

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten

ratiopharm

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten

Terbinafinhydrochlorid

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

1. Was ist Terbinafin-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?

Terbinafin-ratiopharm® ist ein Mittel gegen Pilzinfektionen, das über ein breites Wirkungsspektrum verfügt und eine fungizide (pilzabtötende) Wirkung aufweist.

Terbinafin-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung von Pilzinfektionen

- der Haut wie Fußpilz (Tinea pedis), Ausschlag in der Leistenbeuge (Tinea cruris), Ausschlag am Körper (Ringelflechte, Tinea corporis).
- der Nägel.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® beachten?

Terbinafin-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an irgendwelchen Leberproblemen leiden oder früher gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin-ratiopharm® einnehmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® ist erforderlich,

- wenn Sie während der Behandlung mit Terbinafin-ratiopharm® einen Hautausschlag bekommen, sollten Sie sich sofort mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen, der entscheiden kann, welche weiteren Maßnahmen nötig sind. In sehr seltenen Fällen kann Terbinafin-ratiopharm® schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung und Hautablösung verursachen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) oder Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Arten der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie).
- wenn Sie an einer Einschränkung der Nierenfunktion leiden.
- wenn Sie unter Schuppenflechte (Psoriasis, einer chronischen Hautkrankheit) leiden. Anzeichen können verdickte und rot/silbrige Hautstellen sein.
- wenn Sie an kutanem oder systemischem Lupus erythematosus (einer Autoimmunerkrankung) leiden. Anzeichen können ein Ausschlag im Gesicht, Gelenkschmerzen, Muskelstörungen, Fieber sein.

Terbinafin-ratiopharm[®] 250 mg Tabletten

ratiopharm

- wenn Sie eines der anderen Arzneimittel einnehmen oder kürzlich eingenommen haben, die im Abschnitt „Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm* zusammen mit anderen Arzneimitteln“ aufgeführt sind.

In sehr seltenen Fällen kann *Terbinafin-ratiopharm*[®] bestimmte Blutbildveränderungen verursachen (Neutropenie, Thrombozytopenie, Agranulozytose und Panzytopenie, eine verminderte Anzahl von verschiedenen Arten von Blutkörperchen). Anzeichen können Schwäche, ungewohnte Blutungen, Blutergüsse oder häufige Infektionen sein.

Ältere Menschen

Terbinafin-ratiopharm[®] kann von Personen über 65 Jahren eingenommen werden. Wenn Sie über 65 Jahre alt sind, wird Ihre therapeutische Dosis die gleiche sein wie die von Erwachsenen anderen Alters.

Kinder

Terbinafin-ratiopharm[®] wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Kindern.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie Probleme mit der Leber haben, sollten Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung setzen. Nach 4-6 Behandlungswochen sollte Ihr Arzt Ihre Leberfunktion kontrollieren. Eine oder mehrere der folgenden Beschwerden können auftreten, wie unerklärliche und anhaltende Übelkeit, verminderter Appetit, Müdigkeit, Erbrechen, rechtsseitige Bauchschmerzen oder Gelbsucht, Dunkelfärbung des Urins, blasser Stuhl, sehr weicher Stuhlgang oder Juckreiz (durch Ablagerung von Gallebestandteilen in der Haut).

Terbinafin-ratiopharm[®] wird nicht empfohlen bei Patienten mit chronischer oder akuter Lebererkrankung.

Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*[®] zusammen 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.

Einige Arzneimittel können mit *Terbinafin-ratiopharm*[®] in Wechselwirkung treten:

- Rifampicin (ein Antibiotikum)
- Cimetidin (ein Medikament zur Behandlung von Magengeschwüren)
- Medikamente zur Behandlung von Pilzinfektionen (z. B. Fluconazol, Ketoconazol)
- Medikamente gegen Depressionen (so genannte trizyklische Antidepressiva wie z. B. Desipramin, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer [SSRI] und Monoaminoxidase-Hemmer [MAO-Hemmer])
- Medikamente zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und/oder Herz-Kreislauf-Störungen ([Antiarrhythmika einschließlich der Klassen 1A, 1B, 1C und Amiodaron], Betablocker)
- Dextromethorphan (ein Arzneimittel zur Behandlung von Husten)
- Warfarin (ein Medikament zur Blutverdünnung)
- Ciclosporin (ein Medikament zur Kontrolle des Immunsystems Ihres Körpers, um einer Abstoßung transplanterter Organe vorzubeugen)
- Orale Kontrazeptiva („die Pille“), unregelmäßige Menstruation oder Durchbruchblutungen können auftreten
- Koffein

Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*[®] zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können *Terbinafin-ratiopharm*[®] mit Nahrungsmitteln und Getränken einnehmen.

