

**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**  
**TERBINAFINE TEVA 250 mg TABLETTEN**  
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 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 dieselben 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

## **1. WAS IST TERBINAFINE TEVA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

- Terbinafine Teva 250 mg Tabletten enthält Terbinafin-Hydrochlorid, das zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Antimykotika bezeichnet werden und zur Behandlung von verschiedenen Pilzinfektionen angewendet werden können. Diese Arzneimittel wirken, indem sie die Pilzsporen, die bestimmte Infektionstypen verursachen, angreifen und töten.
- Terbinafin wird angewendet zur Behandlung von verschiedenen Pilzinfektionen der Haut und der Nägel:
  - Athletenfuß (*Tinea pedis*).
  - Dermatophytose des Körpers (*Tinea corporis*)
  - Dermatophytose der Leisten (*Tinea cruris*).
  - Dermatophytose der Hand (*Tinea manuum*).
  - eine Nagelinfektion, die sog. *Onychomykose*, die eine Verdickung, Aufrauhung oder Teilung der Finger- und Zehennägel verursacht.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERBINAFINE TEVA BEACHTEN?**

**Terbinafine Teva darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terbinafin oder einem der sonstigen Bestandteile der Tablette sind.
- wenn Sie stillen.
- wenn Sie an schweren Leberfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie Nierenprobleme haben.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafine Teva ist erforderlich, Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Terbinafine einnehmen, wenn Sie:**

- Leber- oder Nierenprobleme haben.
- Stellen mit verdickter oder wunder Haut haben (Psoriasis).
- Stellen mit Ausschlag mit Hypopigmentation haben (Pityriasis versicolor).

- an einer Krankheit leiden, die Lupus erythematodes (autoimmune Krankheit) genannt wird.

Terbinafin kann einen Leberschaden hervorrufen. Brechen Sie die Einnahme von Terbinafin sofort ab und begeben Sie sich zu Ihrem Arzt oder zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie folgende Anzeichen eines Leberschadens bemerken: Übelkeit, Appetitmangel, Müdigkeit, Erbrechen, Schmerzen im Oberbauch, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), dunkler Urin oder heller Stuhl.

### **Kinder und Jugendliche**

Von der Anwendung von Terbinafine Tabletten bei Kindern und Jugendlichen wird abgeraten.

### **Bei Einnahme von Terbinafine Teva mit anderen Arzneimitteln**

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:**

- trizyklische Antidepressiva, z. B. Amitriptylin, Desipramin.
- selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRI), z. B. Fluvoxamin.
- Monoaminoxidase-Hemmer (IMAO), z. B. Isocarboxazid.
- Betablocker (angewendet zur Behandlung von Angina pectoris, Bluthochdruck und anderen Herzproblemen), z. B. Atenolol oder Antiarrhythmika wegen Herzprobleme (z. B. Amiodaron, Propafenon).
- orale Verhütungsmittel, denn Zusatzblutungen oder eine unregelmäßige Menstruation können vorkommen.
- Rifampicin (Antibiotikum).
- Cimetidin (ein Magenmittel), denn es könnte die Wirkung von Terbinafin verringern.
- Warfarin (Blutverdünner).
- Fluconazol, Ketoconazol (Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen).
- Koffein.
- Ciclosporin (ein Arzneimittel zur Kontrolle Ihres Körperimmunsystems, um der Abstoßung von transplantierten Organen vorzubeugen).

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.

### **Bei Einnahme von Terbinafine Teva zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Ihr Arzneimittel kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden, denn dies beeinflusst nicht seine klinische Wirkung.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Terbinafine darf NICHT eingenommen werden, wenn Sie stillen. Terbinafine wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen. 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.

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

Einige Personen haben über Schwindelgefühl während der Einnahme von Terbinafine Tabletten. Wenn Sie sich schwindelig fühlen, sollten Sie kein Fahrzeug führen oder keine Maschinen bedienen.

## **3. WIE IST TERBINAFINE TEVA EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Terbinafine Teva immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Tabletten sollten vorzugsweise mit etwas Wasser eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis wird hierunter angegeben:

### **Erwachsene (einschließlich älterer Patienten):**

Die übliche Dosis beträgt eine 250 mg Tablette einmal täglich.

