

Gebrauchsinformation: Information für Patienten**Terbinafin Genericon 250 mg Tabletten**

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

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

Terbinafin Genericon enthält Terbinafin, einen Wirkstoff gegen Pilzinfektionen. Es tötet die Pilze durch die Zerstörung von deren Zellmembranen ab.

Terbinafin Genericon wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Nägel und der Haut eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin Genericon beachten?**Terbinafin Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbianfin Genericon einnehmen.

Terbinafin Genericon ist möglicherweise nicht das geeignete Arzneimittel für Sie,

- wenn Sie Probleme mit den Nieren oder der Leber haben.
- wenn Sie an Schuppenflechte (eine Hauterkrankung mit schuppigen Hautstellen) leiden.
- wenn Sie an systemischem Lupus erythematodes leiden.

Um Ihre Leberfunktion zu überwachen, sollten Sie vor und während der Behandlung mit Terbinafin Genericon Blutuntersuchungen durchführen lassen.

Kinder und Jugendliche

Es stehen nur begrenzte Informationen über die Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Daher wird die Einnahme in dieser Altersgruppe nicht empfohlen.

Für eine erfolgreiche Behandlung einer Pilzinfektion sollten Sie folgenden Hinweis beachten:

Um eine erneute Infektion durch Wäsche, Socken, Schuhe usw. zu vermeiden, ist die Behandlung mit allgemeinen hygienischen Maßnahmen zu verbinden.

Einnahme von Terbinafin Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

- Rifampicin zur Behandlung von Infektionskrankheiten
- Cimetidin zur Behandlung von Magenerkrankungen wie Verdauungsstörungen und Geschwüre
- bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen einschließlich trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer (SSRIs) und Monoaminoxidase-Hemmer (MAO- Hemmer)
- orale Verhütungsmittel (bei einigen Patientinnen könnten unregelmäßige Monatsblutungen und Durchbruchblutungen auftreten)
- Beta-Blocker oder Antiarrhythmika zur Behandlung von Herzerkrankungen
- Warfarin, ein Blutverdünnungsmittel
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen (z.B. Propafenon, Amiodaron)
- Ciclosporin, ein Arzneimittel, das zur Kontrolle Ihrer körpereigenen Immunabwehr eingesetzt wird, um einer Abstoßung transplantierte Organe vorzubeugen
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzkrankungen (z.B. Fluconazol, Ketoconazol)
- Arzneimittel zur Behandlung von Husten (z.B. Dextromethorphan)
- Koffein

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.

Nehmen Sie Terbinafin Genericon nicht ein, wenn Sie schwanger sind, sofern Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich dazu geraten hat.

Nehmen Sie Terbinafin Genericon nicht ein, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Bei einigen Patienten traten während der Einnahme von Terbinafin Genericon Schwindel oder Benommenheit auf. Wenn Sie eine solche Nebenwirkung bemerken, sollten Sie kein Auto lenken und oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Terbinafin Genericon einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 250 mg einmal täglich (1 Tablette Terbinafin Genericon).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zusätzliche Informationen für spezielle Patientengruppen

Dosierung bei Patienten mit eingeschränkter Leber- bzw. Nierenfunktion:

Bei Patienten mit chronischer oder aktiver Lebererkrankung bzw. eingeschränkter Nierenfunktion wird die Einnahme von Terbinafin Genericon nicht empfohlen.

Anwendung bei älteren Patienten:

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist, als bei jüngeren oder dass sie andere Nebenwirkungen entwickeln. Bei Verschreibung von Terbinafin Genericon ist die Möglichkeit einer bereits bestehenden eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion bei dieser Altersgruppe in Betracht zu ziehen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:

Es stehen nur begrenzte Informationen über die Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Daher kann die Einnahme in dieser Altersgruppe nicht empfohlen werden.

Dauer der Behandlung

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

Die übliche Dauer ist:

- Pilzinfektion oder Ringelflechte im Leistenbereich und großflächige Pilzinfektionen der Haut (Ringelflechte): 2 - 4 Wochen.
- Pilzinfektionen der Fußsohlen, an den Füßen und zwischen den Zehen (Fußpilz): bis zu 6 Wochen.
- Pilzinfektionen der Fingernägel: 6 Wochen.
- Pilzinfektionen der Fußnägel: normalerweise 12 Wochen, in einigen Fällen jedoch bis zu 6 Monate.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin Genericon eingenommen haben, als Sie sollten, nehmen Sie bitte sofort Kontakt mit Ihrem Arzt oder einem Krankenhaus auf. Die Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Genericon vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis vergessen haben, nehmen Sie diese ein, sobald Sie es bemerken. Falls es schon fast Zeit ist, die nächste Dosis einzunehmen, dann lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis wie gewohnt ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Genericon abbrechen

Ihr Arzt teilt Ihnen mit, wie lange Ihre Behandlung mit Terbinafin Genericon dauern wird. Beenden Sie die Einnahme von Terbinafin Genericon nicht vor dem Ende des verordneten Einnahmezeitraums, da die Infektion möglicherweise nicht vollständig ausgeheilt ist. Nach dem Ende der Behandlung kann es mehrere Wochen dauern, bis sämtliche Symptome abgeklungen sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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 bedeutsam sein.