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.

Schwangerschaft

Sie sollten *Terbinafin-ratiopharm*[®] in der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, dass dies zwingend erforderlich ist; in jedem Fall ist hierfür eine vorangehende Befragung Ihres Arztes erforderlich.

Stillzeit

Sie dürfen *Terbinafin-ratiopharm*[®] nicht einnehmen, wenn Sie stillen, da Terbinafin mit der Muttermilch ausgeschieden wird.

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten

ratiopharm

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von *Terbinafin-ratiopharm*® berichteten einige Patienten über Schwindelgefühl und Benommenheit. Wenn Sie ein solches Gefühl haben, sollten Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Terbinafin-ratiopharm® enthält Natrium

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

3. Wie ist Terbinafin-ratiopharm® einzunehmen?

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

Erwachsene

Die empfohlene Dosis ist 1-mal täglich 1 Tablette *Terbinafin-ratiopharm*® (= 250 mg Terbinafin).

Nehmen Sie *Terbinafin-ratiopharm*® jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Dies wird Ihnen helfen, sich daran zu erinnern, wann Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen.

Terbinafin-ratiopharm® kann oral mit Wasser auf nüchternen Magen oder nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Dauer der Behandlung ist vom Ort der Infektion abhängig.

Empfohlene Behandlungsdauer:

Hautinfektionen

Fußpilz (Tinea pedis; zwischen den Zehen, an der Fußsohle/Mokassin-Typ): 2-6 Wochen

Infektionen in der Leistenengegend (Tinea cruris): 2-4 Wochen

Infektionen am Körper (Tinea corporis): 4 Wochen

Nagelinfektionen

Die Behandlungsdauer für die meisten Patienten liegt zwischen 6 Wochen und 3 Monaten.

Pilzinfektion der Fingernägel: weniger als 3 Monate

Pilzinfektion der Zehennägel: 3 Monate (falls notwendig: bis zu 6 Monaten)

Anwendung bei Kindern

Es gibt keine Erfahrungen mit *Terbinafin-ratiopharm*® bei Kindern und daher wird die Anwendung nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Terbinafin-ratiopharm® wird für Patienten mit chronischen oder akuten Lebererkrankungen nicht empfohlen (siehe 2. "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Die Anwendung von *Terbinafin-ratiopharm*® wurde bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen nicht ausreichend untersucht und wird daher für diese Patientengruppe nicht empfohlen (siehe 2. unter "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Ältere Menschen

Es gibt keinen Hinweis dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind. In dieser Altersgruppe sollte jedoch die Möglichkeit einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung bedacht werden (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten

Verständigen Sie Ihren Arzt, die Notrufzentrale oder Ihre Apotheke, wenn Sie mehr von *Terbinafin-ratiopharm*® eingenommen haben, als in dieser Gebrauchsinformation empfohlen wird oder Ihr Arzt Ihnen verordnet hat.

Die Symptome einer Überdosierung können als Kopfschmerzen, Übelkeit, Bauchschmerzen und Schwindel in Erscheinung treten.

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten

ratiopharm

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® abbrechen

Sie sollten die Behandlung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen.

Was Sie bei der Einnahme von Terbinafin-ratiopharm® beachten müssen

Es gibt noch weitere Maßnahmen, die Sie ergreifen können, um die Abheilung Ihrer Infektion zu unterstützen und sicherzustellen, dass sie nicht wieder auftritt. Halten Sie zum Beispiel die infizierten Stellen sauber und trocken und wechseln Sie täglich die Kleidung, die mit den betroffenen Stellen in Berührung kommt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken, müssen Sie die Einnahme des Medikaments abbrechen und sofort Ihren Arzt benachrichtigen:

