

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Amykal 250 mg – Tabletten

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

1. Was ist Amykal und wofür wird es angewendet?

Amykal ist ein Arzneimittel zur systemischen Behandlung von Pilzinfektionen (Antimykotikum) der Haut und der Nägel.

Amykal wird angewendet:

1. zur Behandlung von Terbinafin-empfindlichen Pilzinfektionen wie Hautpilzinfektionen (Tinea corporis), Pilzinfektionen der Haarbälge an den Unterschenkeln (Tinea cruris) und Fußpilzinfektionen (Tinea pedis), wenn dies in Abhängigkeit vom Ort, von der Schwere und vom Ausmaß der Infektion als geeignet betrachtet wird.
2. zur Behandlung von Terbinafin-empfindlichen Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (Onychomykosen).

Hinweis: Amykal-Tabletten sind bei Infektionen mit Pityriasis versicolor nicht wirksam.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Amykal beachten?

Amykal darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden oder gelitten haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Amykal einnehmen,

- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie Schuppenflechte (Psoriasis) haben,
- wenn Sie eine bestimmte Immunsytemerkrankung mit Symptomen wie Hautausschlag sowie Muskel- und Gelenkschmerzen (sogenannter Lupus erythematodes) haben,

- wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden,
- wenn Sie während der Behandlung eine Halsentzündung oder hohes Fieber bekommen, da dies ein Hinweis auf eine Bluterkrankung sein kann.

Falls während der Behandlung mit Amykal folgende Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme und informieren Sie sofort Ihren Arzt:

- unerklärliche anhaltende Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Beschwerden im rechten Oberbauch, Gelbsucht, dunkler Urin oder heller Stuhl (dies können Anzeichen von unter Umständen schwerwiegenden Lebererkrankungen sein),
- sich verschlimmernde Hautreaktionen wie fortschreitende Hautausschläge, Hautausschlag mit Fieber und einer Entzündung von inneren Organen, wie z.B. der Leber und Niere, Hautrötung, Blasenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Schälen der Haut,
- wenn Sie sich schwach fühlen, oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen leiden, oder hohes Fieber oder Halsschmerzen entwickeln.

Für eine erfolgreiche Behandlung der Pilzinfektion sollten Sie einige Hinweise beachten:

- An Kleidungsstücken, die mit der erkrankten Haut in Kontakt kommen, können die Erreger der Pilzerkrankungen haften bleiben. Deshalb sollten Sie diese Kleidungsstücke täglich wechseln. Tragen Sie keine Unterwäsche oder Socken aus Kunststoff. Denn Kunststoff sperrt die Luft aus, es bleibt immer feucht. Baumwolle jedoch lässt die Haut atmen. Ziehen Sie jeden Tag frische Unterwäsche/Socken an.
- Eine normale und vor allem trockene Haut ist der beste Schutz vor Pilzinfektionen. Waschen Sie die erkrankten Hautpartien oder Hände/Füße 2 x täglich mit einem frischen Waschlappen. Trocknen Sie sich besonders gut ab, und verwenden Sie jedes Mal ein frisches Handtuch.
- Wenn Sie an einer Fuß- oder Nagelpilzinfektion leiden, sollten Sie Schuhe tragen; so vermeiden Sie eine Weiterverbreitung der Pilze.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen vor. Daher wird die Anwendung nicht empfohlen.

Einnahme von Amykal 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.

Mit folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

- Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen (z.B. Cimetidin),
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzinfektionen (Fluconazol, Ketoconazol),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva u.a. Desipramin, Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer, Monoaminoxidase-Hemmstoffe vom Typ B),
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Störungen (Antiarrhythmika der Klasse 1A, 1B, 1C, β -Rezeptorenblocker, Amiodaron),
- Arzneimittel zur Behandlung von Infektionskrankheiten (z.B. Rifampicin),
- Arzneimittel zur Hustenstillung (z.B. Dextromethorphan)
- Koffein
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Warfarin)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (z.B. Ciclosporin).

Teilen Sie bitte Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt mit, wenn Sie zusätzlich die Antibabypille nehmen, da es vereinzelt zu Monatsblutungsstörungen kommen kann. Beim Auftreten von Blutungsstörungen, beachten Sie bitte die Gebrauchsinformation Ihrer Antibabypille.

Amykal enthält Natrium

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

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

Es liegen keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung bei schwangeren Frauen vor.

Über die Anwendung von Amykal während der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt/Ihre Ärztin nach strenger Nutzen/-Risikoabwägung.

Stillzeit

Der Wirkstoff Terbinafin geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Amykal daher nicht in der Stillzeit einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien über die Auswirkungen einer Amykal Behandlung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Patienten, bei denen Schwindel als Nebenwirkung auftritt, sollten kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

3. Wie ist Amykal 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

- Nehmen Sie die Tabletten bitte unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).
- Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.
- Nehmen Sie die Tabletten jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene

1 mal täglich 1 Tablette Amykal (entsprechend 250 mg Terbinafin).

Kinder und Jugendliche < 18 Jahre

Die Anwendung von Terbinafin bei Kindern und Jugendlichen kann nicht empfohlen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

dürfen Amykal nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

dürfen Amykal nicht einnehmen.

