

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Terbinafin Aurobindo 125 mg, Tabletten
Terbinafin Aurobindo 250 mg, Tabletten
Terbinafin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

Bekommen Sie viele Beschwerden von einer der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Terbinafin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist dieses Arzneimittel einzunehmen?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist dieses Arzneimittel 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 Antimykotika genannt werden. Es wird zur Behandlung von Pilzinfektionen der Haut (zum Beispiel zwischen den Fingern und Zehen) und der Nägel angewendet.

2. WANN SOLLTEN SIE DIESES MITTEL NICHT ANWENDEN ODER BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN TREFFEN?

Wann sollten Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen Terbinafin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

wenn Sie schwere Nierenprobleme haben

wenn Sie schwere Leberprobleme haben.

Wann sollten Sie besondere Vorsicht bei der Anwendung dieses Mittels walten lassen?

wenn Sie Leberprobleme haben oder eine Krankheit, die Ihre Leber schädigen kann

wenn Sie Psoriasis haben (Hautkrankheit mit roten Flecken auf der Haut, die mit Schuppen bedeckt sind)

wenn Sie Nierenprobleme haben

wenn Sie eine schwere Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen entwickeln, was zu einem höheren Infektionsrisiko führt (Agranulozytose) oder eine schwere Krankheit mit Blasenbildung auf der Haut (toxische epidermale Nekrolyse). Sie sollten die Einnahme dieses Mittels abbrechen und sofort Ihren Arzt kontaktieren, wenn Sie diese Nebenwirkungen bemerken, die als sehr selten bekannt sind (siehe Abschnitt 4).
wenn Sie Hauterkrankungen mit roten, trockenen Flecken auf der Nase und den Wangen (Haut und Lupus erythematodes) haben.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn eine der oben genannten Warnungen auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit zutraf.

Nehmen Sie noch andere Arzneimittel ein?

Nehmen Sie neben Terbinafin Aurobindo noch andere Arzneimittel ein, haben Sie dies kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel einnehmen werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Arzneimittel, die Sie ohne Rezept erhalten können.

das Antibiotikum Rifampicin (verringert die Konzentration dieses Mittels in Ihrem Blut)
Cimetidin (ein Mittel gegen Magenbeschwerden und Sodbrennen) erhöht die Konzentration dieses Mittels in Ihrem Blut
Antidepressiva (Mittel gegen unter anderem depressive Verstimmungen) einschließlich trizyklische Antidepressiva, SSRI's (selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer) oder MAO-Hemmer (MAO-Hemmer)
Betablocker (bestimmte Gruppe von Mitteln gegen Bluthochdruck, bestimmte Herzbeschwerden und erhöhten Augeninnendruck) oder Antiarrhythmika (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) für Herzprobleme
orale Kontrazeptiva (die Pille). Weibliche Patienten können unregelmäßige Menstruationszyklen oder Zwischenblutungen bekommen.
Arzneimittel zur Behandlung von Herzproblemen (wie Propafenon, Amiodaron)
Ciclosporin (Arzneimittel, das verwendet wird, um die Abstoßung von Organen oder Geweben nach einer Transplantation zu verhindern oder bestimmte Hauterkrankungen wie Psoriasis und Ekzeme zu behandeln oder um rheumatoide Arthritis zu behandeln)
Tolbutamid für Diabetes
Triazolam zur Linderung von Angst und/oder Schlafproblemen
Terfenadin bei Heuschnupfen oder anderen Allergien
Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (wie Fluconazol, Ketoconazol)
Koffein.

Achtung: Es ist möglich, dass Sie die oben genannten Arzneimittel unter einem anderen Namen kennen. Lesen Sie die Packungsbeilage der Arzneimittel, die Sie bereits verwenden, immer sorgfältig durch, bevor Sie dieses Mittel anwenden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der oben genannten Arzneimittel verwenden.

Worauf sollten Sie bei Essen und Trinken achten?

Die Einnahme von Nahrung oder Getränken hat keinen Einfluss auf die Behandlung mit diesem Mittel.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sind Sie schwanger, glauben Sie schwanger zu sein, möchten Sie schwanger werden oder stillen Sie? Verwenden Sie dieses Mittel dann nicht, es sei denn, Ihr Arzt hält es für notwendig.

