

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 sind Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND TERBINAFIN Q-PHARM 250 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten enthalten Terbinafinhydrochlorid als Wirkstoff. Terbinafinhydrochlorid gehört zu der Gruppe von Wirkstoffen, die gegen Pilzinfektionen eingesetzt werden (Antimykotika). Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten werden oral (über den Mund) verabreicht.

Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten werden angewendet bei:

- Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel.
Bei bestimmten Mischinfektionen der Nägel mit Hefen ist ein Behandlungsversuch angezeigt.
- schweren Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die äußerlich nicht ausreichend behandelbar sind.

Hinweise:

Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Terbinafin sind Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten bei Hefepilzkrankungen (Candidose, Pityriasis versicolor) der Haut nicht wirksam.

Um die Diagnose zu sichern, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten möglicherweise geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests entnehmen.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERBINAFIN Q-PHARM 250 MG TABLETTEN BEACHTEN?

Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- Wenn Sie allergisch gegen Terbinafinhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie an einer chronischen oder akuten Lebererkrankung leiden oder früher gelitten haben.
- Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden.
- Wenn Ihre Nagelpilzerkrankung Folge einer vorrangig durch Bakterien verursachten Infektion ist.

Wenn eines davon auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten einnehmen.** Wenn Sie meinen, Sie könnten allergisch reagieren, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten einnehmen.

Wenn eines der folgenden Symptome vor oder während der Behandlung mit Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt:**

- Wenn Sie Symptome haben oder bemerken wie z.B. ungeklärte anhaltende Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, ungewöhnliche Müdigkeit oder wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb erscheinen, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich hell ist (Anzeichen von Lebererkrankungen). Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten könnte Ihr Arzt Blutproben entnehmen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Falle von untypischen Testergebnissen kann Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten abzubrechen.
- Wenn Sie Hautprobleme beobachten wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber (mögliche Anzeichen schwerer Hautreaktionen), Ausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie).
- Wenn Sie eine Schuppenflechte (Psoriasis, Entzündung der Haut mit silbriger Schuppung oder eine Schmetterlingsflechte (Lupus erythematodes, eine Autoimmunerkrankung mit Ausschlag im Gesicht), Gelenkschmerzen, Muskelstörungen und Fieber (kutane oder systemischer Lupus erythematodes) haben oder bemerken.
- Wenn Sie sich schwach fühlen, oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen oder häufigen Infektionen leiden (Anzeichen einer Bluterkrankung).
- Wenn Sie andere Arzneimittel derzeit nehmen oder kürzlich genommen haben, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:

- Die Wirkung von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid hemmen [z.B. Cimetidin (Magen-Darm-Mittel), Fluconazol (Antimykotikum), Ketoconazol (Antimykotikum), Amiodaron (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)].
- Die Wirkung von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten kann geschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid fördern [z.B. Rifampicin (Antibiotikum)].

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten beeinflusst werden:

- Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten können die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken:
Bestimmte Mittel zur Behandlung von Gemütszustandsstörungen (bestimmte Antidepressiva wie z.B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmstoffe, einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C, Monoaminoxidase-Hemmstoffe vom Typ B, Desipramin),
- Bestimmte Mittel zur Behandlung von Bluthochdruck (bestimmte Beta-Blocker wie z.B. Metoprolol)
- Bestimmte Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislaufstörungen (bestimmte Antiarrhythmika, einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C, wie z.B. Propafenon, Amiodaron), Beta-Rezeptorenblocker, Koffein, Mittel zur Hustenstillung (z.B. Dextrometorphan).
- Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten können die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen) abschwächen.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt über diese oder alle anderen Medikamente, die Sie einnehmen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten und Arzneimitteln, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden wie Terbinafinhydrochlorid (z.B. Terfenadin, Triazolam, Tolbutamid, Ethinylestradiol [z.B. in Mitteln zur oralen Schwangerschaftsverhütung]), findet in der Regel keine Beeinflussung statt.

Terbinafin hat auch keinen Einfluss auf den Abbau von Phenazon oder Digoxin.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten und bestimmten oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Warfarin) kann es unter Umständen zu einer Veränderung der Blutgerinnungszeit kommen. Ein ursächlicher Zusammenhang ist jedoch nicht gesichert.

Bei einigen Patientinnen, die Terbinafin gleichzeitig mit Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung („die Pille“) eingenommen haben, wurden Menstruationsstörungen (z.B. unregelmäßige Menstruation, Durchbruchblutungen, Zwischenblutungen oder Ausbleiben der Menstruation) beobachtet. Diese Störungen traten jedoch nicht häufiger auf als bei Frauen, die nur Tabletten zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.

