

# Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation 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 und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Terbinafin-ratiopharm® 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg beachten?
3. Wie ist Terbinafin-ratiopharm® 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Terbinafin-ratiopharm® 250 mg aufzubewahren?

## Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Terbinafinhydrochlorid.

1 Tablette enthält 250 mg Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist in Packungen mit 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

### 1. WAS IST Terbinafin-ratiopharm® 250 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und der Nägel.

von: ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm

hergestellt von: Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren

www.ratiopharm.de

www.merckle.de

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg wird angewendet

1. Zur Behandlung von Terbinafin-empfindlichen Pilzinfektionen wie Tinea corporis, Tinea cruris und Tinea pedis (verursacht durch Dermatophyten) wenn dies in Abhängigkeit vom Ort, von der Schwere und vom Ausmaß der Infektion als geeignet betrachtet wird.
2. Zur Behandlung von Terbinafin-empfindlichen Pilzinfektionen der Nägel verursacht durch Dermatophyten.

Hinweis:

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten sind bei Infektionen mit Pityriasis versicolor nicht wirksam.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Terbinafin-ratiopharm® 250 mg BEACHTEN?

#### 2.1 Terbinafin-ratiopharm® 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terbinafinhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg sind.
- wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie unter einer stark eingeschränkten Leberfunktion leiden.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich

Selten wurde über Fälle von Stauung der Gallenflüssigkeit (Cholestase) und Leberentzündung (Hepatitis) berichtet, die in der Regel innerhalb von 2 Monaten nach Beginn der Behandlung auftreten. Wenn Sie Anzeichen oder Symptome bei sich feststellen, die auf eine Leberfunktionsstörung hinweisen, wie zum Beispiel Juckreiz (Pruritus), unerklärliche anhaltende Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Gelbsucht (Ikterus), Erbrechen, Ermüdung, Bauchschmerzen, dunkler Urin oder heller Stuhl, müssen Sie sofort Ihren Arzt informieren. Eine Lebererkrankung als Ursache muss abgeklärt und die Behandlung mit Terbinafin-ratiopharm® 250 mg gegebenenfalls abgebrochen werden (siehe auch 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie unter der Behandlung mit Terbinafin hohes Fieber oder Halsschmerzen entwickeln, müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen, damit dieser Ihr Blut untersuchen kann.

Studien zur Pharmakokinetik mit Einzeldosengabe bei Patienten mit vorbestehender Leberfunktionsstörung haben gezeigt, dass die Ausscheidung von Terbinafin um 50 % vermindert sein kann. Die therapeutische Anwendung von Terbinafin bei Patienten mit chronischer oder aktiver Lebererkrankung wurde in klinischen Studien nicht untersucht und wird daher nicht empfohlen.

Wenn Sie unter einer Schuppenflechte (Psoriasis) leiden, sollten Sie Terbinafin mit Vorsicht anwenden, da hier über sehr seltene Fälle einer Verschlimmerung der Schuppenflechte berichtet wurde.

Terbinafin ist ein starker Hemmstoff eines bestimmten Stoffwechselenzyms (des Isoenzym CYP2D6). Dies ist zu berücksichtigen, wenn Terbinafin-ratiopharm® 250 mg gemeinsam mit Arzneimitteln angewendet wird, die individuell dosiert und durch dieses Isoenzym verstoffwechselt werden (siehe 2.3 „Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln“). Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis anpassen.

**Kinder**

Es gibt keine Erfahrungen mit der Anwendung von oralem Terbinafin bei Kindern. Die Anwendung von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg kann deshalb nicht empfohlen werden.

**Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von Terbinafin bei schwangeren Frauen vor. Sie dürfen Terbinafin-ratiopharm® 250 mg daher nicht während der Schwangerschaft anwenden, es sei denn, Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

**Stillzeit**

Terbinafin geht in die Muttermilch über. Sie sollten Terbinafin-ratiopharm® 250 mg daher nicht in der Stillzeit einnehmen. Falls die Behandlung erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Terbinafin hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

### 2.3 Wechselwirkungen 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 Verweildauer von Terbinafin im Blutplasma kann durch Arzneistoffe, die den Stoffwechsel fördern (wie z. B. Rifampicin, ein Tuberkulosemittel), verkürzt werden und durch Arzneistoffe, die ein bestimmtes Enzym der Leber (Cytochrom P450) hemmen (z. B. Cimetidin, ein Magenmittel), verlängert werden. Wenn die gleichzeitige Einnahme dieser Arzneimittel notwendig ist, kann es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosis von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg entsprechend anpasst.

Studien haben gezeigt, dass Terbinafin den durch ein bestimmtes Stoffwechselenzym (CYP2D6) vermittelten Abbau hemmt. Deshalb ist es wichtig, dass Patienten, die gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, die überwiegend durch dieses Enzym abgebaut werden und ein enges therapeutisches Fenster haben, wie z. B. Arzneistoffe gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer und Monoaminoxidase-Hemmer Typ B) und Arzneistoffe gegen Bluthochdruck (Betablocker), regelmäßig ärztlich überwacht werden.