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Einschränkung der Leberfunktion oder Leberversagen mit Gelbfärbung der Haut oder des Augenweißes (Gelbsucht), Leberentzündung (Hepatitis) und Stauung der Galleabflusses (Cholestase) mit Symptomen wie Juckreiz, anhaltender Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Erschöpfung, rechtsseitigen Oberbauchschmerzen, Dunkelfärbung des Urins oder sehr weichem Stuhlgang und blassem Stuhl (siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Allergische Reaktion mit Schwellungen des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Halses, Atem- oder Schluckbeschwerden oder
- Hautreaktionen wie Hautausschlag oder blasse bzw. rote, unregelmäßige, erhabene, stark juckende Flecken (Nesselausschlag)
- Hautreaktionen, z. B. eine schwere Form von Hautausschlag (Erythema multiforme) mit Hautrötung, Fieber, Blasen- oder Geschwürbildung (Stevens-Johnson-Syndrom) ein starker Ausschlag mit Rötung, Abschälung und Blasenbildung der Haut wie bei einer schweren Verbrennung (toxische epidermale Nekrolyse) oder andere schwere Hautreaktionen (toxischer Hautausschlag, exfoliative Dermatitis, bullöse Dermatitis).
- Verminderungen einiger Blutzellen. Möglicherweise bemerken Sie, dass Sie leichter als sonst bluten oder blaue Flecken bekommen, oder Sie sind anfälliger gegen Infektionskrankheiten, die auch schwerer als normal verlaufen können (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Unerklärliche Muskelschwäche oder Muskelschmerzen, oder dunkel verfärbter (rotbrauner) Urin (mögliche Anzeichen für eine Auflösung von Muskelfasern)
- Starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Bauchspeicheldrüsenentzündung) und möglicherweise mit roten oder violetten, erhabenen Flecken auf der Haut einhergehen, aber auch andere Körperteile befallen können
- Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder das Auftreten violetter Flecken unter die Hautoberfläche (Anzeichen einer Blutgefäßentzündung).

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Kopfschmerzen
- Magen-Darm-Beschwerden wie Völlegefühl, verminderter Appetit oder Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Blähungen und Übelkeit, Bauchschmerzen und Durchfall
- nicht schwerwiegende Formen von Hautreaktionen (Ausschlag, Nesselsucht [Rötung der Haut mit Juckreiz])
- Muskel- und Gelenkschmerzen.

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten

ratiopharm

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Depression
- Geschmacksstörungen, einschließlich vorübergehendem Verlust des Geschmacks, in Einzelfällen länger dauernde Geschmacksstörung, was manchmal zu verminderter Nahrungsaufnahme und erheblicher Gewichtsabnahme führt.
- Schwindel
- Störung des Sehvermögens
- Müdigkeit/Erschöpfung.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie)
- Ängstlichkeit
- Taubheitsgefühl und Kribbeln („Ameisenlaufen“)
- Verminderte Berührungsempfindlichkeit
- klingelndes oder summendes Ohrgeräusch (Tinnitus)
- Lichtempfindlichkeit (z. B. Photodermatose, allergische Lichtempfindlichkeitsreaktion und polymorphe Lichtdermatose)
- Fieber
- Gewichtsverlust.

Selten (kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen):

- Anstieg der Leberenzyme.
- Allgemeines Unwohlsein

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen):

- Schwindelgefühl oder Drehschwindel (Vertigo)
- Ausbruch oder Verschlechterung einer Erkrankung namens Lupus (eine chronische Erkrankung mit Symptomen wie Hautausschlag und Muskel- und Gelenkschmerzen), siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“
- Psoriasisähnlicher Hautausschlag oder Verschlechterung einer Psoriasis (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Haarausfall (Alopezie)
- Durchbruchblutungen und/oder unregelmäßige Blutungen.

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

- Eine bestimmte Art von anaphylaktischer Reaktion mit Hautausschlag, Fieber und Entzündung verschiedener Gelenke (serumkrankheitsähnliche Reaktion)
- Störungen des Geruchsvermögens auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens, vermindertes Geruchsvermögen
- Verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe
- Beeinträchtigt Hörvermögen, Hörverlust, Taubheitsgefühl
- Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter weißer Blutkörperchen (DRESS)
- Muskelabbau, der oft zu Nierenschäden führt (Rhabdomyolyse)
- Grippeähnliche Beschwerden
- Anstieg des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase im Blut (kann bei der Blutuntersuchung festgestellt werden).

Manche Nebenwirkungen bedürfen unter Umständen einer geeigneten Behandlung.

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 dem 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-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Terbinafin-ratiopharm® 250 mg Tabletten

ratiopharm

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

- Der Wirkstoff ist Terbinafinhydrochlorid.
Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Terbinafin-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung

Weiße oder nahezu weiße, kapselförmige beidseits gewölbte Tablette mit einseitiger Kerbe und Prägung „T“ beiderseits der Kerbe.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
Ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
Polen

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

Finnland:	Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletit
Deutschland:	Terbinafin-ratiopharm 250 mg Tabletten
Portugal:	Terbinafina ratiopharm 250 mg comprimidos

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

Versionscode: Z09