Wenn Sie schwanger werden, während Sie mit diesem Arzneimittel behandelt werden, sollten Sie so schnell wie möglich Ihren Arzt kontaktieren.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie ein Arzneimittel verwenden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Einige Menschen haben berichtet, dass sie sich schwindelig fühlten, während sie dieses Mittel verwendeten. Wenn Sie dies fühlen, dürfen Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

Terbinafin Aurobindo enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, das heißt, es ist im Wesentlichen 'natriumfrei'.

3. WIE VERWENDEN SIE DIESES MITTEL?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie es Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft gesagt hat. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Pflegekraft.

Dosierung

Erwachsene

Die verschriebene Dosis hängt von der Art und dem Schweregrad der Entzündung ab. Die übliche Dosierung beträgt 250 mg Terbinafin Aurobindo pro Tag. Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser ein. Die Tabletten können mit oder ohne Nahrung eingenommen werden. Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann der Arzt die empfohlene Dosis halbieren.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Ihre Behandlung mit diesem Mittel dauern wird.

bei allgemeinen Pilzinfektionen der Haut wird die Behandlung wahrscheinlich 4 Wochen dauern

die Behandlung von Hautinfektionen in der Leiste oder am Körper dauert in der Regel 2 bis 4 Wochen; die Behandlung von Infektionen an den Füßen dauert 2 bis 6 Wochen bei Nagelinfektionen kann eine Behandlung von 6 Wochen bis 3 Monaten ausreichend sein, aber bei Infektionen der Zehennägel ist oft eine Behandlung von 6 Monaten oder länger erforderlich.

Manchmal sind die Symptome der Infektion erst einige Wochen nach Beendigung der Behandlung und der Heilung der Infektion vollständig verschwunden.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre

Dieses Mittel wird für Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre nicht empfohlen.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel eingenommen?

Wenn Sie oder jemand, den Sie kennen, mehr Tabletten eingenommen hat, als erlaubt, kontaktieren Sie Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses.

Nehmen Sie diese Packungsbeilage und einige Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben. Sie können Beschwerden wie Schwindel, Übelkeit, Kopfschmerzen oder Schmerzen im Magenbereich bekommen.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel einzunehmen?

Wenn Sie vergessen haben, dieses Mittel zur üblichen Zeit einzunehmen, nehmen Sie die Tablette so schnell wie möglich ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme dieses Mittels beenden

Beenden Sie die Anwendung dieses Mittels nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt, auch wenn die Infektionssymptome sich bessern.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Einnahme der Tabletten und kontaktieren Sie Ihren Arzt:

wenn Sie Symptome eines Angioödems/Anaphylaxie bemerken, wie:

- Schwellung des Gesichts, der Zunge oder des Rachens
- Schluckbeschwerden
- Nesselsucht
- Atemnot
- Ohnmacht

wenn Sie Hautreaktionen wie Streifen, Blasen oder einen fortschreitenden Hautausschlag bekommen

wenn Sie eine gestörte Leberfunktion haben. Die Symptome hierfür sind unter anderem: Gelbsucht, Juckreiz, unerklärliche und anhaltende Übelkeit, Müdigkeit, Erbrechen, dunkel gefärbter Urin, heller Stuhlgang und Bauchschmerzen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet:

Sehr häufig (treten bei mehr als 1 von 10 Anwendern auf)

verminderter Appetit

Magenschmerzen, Blähungen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Übelkeit

Gelenkschmerzen (Arthralgie) und Muskelschmerzen (Myalgie)

Hautausschlag, Hautrötung mit Juckreiz und Nesselsucht (Urtikaria).

Kopfschmerzen

Häufig (treten bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

Depression

Störung oder Verlust des Geschmacks. Dies verschwindet normalerweise langsam, sobald Sie die Einnahme dieses Medikaments beendet haben. Sehr seltene Fälle von langanhaltenden Geschmacksstörungen wurden berichtet, die manchmal zu einer verminderten Nahrungsaufnahme und erheblichem Gewichtsverlust führten.

Schwindel

Sehbehinderung
Müdigkeit

Manchmal (treten bei weniger als 1 von 100 Anwendern auf)

Tinnitus
Kribbelgefühl (Parästhesie), Taubheitsgefühl (Hypästhesie)
Gewichtsverlust
Abnahme der Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie).
Erhöhte Empfindlichkeit Ihrer Haut gegenüber Sonnenlicht.