Bitte beachten Sie, dass die obigen Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Einnahme von Terbinafin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

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.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker immer um Rat, bevor Sie ein Medikament anwenden. Ihr Arzt wird mit Ihnen die möglichen Risiken der Einnahme von Terbinafin während der Schwangerschaft besprechen.

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind sehr begrenzt. Während einer Schwangerschaft sollten Sie Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Behandlung mit Terbinafin ausdrücklich.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten nicht einnehmen. Der Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid geht in die Muttermilch über und könnte Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Falls während der Behandlung mit Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten Schwindelgefühl als Nebenwirkung auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug lenken und keine Maschinen bedienen.

Behandlung von Alkoholabhängigen

Erfahrungen mit der Behandlung von Alkoholabhängigen liegen bisher nicht vor.

3. WIE SIND TERBINAFIN Q-PHARM 250 MG TABLETTEN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Tablette pro Tag.

Art der Anwendung

Die Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten zur gleichen Tageszeit jeden Tag wird Ihnen helfen, die Einnahme nicht zu vergessen. Die Einnahme kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Nehmen Sie bitte einmal täglich eine Tablette unzerkaut mit ausreichend Wasser ein.

Die Tabletten können manuell in gleiche Dosen geteilt werden (s. auch Abschnitt 5 „Wie sind Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten aufzubewahren“).

Dauer der Anwendung

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden durch Ihren Arzt individuell festgelegt. Bei folgenden Erkrankungen gelten folgende Richtvorgaben:

Infektion der Nägel:

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Monate.

Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichen. Bei der Behandlung von Zehennagelinfektionen, insbesondere bei Befall des Großzehennagels, ist in einigen Fällen eine längere Therapiedauer (≥ 6 Monate) angezeigt. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.

Bei Mischinfektionen mit Hefe-Pilzen sollte die Behandlung nur bei Ansprechen der Therapie in den ersten 2 - 3 Wochen (Nachwachsen von gesundem Nagel) fortgesetzt werden.

Pilzinfektion der Haut des Fußes, des gesamten Körpers und der Unterschenkel:

Die mittlere Behandlungsdauer beträgt jeweils 4 - 6 Wochen.

Anwendung bei Kindern

Damit Terbinafin bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten nicht empfohlen werden.

Behandlung von älteren Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind. Sie können ab einem Alter von 65 Jahren Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten in der gleichen Dosierung wie jüngere Erwachsene einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Fragen Sie **sofort** einen Arzt oder in einem Krankenhaus um Rat. Die medizinische Behandlung kann notwendig sein. Das Gleiche gilt, wenn jemand anderes irrtümlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.

Folgende Anzeichen sind aufgrund einer Überdosierung mit Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten beobachtet worden:

Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Einnahme jedoch weniger als 4 Stunden beträgt, warten Sie und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten abbrechen

Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Erkrankung kann erst einige Monate nach der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen. Das Ansprechen auf die Therapie erkennen Sie am Nachwachsen von gesundem Nagel. Normalerweise wachsen Fingernägel ca. 2 mm pro Monat und Zehennägel ca. 1 mm pro Monat. Der erkrankte Bereich wächst allmählich heraus. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sprechen Sie deshalb zuvor immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

In seltenen Fällen kann Terbinafin Leberschäden verursachen und in sehr seltenen Fällen können es schwerwiegende Leberschäden sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen umfassen auch eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, eine bestimmte Autoimmunerkrankung (Lupus erythematoses), schwere Hautreaktionen, schwere allergische Reaktionen, die Entzündung von Blutgefäßen, die Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Muskelabbau.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Unnormale Müdigkeit oder Schwäche oder Kurzatmigkeit bei Anstrengung [mögliche Anzeichen einer Erkrankung, die mit einer verminderten Anzahl von roten Blutkörperchen einhergeht (Anämie)].

Sehr selten: Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Lymphopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller zellulären Bestandteile des Blutes (Panzytopenie) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems

In sehr seltenen Fällen wurde über schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödeme), sowie über das Auftreten oder die Verschlechterung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (kutaner oder systemischer Lupus erythematoses) berichtet.

Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen oder Infektionen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr häufig: Verminderter Appetit.

Gelegentlich: Gewichtsverlust.

Psychiatrische Erkrankungen

Häufig: Gemütszustandsstörung (Depression), Müdigkeit.

Gelegentlich: Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Antriebslosigkeit oder eingeschränkte Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren).

