

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terbinafin Actavis 250 mgTabletten

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Terbinafin Actavis wird angewendet bei Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel, der Fußsohlen (Sportlerfuß) oder Infektionen im Leistenbereich oder ausgedehnten Pilzinfektionen der Haut.

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

Terbinafin Actavis darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin Actavis einnehmen, wenn:

- Sie eine Leber- oder Nierenfunktionsstörung haben. Möglicherweise muss Ihre Dosis angepasst werden.
- Sie Psoriasis haben (eine Hauterkrankung mit schuppenden Hautstellen). Unter Terbinafin Actavis kann es zu einer Verschlechterung der Erkrankung kommen.
- Sie Lupus erythematoses (eine Autoimmunerkrankung) haben.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt,

- wenn Sie plötzlich hohes Fieber oder Halsschmerzen bekommen.

Einnahme von Terbinafin Actavis mit anderen Arzneimitteln

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

Dies ist wichtig, weil Terbinafin Actavis mit anderen Arzneimitteln Wechselwirkungen eingehen kann. Dadurch könnte die Wirkung entweder des einen oder des anderen eingenommenen Arzneimittels abgeschwächt oder verstärkt werden.

Wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, wird der Arzt die Dosis von Terbinafin Actavis oder des anderen Arzneimittels möglicherweise ändern:

- Rifampicin (zur Behandlung von Tuberkulose)
- Cimetidin (ein Mittel zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer oder Monoaminoxidase-Hemmer (zur Behandlung von Depressionen)
- Betablocker oder Antiarrhythmika (zur Behandlung von Bluthochdruck und bestimmten Herzerkrankungen)
- Coffein
- Ciclosporin (verhindert die Abstoßung transplanterter Organe)
- Fluconazol oder Ketoconazol (zur Behandlung von Pilzinfektionen)

Wenn Sie orale Kontrazeptiva (die „Pille“) einnehmen, kann es unter Terbinafin Actavis zu Zwischenblutungen oder unregelmäßigen Menstruationszyklen kommen.

Einnahme von Terbinafin Actavis zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Durch eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme wird die Wirkung von Terbinafin Actavis nicht beeinflusst; Terbinafin Actavis kann daher unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Sie dürfen Terbinafin Actavis während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich verordnet.

Sie dürfen Terbinafin Actavis während der Stillzeit nicht einnehmen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Terbinafin Actavis 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 übliche Dosis bei Erwachsenen einschließlich älterer Personen beträgt 250 mg einmal täglich (1 Tablette Terbinafin Actavis).

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Lokalisation und Schwere der Infektion:

- Pilzinfektion bzw. Flechte im Leistenbereich und ausgedehnte Pilzinfektion der Haut (Hautflechte): übliche Behandlungsdauer 2 - 4 Wochen.
- Pilzinfektion der Fußsohlen (Sportlerfuß), der Füße und zwischen den Zehen: Die Behandlungsdauer kann bis zu 6 Wochen betragen.
- Pilzinfektion der Fingernägel: übliche Behandlungsdauer 6 Wochen.
- Pilzinfektion der Zehennägel: Die übliche Behandlungsdauer ist 12 Wochen, in einigen Fällen können aber bis zu 6 Monate erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen (unter 18 Jahren)

Es gibt keine Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren. Verabreichen Sie Terbinafin Actavis nicht an Kinder, sofern Ihr Arzt Ihnen nicht ausdrücklich dazu geraten hat.

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

Möglicherweise benötigen Sie eine geringere Dosis. Ihr Arzt sagt Ihnen, welche Dosis Sie einnehmen sollen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin Actavis als Ihre übliche Dosis eingenommen haben, wenden Sie sich bitte unverzüglich an Ihren Arzt oder Ihre Krankenhausambulanz.

Symptome einer Überdosierung sind Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Actavis vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie die vergessene Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Falls der Zeitpunkt für die nächste Einnahme bald bevorsteht, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach, sondern nehmen Sie die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Einnahme auszugleichen.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Actavis abbrechen

Ihr Arzt wird Ihnen erklären, wie lange Sie Terbinafin Actavis einnehmen müssen. Brechen Sie die Einnahme von Terbinafin Actavis nicht ab, bevor die vom Arzt verordnete Behandlung beendet ist, da die Infektion möglicherweise noch nicht vollständig beseitigt ist. Nach Abschluss der Behandlung kann es noch einige Wochen dauern, bis alle Ihre Symptome verschwunden sind.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Folgende bedeutsamen Nebenwirkungen erfordern ein unverzügliches Handeln, wenn Sie bei Ihnen auftreten. Nehmen Sie Terbinafin Actavis nicht weiter ein und suchen Sie umgehend ihren Arzt auf, wenn Sie folgende Beschwerden haben:

