen Abwehrsystems,
- Warfarin: blutverdünnendes Arzneimittel.

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

Wenn Sie schwanger sind oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie Terbinafin Winthrop 250 mg nicht einnehmen; es sei denn, Ihr Arzt hält es für unbedingt erforderlich. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie während der Einnahme von Terbinafin Winthrop 250 mg schwanger werden.

Stillzeit

Terbinafin Winthrop 250 mg geht in die Muttermilch über. Sie sollten daher Terbinafin Winthrop 250 mg nicht einnehmen, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten berichteten während ihrer Einnahme von Terbinafin Winthrop 250 mg über Schwindel. Wenn Sie diese Wirkung bei sich beobachten, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Terbinafin Winthrop 250 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Terbinafin Winthrop 250 mg immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, ist **1-mal täglich 1 Tablette**.

- Bei **Hautinfektionen** nehmen Sie die Tabletten **2–6 Wochen** lang ein.
- Bei Infektionen der **Nägel** beträgt die Behandlungsdauer in der Regel zwischen **6 Wochen und 3 Monaten**; bei einigen Patienten mit Infektion der **Zehennägel** kann eine Behandlungsdauer von **6 Monaten oder länger** erforderlich sein.

Art der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafin Winthrop 250 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Terbinafin Winthrop 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten auf einmal einnehmen, kann dies zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel führen. Setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt oder der Notaufnahme des Krankenhauses in Verbindung. Nehmen Sie die Packung Ihres Arzneimittels mit, damit man sehen kann, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Winthrop 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenn Sie eine Dosis Terbinafin Winthrop 250 mg vergessen haben, sollten Sie diese einnehmen, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Einnahme jedoch weniger als 4 Stunden beträgt, warten Sie und nehmen Sie die folgende Dosis wieder zur gewohnten Zeit ein und setzen Sie die Behandlung wie verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Winthrop 250 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, unerklärliche, länger anhaltende Übelkeit, Bauchschmerzen, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (mögliche Anzeichen einer Leberstörung)
- schwere Hautreaktionen mit Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Blasenbildung, Quaddeln und Schwellungen, hauptsächlich im Gesicht und Hals, Schälen der Haut
- schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwindel, Hautrötung mit Hitzegefühl, krampfartigen Bauchschmerzen und Bewusstlosigkeit oder bei Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollenen/vergrößerten Lymphknoten
- ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, anormal blasse Haut, Schleimhaut oder Nagelbett, ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung, Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost, Entzündungen im Mundraum (Aphthen) oder häufige Infektionen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen des Blutes)
- Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße)
- starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- unerklärbare Muskelschwäche und -schmerzen oder dunkler (rot-brauner) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau)

Folgende Nebenwirkungen wurden bei der Behandlung mit Terbinafin-Tabletten beobachtet **Sehr häufige** Nebenwirkungen (betreffen mehr als 1 Behandelten von 10)

- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Völlegefühl
- Appetitlosigkeit
- Nesselsucht, Hautausschlag oder Schwellungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Häufige Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 100)

- Gemütszustandsstörung (Depression)
- 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 kann es durch eine verringerte Nahrungsaufnahme zu einem erheblichen Gewichtsverlust kommen.
- Unwohlsein, Schwindelgefühl oder Müdigkeit

- Störung des Sehvermögens

Gelegentliche Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 1.000)

- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen
- Angstgefühle (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Antriebslosigkeit, Konzentrationsstörungen)
- Taubheitsgefühl oder Hautkribbeln, vermindertes Tastgefühl
- Rauschen oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Fieber
- Gewichtsabnahme infolge von verminderter Geschmacksempfindung

Seltene Nebenwirkungen (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000)

- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), Gallenstauung (Cholestase), unnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests, Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur)

Sehr seltene Nebenwirkungen (betreffen weniger als 1 Behandelten von 10.000)

- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (z. B. Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnsons-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulosis)
- allergische Reaktionen
- Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.
- Haarausfall
- Psoriasis-artiger Hautausschlag (Ausschlag mit silbriger Schuppung), Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Ausschlag einhergehend mit der Bildung von Hautschuppen oder Schalen der Haut

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

- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion; Serumkrankheit-ähnliche Reaktion)
- herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung
- Entzündung der Blutgefäße
- Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens
- Anzeichen einer Depression (z. B. Niedergeschlagenheit) infolge von Geschmacksstörungen
- Sehtrübung, verminderte Sehschärfe
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie)
- Schädigung des Muskelgewebes (Rhabdomyolyse), erhöhte Blutwerte des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase
- grippeähnliche Erkrankung (z. B. Müdigkeit, Frösteln, Halsschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen)

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 Winthrop 250 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbinafin Winthrop 250 mg enthält

Der Wirkstoff ist Terbinafin. Eine Tablette enthält 250 mg Terbinafin als 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Macrogol 6000.

Wie Terbinafin Winthrop 250 mg aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin Winthrop 250 mg Tabletten sind runde, bikonvexe (d. h. Ober- und Unterseite sind nach außen gewölbt), weiße bis fast weiße, marmorierte Tabletten mit Bruchkerbe in der Mitte und einem Durchmesser von 12 mm. Sie sind in Blisterpackungen aus weißer, undurchsichtiger PVC/PVDC-Folie/Aluminiumfolie mit 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer

Winthrop Arzneimittel GmbH
65927 Frankfurt am Main
Telefon: (01 80) 2 02 00 10*
Telefax: (01 80) 2 02 00 11*

Mitvertrieb

Zentiva Pharma GmbH
65927 Frankfurt am Main

Hersteller

- Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slowakei
- Winthrop Arzneimittel GmbH, 65927 Frankfurt am Main

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im **Juni 2015**.

Verschreibungspflichtig.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).