Nicht bekannt: depressive Symptome (z.B. depressive Stimmung) infolge von Geschmacksstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Tinnitus (z.B. Rauschen, Klingeln in den Ohren).

Nicht bekannt: Herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung.

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Entzündung der Blutgefäße.

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr häufig: Kopfschmerzen

Häufig: Geschmacksstörungen oder –verlust, Schwindel.

Gelegentlich: Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – vergeht in der Regel wieder innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten, Hautkribbeln oder Taubheit, vermindertes Tastgefühl.

Sehr selten: Geschmacksstörungen oder -verlust können in Einzelfällen auch länger (bis zu zwei Jahre) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte.

Nicht bekannt: Störungen des Geruchvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchvermögens.

Augenerkrankungen

Häufig: Störung des Sehvermögens.

Nicht bekannt: Sehtrübung, verminderte Sehschärfe.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Gefühl der Dehnung oder Aufblähung (Völlegefühl), Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Sodbrennen), Durchfall.

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), unnormale Ergebnisse von Leberfunktions-tests, Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur).

Sehr selten: Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

Nicht bekannt: Leberentzündung (Hepatitis), Gallenstauung (Cholestase).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Allergische Hautreaktionen (juckender Ausschlag, Nesselsucht [Urtikaria]).

Gelegentlich: Unnormal blasse Haut, Innenschleimhaut oder Nagelbett (mögliche Anzeichen eines Blutmangels [Anämie]), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Sehr selten: Psoriasis-artiger Hautausschlag (Ausschlag mit silbriger Schuppung) oder Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte), Ausschlag einhergehend mit der Bildung von Hautschuppen oder Schälen der Haut, Haarausfall. Schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung oder Ablösen der Haut (z. B. Erythema exsudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthemische Pustulosis [AGEP]).

Nicht bekannt: Hautausschlag verbunden mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie).

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Sehr häufig: Reaktionen des Muskel- und Skelettsystems (Myalgien, Arthralgien), Gelenk- und Muskelschmerzen.

Nicht bekannt: Muskelabbau.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber.

Nicht bekannt: Grippe-ähnliche Erkrankung (z.B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen).

Untersuchungen

Nicht bekannt: Erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase), Gewichtsabnahme infolge verminderter Geschmacksempfindung.

Gegenmaßnahmen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, wie nicht erklärbare länger anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, oder
- wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb aussieht (Gelbsucht), wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich blass ist (mögliche Anzeichen einer Leberstörung). Bei Vorliegen dieser Symptome sollte Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten abgesetzt werden. Ihre Leberfunktion sollte sofort untersucht werden.
- Wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mundraum (Aphthen) infolge von Infektionen und Schwäche oder wenn Sie Infektionen häufiger erleiden.
- Bei ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen, welche die Menge bestimmter Blutkörperchen beeinflussen).
- Bei ungewöhnlich blasser Haut, Schleimhaut oder Nagelbett, ungewöhnlicher Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, welche die Menge der roten Blutkörperchen beeinflusst).
- Bei Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Schwellungen, hauptsächlich in Gesicht und Hals, anfallsweiser Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), krampfartigen Bauchschmerzen und Bewusstlosigkeit oder bei Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollenen/vergrößerten Lymphknoten (mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- Wenn Sie Symptome haben, wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit, oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Beim Auftreten von Hautproblemen wie z. B. Ausschlag, Hautrötung, Bläschen an den Lippen, Augen oder im Mund, Schälen der Haut, Fieber.
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bei unerklärbarer Muskelschwäche und Schmerzen oder dunklem (rot-braunem) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, <http://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 SIND TERBINAFIN Q-PHARM 250 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Halbierte Tabletten im Umkarton, vor Licht geschützt und nicht länger als 24 Stunden aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Q-Pharm 250 mg Tabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Terbinafinhydrochlorid

1 Tablette enthält 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Terbinafin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose

Croscarmellose-Natrium

Hypromellose (Ph.Eur.)

Hochdisperses Siliciumdioxid

Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Macrogol 6000.

Wie Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Runde, weiße bis fast weiße, marmorierte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Terbinafin Q-Pharm 250 mg Tabletten sind in Packungen zu 14, 28 oder 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Juta Pharma GmbH

Gutenbergstraße 13

D-24941 Flensburg

Tel.: 0461/995799-0

Fax: 0461/995799-40

Mitvertrieb:

Q-Pharm AG

Bahnhofstraße 1-3

D-23795 Bad Segeberg

Hersteller:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100

92027 Hlohovec

Slowakei

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.

178B0250G-02