- Schwellungen von Gesicht, Zunge und Luftröhre, die erhebliche Atembeschwerden verursachen können (Angioödem)
- Plötzlich auftretende allergische Reaktion mit Atemnot, Hautausschlag, pfeifendem Atemgeräusch und Blutdruckabfall (Anaphylaxie)
- Schwere Hautreaktion, z.B. schwere allergische Reaktion mit Fieber, Entzündung von Gelenken und/oder Augen, oder mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- Gelbfärbung der Haut und des Weißen im Auge, dunkler Urin oder heller Stuhl, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (Anzeichen für Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Leberentzündung, Gallenstauung oder Leberversagen)

Zusätzliche Nebenwirkungen können auftreten:

Sehr häufige Nebenwirkungen (treten bei mehr als 1 von 10 Behandelten auf):

Leichte Hautreaktionen wie Hautausschlag und Nesselsucht; dabei können auch Gelenk- und Muskelschmerzen auftreten. Völlegefühl, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall und verringerter Appetit können ebenfalls vorkommen.

Häufige Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 10 Behandelten auf):

Kopfschmerzen

Gelegentliche Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 100 Behandelten auf):

Geschmacksstörungen einschließlich Geschmacksverlust. Nach Absetzen des Arzneimittels klingt diese Nebenwirkung allmählich ab. In Einzelfällen wurde von anhaltenden Geschmacksstörungen berichtet.

Seltene Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 1000 Behandelten auf):

Erhöhte Leberenzymwerte, allgemeines Unwohlsein, Müdigkeit.

Taubheits- und Kribbelgefühl, „Ameisenlaufen“ auf der Haut (Parästhesie), verminderter Tastsinn, Schwindelgefühl.

Schwere Hautreaktionen, wie schwere allergische Reaktionen mit Fieber, Entzündung der Gelenke und/oder Augen (Stevens-Johnson-Syndrom) oder Blasenbildung und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse). Mit den Hautreaktionen können Gelenk- und Muskelschmerzen auftreten.

Sehr seltene Nebenwirkungen (treten bei bis zu 1 von 10.000 Behandelten auf):

Unregelmäßige rote Flecken auf der Haut an Händen und Armen (Erythema multiforme).

Blutbildceränderungen, schwere Immunerkrankung mit Hautsymptomen (SLE), Verschlechterung einer bestehenden Psoriasis (schuppige Hauterkrankung), Haarausfall, plötzlich auftretende Rötung und Schwellung der Haut mit zahlreichen kleinen Pusteln (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Schwerwiegende psychische Symptome wie Depressionen und Angstzustände.

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

Anämie, Unfähigkeit, Gerüche wahrzunehmen (Anosmie), mittelschwere bis schwere allergische Reaktionen (Serumkrankheit-Reaktion, anaphylaktische Reaktion), verschlechtertes Hörvermögen (Hypakusis), Hörstörungen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Mittelschwere bis schwere allergische Reaktion nach Einwirkung von Sonnenlicht, Schmerzen und Schädigung der Skelettmuskeln (Rhabdomyolyse), Gewichtsverlust aufgrund verringerter Nahrungsaufnahme, grippale Erkrankung, Fieber, Anstieg der Kreatinkinase im Blut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Terbinafin Actavis 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.

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 Actavis enthält**

- Der Wirkstoff ist Terbinafin (als Terbinafinhydrochlorid). Eine Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Terbinafinhydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose und Magnesiumstearat.

Wie Terbinafin Actavis aussieht und Inhalt der Packung

Terbinafin Actavis Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe. Auf einer Seite der Tablette befindet sich die Prägung “T” oberhalb und “1” unterhalb der Bruchkerbe.

Terbinafin Actavis Tabletten sind in folgenden Packungsgrößen erhältlich:

Blisterpackung: 7, 8, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 112 Tabletten.

Tablettenbehältnis: 50 und 100 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Actavis Group hf.

Reykjavíkurvegur 76 – 78

220 Hafnarfjörður

Island

Hersteller:

Actavis hf.

Reykjavíkurvegur 78

220 Hafnarfjörður

Island

oder

Actavis Ltd.

BLB016, Bulebel Industrial Estate

Zejtun ZTN 3000

Malta

Zulassungsnummer: 1-26632

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

Tschechische Republik:	TERBINAFINE ACTAVIS
Deutschland:	Terbinafin Actavis 250 mg Tabletten
Dänemark:	Tefin
Ungarn:	MYCONAFINE
Italien:	Terbinafina Actavis
Malta:	Terbisil
Slowakei:	TERBINAFINE ACTAVIS

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.