

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten

Terbinafin

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

1. Was ist Terbinafin Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Terbinafin Aurobindo gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Antimykotika bezeichnet werden. Es wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (einschließlich der Haut zwischen den Fingern und Zehen) und der Nägel angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin Aurobindo beachten?

Terbinafin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Nierenerkrankung leiden.
- wenn Sie eine schwere Lebererkrankung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin Aurobindo einnehmen,

- wenn Sie Leberprobleme haben oder eine Erkrankung, die Ihre Leberfunktion beeinträchtigen kann.
- wenn Sie Schuppenflechte haben (eine Hautkrankheit mit erhabenen roten Hautstellen, die mit silbrigen Schuppen bedeckt sind).
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- wenn bei Ihnen die Anzahl der weißen Blutkörperchen stark abnimmt (Agranulozytose), so dass Infektionen eher auftreten, oder bei einer ernsthaften

Hauterkrankung, bei der sich Blasen auf der Haut bilden (Toxische epidermale Nekrolyse). Sie sollten bei diesen Nebenwirkungen, die sehr selten auftreten, die Einnahme von Terbinafin Aurobindo abbrechen und sich sofort an Ihren Arzt wenden (siehe Abschnitt 4).

- wenn Sie kutanen und systemischen Lupus erythematodes haben.

Wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Einnahme von Terbinafin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- das Antibiotikum Rifampicin (vermindert die Konzentration von Terbinafin in Ihrem Blut).
- Cimetidin (ein Arzneimittel gegen Magengeschwüre und Sodbrennen) erhöht die Konzentration von Terbinafin in Ihrem Blut.
- Antidepressiva, einschließlich trizyklische Antidepressiva, SSRIs (selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder MAOIs (Monoaminoxidase-Hemmer)

- Betablocker oder Antiarrhythmika bei Herzproblemen
- Empfängnisverhütungsmittel zum Einnehmen (die Pille). Bei Patientinnen kann es zu unregelmäßigen Monatsblutungen oder Zwischenblutungen kommen.
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (wie z.B. Propafenon, Amiodaron)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Verhinderung der Abstoßung von Organen oder Geweben nach einer Transplantation oder zur Behandlung bestimmter Hauterkrankungen wie Schuppenflechte und Ekzeme sowie zur Behandlung der rheumatoiden Arthritis)
- Tolbutamid bei Diabetes
- Triazolam zur Linderung von Angstzuständen und/oder Schlafstörungen
- Terfenadin bei Heuschnupfen oder anderen Allergien
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (z.B. Fluconazol, Ketoconazol)
- Koffein

Beachten Sie bitte, dass Ihnen die oben genannten Arzneimittel auch unter anderen Namen bekannt sein können. Lesen Sie bitte immer die Packungsbeilagen der Arzneimittel, die Sie bereits anwenden, sorgfältig durch und informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Terbinafin Aurobindo, falls Sie eines der oben genannten Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Terbinafin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Nahrungsmitteln und Getränken haben keinen Einfluss auf die Behandlung mit Terbinafin.

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. Wenn Sie während der Behandlung mit diesem Arzneimittel schwanger werden, sollten Sie dies so schnell wie möglich Ihrem Arzt mitteilen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Einige Patienten berichteten, dass ihnen schwindlig wurde, während sie Terbinafin einnahmen. Wenn Ihnen auch schwindelig wird, sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Terbinafin Aurobindo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Terbinafin Aurobindo einzunehmen?

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

Dosierung

Erwachsene:

Die Ihnen verordnete Dosis hängt von der Art und der Schwere der Infektion ab.

Die empfohlene Dosis beträgt einmal täglich 250 mg Terbinafin Aurobindo. Sie sollten die Tabletten im Ganzen mit einem Glas Wasser schlucken. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls Sie an einer Nierenerkrankung leiden, wird Ihnen Ihr Arzt möglicherweise die Hälfte der empfohlenen Dosis verordnen.

Dauer der Anwendung:

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Terbinafin Aurobindo dauern wird.

- Bei allgemeinen Pilzinfektionen der Haut wird Ihre Behandlung wahrscheinlich 4 Wochen dauern.

- Bei Behandlung von Hautinfektionen, die die Leistengegend oder den Körper betreffen, dauert normalerweise 2 bis 4 Wochen und die Behandlung von Infektionen der Füße kann zwischen 2 und 6 Wochen dauern.
- Bei Nagelinfektionen kann Ihre Behandlung zwischen 6 Wochen und 3 Monate dauern, wobei die Behandlung von Infektionen der Zehennägel 6 Monaten und länger dauern kann.

Ein vollständiges Abklingen der Anzeichen und Symptome der Infektion kann erst mehrere Wochen nach Beendigung der Behandlung und Ausheilung der Infektion eintreten.