Selten (treten bei weniger als 1 von 1000 Anwendern auf)

Erhöhte Konzentration von Leberenzymen im Blut.
Abnorme Leberfunktion, einschließlich Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht (gelbe Verfärbung der Haut und Augen), Gallengangsverschluss (Cholestase), abnorme Leberfunktionstestergebnisse, Leberfunktionsstörungen (hauptsächlich cholestatischer Art).

Sehr selten (treten bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)

Verminderung der Anzahl verschiedener Arten von Blutzellen; dies kann zu einem erhöhten Risiko für schwere Infektionen und Blutungen führen und kann auch Atemnot und Müdigkeit verursachen (Agranulozytose, Neutropenie, Thrombopenie, Panzytopenie)
Systemischer Lupus erythematoses, eine Erkrankung, die eine Vielzahl von Symptomen verursachen kann, wie Gelenkschmerzen, Nierenprobleme, Hautausschlag und Fieber
Stevens-Johnson-Syndrom (eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien)
Haarausfall
Toxische epidermale Nekrolyse (eine schwere Erkrankung mit Blasenbildung und Ablösung der Haut)
Schwere allergische Reaktionen, die Schwellungen im Gesicht und Hals verursachen (Angioödem)
Psoriasisartige Eruptionen oder Verschlimmerung der Psoriasis.
Ausschlag mit Schuppenbildung oder Ablösung 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 Pustulose [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 (Hypakusis)
Entzündung der Blutgefäße (Vaskulitis)
Entzündung der Bauchspeicheldrüse mit Symptomen wie starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen, Übelkeit und Erbrechen (Pankreatitis)
Abbau von Muskelgewebe mit Symptomen wie Muskelkrämpfen, Fieber und rotbrauner Verfärbung des Urins (Rhabdomyolyse), grippeähnliche Symptome oder Fieber
Hautausschlag, der mit einer Zunahme bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie) einhergeht.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Niederländische Nebenwirkungszentrum Lareb, Website www.lareb.nl, melden. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. WIE IST DIESES ARZNEIMITTEL AUFZUBEWAHREN?

Für Kinder unzugänglich und unsichtbar aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Exp.“ angegeben. Es gibt einen Monat und ein Jahr an. Der letzte Tag des Monats ist das Verfallsdatum.

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

Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgen. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Mittel ist Terbinafin.

Jede Tablette enthält 125 mg Terbinafin (als Terbinafinhydrochlorid).

Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Terbinafinhydrochlorid).

Die anderen Stoffe in diesem Mittel sind: mikrokristalline Cellulose, Natriumstärkeglykolat (Typ A), wasserfreies kolloidales Siliciumdioxid, Hypromellose und Magnesiumstearat.

Wie sieht Terbinafin Aurobindo aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?
Tabletten.

125 mg:

Weiß bis gebrochen weiß, runde, nicht überzogene, bikonvexe, abgeschrägte Tabletten mit 'D' auf der einen Seite und '56' auf der anderen Seite.

250 mg:

Weiß bis gebrochen weiß, runde, nicht überzogene, bikonvexe, abgeschrägte Tabletten mit einer Bruchlinie und mit 'D' auf der einen Seite und '74' auf der anderen Seite. Die Tabletten können in zwei gleiche Hälften geteilt werden.

Terbinafin Aurobindo Tabletten sind in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich. Packungen mit 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 und 500 Tabletten.

Nicht alle genannten Packungsgrößen werden in den Handel gebracht.

Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen und Hersteller
Inhaber der Zulassung für das Inverkehrbringen
Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn
Niederlande

Hersteller
APL Swift Services (Malta) Limited
HF 26, Hal Far Industrial Estate
Birzebbugia BBG 3000
Malta

Dieses Produkt ist registriert unter
Terbinafin Aurobindo 125 mg, Tabletten: RVG 106095
Terbinafin Aurobindo 250 mg, Tabletten: RVG 106096

Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Mitgliedstaaten unter den folgenden Namen registriert

Frankreich:	TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable
Deutschland:	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten
Italien:	Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse
Malta:	Terbinafin Aurobindo 125 mg/250 mg Tabletten
Niederlande:	Terbinafin Aurobindo 125/250 mg, Tabletten
Polen:	Terbinafin Aurobindo
Spanien:	Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten

Vereinigtes Königreich: Terbinafin 250 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im Januar 2022 genehmigt