Andere Studien deuten darauf hin, dass Terbinafin einen vernachlässigbaren Einfluss auf den Abbau (Hemmung oder Verstärkung) von Arzneimitteln aufweist, die durch andere Cytochrom-P450-Enzyme verstoffwechselt werden (z. B. Ciclosporin [Immunsuppressivum], Tolbutamid [Antidiabetikum], Terfenadin [Arzneimittel gegen Allergien], Triazolam [Schlafmittel], orale Kontrazeptiva („Pille“)). In einigen Fällen wurde über Menstruationsstörungen wie Zwischenblutungen und unregelmäßigen Zyklus bei Patientinnen berichtet, die Terbinafin gleichzeitig mit oralen Kontrazeptiva („Pille“) einnehmen.

### 3. WIE IST Terbinafin-ratiopharm® 250 mg EINZUNEHMEN?

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

#### 3.1 Art der Anwendung

Zum Einnehmen

#### 3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene

1-mal täglich 1 Tablette Terbinafin-ratiopharm® 250 mg (entsprechend 250 mg Terbinafin).

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 50 ml/min oder Serum-Kreatinin > 300 µmol/l) sollten die Hälfte der üblichen Dosis einnehmen, d.h. 1-mal täglich ½ Tablette Terbinafin-ratiopharm® 250 mg (entsprechend 125 mg Terbinafin).

Anwendung bei älteren Patienten

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist.

#### Wie lange sollten Sie Terbinafin-ratiopharm® 250 mg einnehmen?

Die Behandlungsdauer ist abhängig vom Anwendungsgebiet und der Schwere der Infektion.

#### Hautinfektionen

Die mittlere Behandlungsdauer bei Fußpilzinfektionen (Tinea pedis), Hautpilzinfektionen (Tinea corporis) und Pilzinfektionen der Haarbälge an den

Unterschenkeln (Tinea cruris) beträgt 2–4 Wochen.

Bei Fußpilzkrankungen (Tinea pedis; zwischen den Zehen, an der Fußsohle/Mokassin-Typ) wird eine Behandlungsdauer bis zu 6 Wochen empfohlen. Der vollständige Rückgang der Symptome der Infektion kann unter Umständen erst einige Wochen nach der Behandlung eintreten.

#### Nagelpilzinfektionen (Onychomykosen)

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 6–12 Wochen.

Nagelpilzinfektionen der Fingernägel: In den meisten Fällen ist bei einer Nagelpilzinfektion der Fingernägel eine Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichend.

Nagelpilzinfektionen der Zehennägel: In den meisten Fällen ist bei einer Nagelpilzinfektion der Zehennägel eine Behandlungsdauer von 12 Wochen ausreichend. Bei einigen Patienten kann jedoch eine Behandlungsdauer von bis zu 6 Monaten erforderlich sein.

Geringes Nagelwachstum während der ersten Behandlungswochen kann ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sein.

Ein vollständiger Rückgang der Anzeichen und Symptome der Infektion kann unter Umständen erst einige Wochen nach der Behandlung eintreten und erst einige Monate nach Beendigung der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen.

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

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg eingenommen haben, als Sie sollten...

Wenige Fälle von Überdosierungen sind berichtet worden, die zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel geführt haben. Suchen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung in jedem Fall einen Arzt auf, der über evtl. erforderliche Maßnahmen entscheidet.

#### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Terbinafin-ratiopharm® 250 mg abgebrochen wird

Wenn Sie die Behandlung mit Terbinafin-ratiopharm® 250 mg abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Sprechen Sie daher mit Ihrem Arzt, bevor Sie ggf. die Behandlung beenden.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### 4.1 Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

###### *Sehr selten*

Blutbildveränderungen wie z. B. Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose) und Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

##### Erkrankungen des Immunsystems

###### *Selten*

Lebensbedrohliche allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen),

Serumkrankheit-ähnliche Reaktion

###### *Sehr selten*

Auftreten oder Verschlimmerung einer bestimmten Hautkrankheit (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes)

##### Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

###### *Häufig*

Appetitverlust

##### Psychiatrische Erkrankungen

###### *Sehr selten*

Angst, Depressionen

##### Erkrankungen des Nervensystems

###### *Häufig*

Kopfschmerzen

###### *Gelegentlich*

Verlust des Geschmackssinns, Geschmacksstörungen

###### *Selten*

Schwindel, Kribbeln in den Gliedmaßen (Parästhesie), verminderte Berührungsempfindlichkeit (Hypästhesie)

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

###### *Häufig*

Blähungen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Übelkeit

##### Leber- und Gallen-Erkrankungen

###### *Selten*

Gallestauung (Cholestasis), Leberfunktionsstörungen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich“)

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

###### *Häufig*

Flüchtiger Hautausschlag, Nesselsucht (Urticaria)

###### *Selten*

Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich (angioneurotisches Ödem)

###### *Sehr selten*

Lichtempfindlichkeit (Photosensibilität), Verschlimmerung einer Schuppenflechte (Psoriasis), schwere Hautreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch-epidermale Nekrolyse), Haarausfall (siehe Abschnitt 2.2 „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® 250 mg ist erforderlich“)

##### Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

###### *Häufig*

Gelenkschmerzen (Arthralgie), Muskelschmerzen (Myalgie)

##### Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse

###### *Sehr selten*

Menstruationsstörungen, Zwischenblutungen

##### Allgemeine Erkrankungen

###### *Häufig*

Müdigkeit, Unwohlsein

##### Untersuchungen

###### *Selten*

Erhöhung der Leberenzyme

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST Terbinafin-ratiopharm® 250 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

#### Stand der Information

Februar 2005

Versionscode: Z01

X111649.01-Z01