Brechen Sie die Einnahme der Tabletten ab und informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden bedeutsamen Nebenwirkungen bemerken:

- Gelbfärbung Ihrer Haut oder Augen. Ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, unerklärliche anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit oder ungewöhnliche Müdigkeit oder Erschöpfung (dies können Hinweise auf Leberprobleme sein), erhöhte Leberenzymwerte, was anhand eines Bluttests festgestellt werden kann.
- Schwere Hautreaktionen einschließlich Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Bläschen- oder Quaddelbildung.
- Schwäche, ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, ungewöhnlich blasse Haut, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung oder häufig auftretende Infektionskrankheiten (dies können Anzeichen für Bluterkrankungen sein).
- Atemschwierigkeiten, Schwindel, Schwellungen insbesondere von Gesicht und Rachen, Rötung, krampfartige ungewöhnliche Schmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten (mögliche Anzeichen für eine schwere allergische Reaktion).
- Anzeichen wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Sie das Auftreten von leicht violetten Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (Anzeichen für eine Entzündung von Blutgefäßen).
- Starke Schmerzen im Oberbauch, welche in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Unerklärliche Schlaffheit der Muskeln oder Schmerzen oder dunkler (rot-brauner) Urin (mögliche Anzeichen für einen Muskelzerfall).

Die häufigsten Nebenwirkungen sind:

- Kopfschmerzen
- Magenprobleme wie Appetitlosigkeit, Schmerzen, Verdauungsstörung, Gefühl von Aufgeblähtheit oder Übelkeit
- Durchfall
- Juckreiz oder Ausschlag
- Schmerzen in den Gelenken und Muskeln

Die nachfolgend gelisteten Nebenwirkungen wurden ebenso berichtet:**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Patienten betreffen)**

- Geschmacksverlust und Geschmacksstörungen. Diese verschwinden in der Regel innerhalb von einigen Wochen nach Beendigung der Behandlung. Jedoch wurde bei einer geringen Anzahl von Patienten (weniger als 1 von 10.000) von anhaltenden Geschmacksstörungen berichtet, die mitunter zu einer Abnahme der Nahrungsaufnahme und zu Gewichtsverlust führen. Es wurde auch über Patienten berichtet, die in Folge dieser Geschmacksstörungen unter Angstgefühlen oder Anzeichen einer Depression litten.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Patienten betreffen)

- Müdigkeit
- Abnahme der Anzahl von bestimmten Blutzellen. Eventuell bemerken Sie, dass Sie leichter als üblich bluten oder Blutergüsse bekommen, oder dass Sie leichter Infektionen bekommen und diese schwerer als gewöhnlich sein können.
- Schuppenflechten-artige Hautausschläge oder eine Verschlechterung einer Schuppenflechte einschließlich Hautausschlag oder Hautausschlag mit Pusteln
- Schwindel
- Taubheitsgefühl und Kribbeln
- Haarausfall
- Auftreten oder Verschlechterung einer Erkrankung genannt Lupus erythematodes (eine Langzeiterkrankung mit Beschwerden einschließlich Hautausschlag und Schmerzen in Muskeln und Gelenken)

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

Anzeichen von Bluterkrankungen (Schwäche, ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse oder häufig auftretende Infektionskrankheiten)

Störung des Geschmacks- und Geruchssinns, die anhaltend sein kann, Hörschwäche, Rauschen und/oder Klingeln in den Ohren, Grippe-ähnliche Symptome, Anstieg des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase im Blut (wird mittels Blutuntersuchung festgestellt).

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Terbinafin Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister bzw. der Flasche 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 oder Haushaltsabfall. 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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.
1 Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose und Magnesiumstearat.

Wie Terbinafin Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin Genericon sind weiße, runde, flache Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und seitlich. Auf einer Seite sind die Tabletten oberhalb der Bruchkerbe mit „T“ und unterhalb der Bruchkerbe mit „1“ geprägt.

Terbinafin Genericon ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Blisterpackung: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 und 112 Tabletten.
Tablettenbehältnis: 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz

Actavis hf.
Reykjavíkurvegur 76-78,
IS-220 Hafnarfjörður, Island

Actavis Ltd.
BLB16 Bulebel Industrial Estate
Zeitun, Malta

Z. Nr.: 1-25983

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.