Die Dauer Ihrer Behandlung wird von dem Infektionstyp und von dessen Schwere abhängen. Die wahrscheinliche Dauer der Behandlungen wird hierunter angegeben.

- **Infektionen der Haut:**

Athletenfuß:	2 bis 6 Wochen.
Dermatophytose des Körpers:	2 bis 4 Wochen.
Dermatophytose der Leisten:	2 bis 4 Wochen.
Dermatophytose der Hand:	2 bis 6 Wochen.

- **Infektionen der Nägel:**

Die Behandlung dauert normalerweise zwischen 6 Wochen und 3 Monaten.

Bei bestimmten Patienten mit Infektionen der Zehennägel kann eine Behandlung bis zu 6 Monaten oder länger erforderlich sein.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Terbinafine bei Kindern und Jugendlichen wird nicht empfohlen.

### **Patienten mit Nierenfunktionsstörungen**

Von der Anwendung von Terbinafine Tabletten bei Patienten mit Nierenproblemen wird abgeraten.

### **Patienten mit Leberfunktionsstörungen**

Von der Anwendung von Terbinafine Tabletten bei Patienten mit Leberproblemen wird abgeraten.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafine Teva eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Terbinafine Teva eingenommen haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Ihrem Apotheker oder mit der Giftnotrufzentrale auf (070/245.245). Eine Überdosis kann Kopfschmerzen, Übelkeit (Unwohlsein), Magenschmerzen und Schwindel verursachen. Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage, die restlichen Tabletten und die Verpackung mit, wenn Sie zum Krankenhaus oder zum Arzt gehen, damit diese wissen, welche Tabletten Sie eingenommen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Teva vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie die Einnahme nach, sobald Sie sich daran erinnern, es sei denn, es wäre bereits Zeit für die nächste Dosis. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Terbinafine Teva abbrechen**

Setzen Sie Ihr Arzneimittel nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt zu sprechen, auch wenn Sie sich besser fühlen.

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

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Terbinafine Teva Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, brechen Sie sofort die Einnahme von Terbinafine Teva ab und setzen Sie sich sofort in Verbindung mit Ihrem Arzt oder gehen Sie zur nächsten Krankenhausnotaufnahme.**

**Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Personen betreffen)**

- Juckreiz, Übelkeit, Appetitmangel, Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder der Augen (Gelbsucht), Erbrechen, Bauchschmerzen, dunkler Urin oder heller Stuhl. Diese können Anzeichen von Leberinsuffizienz sein.

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)**

- allergische Krankheit, die Gelenkschmerzen, Hautausschläge und Fieber (sogenannter Lupus) hervorrufen kann.
- Bläschen/Blutung an Lippen, Augen, Nase, Mund und Genitalien (sogenanntes Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse).
- Schwellung von Mund und Rachen mit Atembeschwerden, Schwellung von Händen und Füßen (Angioödem).
- Abnahme der Zahl der weißen Blutzellen (Agranulozytose, Neutropenie) mit Erhöhung des Risikos auf bakterielle Infektion.
- Abnahme der Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), die das Risiko auf Blutung oder Bluterguss erhöht.
- Abnahme der Zahl von allen Blutzellen (Panzytopenie), die Sie müde macht, Sie haben eher Blutergüsse und sind für Infektionen anfällig.
- Hautausschlag mit Bläschen und Fieber.
- Erythema multiforme, eine Hautkrankheit, die durch juckende rosa Flecken beginnend an Füße und Händen gekennzeichnet ist.

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

- eine allergische Reaktion (die sich durch eine Schwellung von Gesicht, Nacken, Händen, Füßen, Lippen, Zunge oder Rachen äußern kann, die zu Atem- oder Schluckbeschwerden führt; Hautausschlag oder Quaddeln).
- Photosensibilität (übliche Hautreaktion bei Aussetzung gegenüber Sonnenlicht).
- Müdigkeit, Bauch-, Gelenk- oder Muskelschmerzen, die durch Entzündung der Leber (Hepatitis) hervorgerufen werden.
- Fieber mit Ausschlag und Schwellung von Mund und Drüsen, Gelenk- und Muskelschmerzen (Serumkrankheit-ähnliche Reaktion).
- schwere Bauch- und Rückenschmerzen mit starkem Unwohlsein, die Symptome einer sogenannten Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) sein können.
- Verschluss des normalen Gallenflusses (Cholestase), der eine Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes) hervorrufen kann.
- Muskelstörungen, wie Schmerzen, Empfindlichkeit, Schwäche oder Krämpfe, die sich zu einer sogenannten Rhabdomyolyse (abnormaler Muskelabbau, der zu Nierenproblemen führen kann) entwickeln können.
- Vaskulitis (entzündete Blutgefäße, die rot, geschwollen und verletzt sind).