Kinder und Jugendliche (unter 18 Jahren)

Terbinafin wird für Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie oder jemand, den Sie kennen, mehr Tabletten eingenommen haben, als er/sie sollte, müssen Sie umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen. Nehmen Sie diese Packungsbeilage oder einige Tabletten mit, damit der Arzt sehen kann, was Sie eingenommen haben. Möglicherweise werden

Sie sich schwindlig fühlen sowie Übelkeit, Kopfschmerzen und/oder Magenschmerzen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Aurobindo zur üblichen Zeit vergessen haben, nehmen Sie es ein, sobald Sie es bemerken. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Aurobindo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Terbinafin Aurobindo nicht ab, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, auch wenn die Infektion bereits abgeheilt ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sie müssen die Einnahme Ihrer Tabletten beenden und umgehend Ihren Arzt aufsuchen, wenn Sie Folgendes bemerken:

- Anzeichen eines Angioödems / einer Anaphylaxie, wie z. B.:
 - Schwellung von Gesicht, Zunge oder Rachen
 - Schluckbeschwerden
 - Nesselausschlag
 - Atembeschwerden
 - Schwächegefühl
- Hautreaktionen wie Schwielen, Blasen oder fortschreitender Hautausschlag
- Störungen der Leberfunktion, die sich in Beschwerden äußern wie Gelbfärbung der Haut, Juckreiz, unerklärliche und anhaltende Übelkeit, Müdigkeit, Erbrechen, dunkel verfärbter Harn, heller Stuhl und Bauchschmerzen.

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Appetitlosigkeit
- Bauchschmerzen, Völlegefühl, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit (Nausea)
- Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Muskelschmerzen (Myalgie)
- Hautausschlag, Rötung der Haut mit Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria)
- Kopfschmerzen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Depression
- Störung oder Verlust des Geschmacksinns. In der Regel verschwindet dies langsam, wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels beendet haben. In sehr seltenen Fällen wurde über anhaltende Geschmacksstörungen berichtet, die manchmal zu einer verminderten Nahrungsaufnahme und einem erheblichen Gewichtsverlust führten.
- Schwindelgefühl
- Sehstörung
- Müdigkeit

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Angstzustände
- Tinnitus

- Gefühl von Ameisenlaufen (Parästhesie) und Taubheitsgefühl der Haut (Hypoästhesie)
- Gewichtsverlust
- Abnahme der Anzahl der roten Blutkörperchen (Anämie)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Erhöhte Leberenzymwerte oder Leberversagen
- anormale Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augen), Gallenstau (Cholestase), anormale Leberfunktionstestergebnisse, Leberfunktionsstörungen (hauptsächlich cholestatischer Natur).

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Abnahme der Zahl verschiedener Arten von Blutzellen, die das Risiko von schweren Infektionen und Blutungen erhöhen oder Atemnot und Müdigkeit verursachen kann (Agranulozytose, Neutropenie, Thrombozytopenie, Panzytopenie)
- Ein Krankheitsbild, das zu verschiedenartigsten Beschwerden wie Gelenkschmerzen, Nierenprobleme, Hautausschlag und Fieber führen kann (systemischer Lupus erythematodes)

- Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund sowie an den Augen und Genitalien)
- Haarausfall
- Toxische epidermale Nekrolyse (eine schwere Hauterkrankung mit Blasenbildung und Ablösung der Haut)
- Schwere allergische Reaktion, die Schwellungen von Gesicht oder Rachen verursacht (angioneurotisches Ödem)
- Psoriasiforme Hautveränderung oder Verschlimmerung der Schuppenflechte (Psoriasis)
- Ausschlag einhergehend mit der Bildung von Hautschuppen oder Schälen der Haut, Haarausfall. Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (z.B. Erythema exsudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulosis [AGEP]).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Allergische Reaktionen (einschließlich Anaphylaxie)
- Verlust des Geruchssinns (Anosmie), der dauerhaft sein kann
- Verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe
- Hörverlust (Hypoacusie)
- Schwellung der Blutgefäße (Vaskulitis)

- Schwellung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis)
- Abbau beschädigter Muskeln (Rhabdomyolyse)
- Grippeähnliche Symptome oder Fieber
- Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie).

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 das

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 Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbinafin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Terbinafin.
Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Terbinafinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Terbinafin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Tabletten

Weiß bis cremefarbige, runde, unbeschichtete, bikonvexe Tabletten mit abgeschrägten Kanten mit einer Bruchkerbe sowie der Prägung „D“ auf der einen Seite und „74“ auf der anderen Seite. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Terbinafin Aurobindo Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminumblisterpackungen mit 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909 - 0

Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Deutschland:	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten
Frankreich:	TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable
Italien:	Terbinafin Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse
Malta:	Terbinafine Aurobindo 250 mg tablets
Niederlande:	Terbinafine Aurobindo 250 mg tabletten
Polen:	Terbinafine Aurobindo
Spanien:	Terbinafin Aurobindo 250 mg comprimidos
Vereinigtes Königreich:	Terbinafine 250 mg tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2022.