**Weitere mögliche Nebenwirkungen:**

Zusätzlich können folgende Nebenwirkungen durch Terbinafin hervorgerufen werden:

**Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen)**

- Ausschlag.
- Quaddeln.
- Verdauungsstörung/Sodbrennen und Völlegefühl.
- Übelkeit.
- Bauchschmerzen.
- Durchfall.
- Appetitmangel.

- Gelenk- und Muskelschmerzen.

**Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen):**

- Kopfschmerzen.

**Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):**

- Geschmacksstörungen.

**Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen):**

- Erhöhung der hepatischen Enzyme (was in Bluttests nachzuweisen ist).

**Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10000 Personen betreffen):**

- Verschlechterung der Psoriasis (Stellen mit verdickter oder wunder Haut).
- Prickeln oder Taubheit in Händen und Füßen.
- weniger empfindlich gegen Schmerzen oder Berührung.
- Schwindel.
- allgemeines Gefühl von Unwohlsein.
- Haarausfall.

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

- Anämie.
- Traurigkeit (Depression).
- Angst.
- Störungen des Geschmackssinnes.
- Hörprobleme.
- Tinnitus (Ohrensausen).
- Grippe-Symptome (hohes Fieber, Müdigkeit, Muskel- und Gelenkschmerzen).
- Fieber.
- Gewichtsverlust.
- bestimmte Nebenwirkungen können nur in Bluttests nachgewiesen werden, wie Erhöhung von bestimmten Enzymen (Kreatininphosphokinase).

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.

**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 über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte - Abteilung Vigilanz - EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/40 - B-1060 BRÜSSEL - Website: [www.fagg-afmps.be](http://www.fagg-afmps.be) - E-Mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. WIE IST TERBINAFINE TEVA AUFZUBEWAHREN?**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.**

In der Originalverpackung aufbewahren. Nicht in eine andere Verpackung umfüllen. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Verpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

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 Terbinafine Teva enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafin-Hydrochlorid (283,1 mg), entsprechend 250 mg Terbinafin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid und Magnesiumstearat.

### Wie Terbinafine Teva aussieht und Inhalt der Packung

- Terbinafine Tabletten sind weiße bis gebrochen weiße kapselförmige bikonvexe Tabletten. Sie haben eine Bruchkerbe auf einer Seite und einen eingestanzten „T“ auf beide Seiten der Bruchkerbe. Die andere Seite der Tablette ist glatt.
- Die Tabletten sind in Blisterpackungen mit 8, 14, 28, 30, 42, 50, 56 oder 98 Tabletten verpackt oder Kalenderpackungen mit 2x7, 4x7, 6x7, 8x7 oder 14x7 Tabletten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Teva Pharma Belgium AG  
Laarstraat 16  
B-2610 Wilrijk

#### **Hersteller**

PHARMACHEMIE B.V.  
Swensweg 5 / P.O. Box 552  
2003 RN Haarlem / Niederlande

oder

Teva UK Ltd.  
Brampton Road, Hampden Park Eastbourne,  
East Sussex BN22 9AG/ Vereinigtes Königreich

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,  
Mogilska 80 Str.,  
31-546 Kraków / Polen

### Zulassungsnummern

Transparente PVC/Alu Blisterpackung: BE260373  
Opaque PVC/PVdC/Alu Blisterpackung: BE260364

### Abgabe

Verschreibungspflichtig.

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

Belgien	Terbinafine Teva 250 mg tabletten
Italien	Terbinafina Teva 250 mg compresse
Deutschland	Terbinafin-Teva® 250 mg Tabletten
Spanien	Terbinafina Teva 250 mg comprimidos EFG
Niederlande	Terbinafine 250 PCH, tabletten 250 mg
Vereinigtes Königreich	Teva Terbinafine 250 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in 10/2014.**