Ältere Patienten ab 65 Jahre

Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist. Bei Verschreibung von Amykal Tabletten ist die Möglichkeit einer bereits bestehenden eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion bei dieser Altersgruppe in Betracht zu ziehen.

Dauer der Anwendung

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

Hautinfektionen

Empfohlene Behandlungsdauer:

Fußpilzinfektionen: 2 bis 6 Wochen

Hautpilzinfektionen und Pilzinfektionen der Haarbälge an den Unterschenkeln: 2 bis 4 Wochen

Der vollständige Rückgang der Symptome der Infektion kann unter Umständen erst einige Wochen nach der Behandlung eintreten.

Nagelpilzinfektionen (Onychomykosen)

Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel 6 bis 12 Wochen.

Nagelpilzinfektionen der Fingernägel: In den meisten Fällen ist bei einer Nagelpilzinfektion der Fingernägel eine Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichend.

Nagelpilzinfektionen der Zehennägel: In den meisten Fällen ist bei einer Nagelpilzinfektion der Zehennägel eine Behandlungsdauer von 12 Wochen ausreichend. Bei einigen Patienten kann jedoch eine Behandlungsdauer von bis zu 6 Monaten erforderlich sein.

Geringes Nagelwachstum während der ersten Behandlungswochen kann ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Behandlung sein. Ein vollständiger Rückgang der Anzeichen der Infektion kann unter Umständen erst einige Monate nach Beendigung der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Amykal zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Amykal eingenommen haben, als Sie sollten

Wenige Fälle von Überdosierung (bis zu 5 g) sind berichtet worden, die zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel geführt haben.

Suchen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung in jedem Falle einen Arzt auf, der über evtl. erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Amykal vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Amykal abbrechen

Wenn Sie die Behandlung mit Amykal abbrechen, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben, gefährden Sie den Behandlungserfolg. Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Amykal keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

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.

Nebenwirkungen, die sofortige medizinische Versorgung erfordern.

Wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt oder an die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, falls Sie folgende Nebenwirkungen bemerken:

- **Leberprobleme:** Gelbfärbung der Haut und des Weißen in den Augen, dunkler Urin oder heller Stuhl, Übelkeit, Appetitlosigkeit, Müdigkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen (Anzeichen für Lebererkrankungen wie Gelbsucht, Leberentzündung, Gallenstauung oder Leberversagen, selten auftretend),
- **Schwere allergische Reaktionen:**
 - mit Schwellungen von Gesicht, Zunge und Luftröhre, die erhebliche Atembeschwerden verursachen können (Angioödem, sehr selten auftretend),
 - mit Beschwerden wie plötzliches pfeifendes Atmen, Brustschmerzen oder Engegefühl in der Brust, Schwellung von Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Rachen, Atemschwierigkeiten, Kollaps, die bereits nach der ersten Einnahme von Amykal 250 mg auftritt (sogenannte anaphylaktoide Reaktion, sehr selten auftretend)
 - plötzlich auftretende schwere Überempfindlichkeitsreaktion, die eine erschwerte Atmung oder einen Schock auslösen kann (sogenannte anaphylaktische Reaktion, sehr selten auftretend),
- **Schwere Hautreaktionen:**
 - schwerwiegende blasenbildende Hauterkrankung im Bereich von Mund, Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom) (sehr selten auftretend)
 - schwere allergische Reaktion mit Fieber, Entzündung von Gelenken und/oder Augen, oder mit Blasenbildung oder Ablösung der Haut oder mit Ödemen im Gesicht (Toxische epidermale Nekrolyse, toxischer Hautausschlag, exfoliative und bullöse Dermatitis, sehr selten auftretend; Exanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS-Syndrom), akutes, generalisiertes Exanthema pustulosa (AGEP), Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt),
 - Hautausschlag mit unregelmäßigen roten Flecken (Erythema multiforme, sehr selten auftretend),
 - Sonnenlichtempfindlichkeit (sehr selten auftretend),
- **Unerklärliche Muskelschwäche und Schmerzen** oder dunkler (rot-brauner) Urin (mögliche Anzeichen für einen Muskelabbau) (Rhabdomyolyse, Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- **Ungewöhnliche Blutungen, Schwäche, Prellungen oder Fieber** sowie häufige Infektionen wie Halsentzündungen, die ein Zeichen von Bluterkrankungen sein kann (starke Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller zellulären Bestandteile des Blutes (Panzytopenie), sehr selten auftretend).

- **Ungewöhnlich blasse Haut, Schleimhaut oder Nagelbetten**, ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengungen (mögliche Zeichen für eine Erkrankung, welche die Zahl der roten Blutkörperchen beeinflusst (Anämie), Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- **Starke Schmerzen im oberen Bauch**, der in den Rücken ausstrahlt (mögliches Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- **Symptome wie Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Lymphnotenschwellung, Blutdruckabfall** (Reaktionen ähnlich einer Serumkrankheit, Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen:

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

- Appetitlosigkeit
- Blähung des Bauches
- Völlegefühl
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Ausschlag
- blassrote oder rote unregelmäßige Erhebungen der Haut mit starkem Juckreiz (Nesselsucht)
- Gelenkschmerzen
- Muskelschmerzen

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

- Kopfschmerzen

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

- Geschmacksstörung
- Geschmacksverlust
- Gewichtsabnahme

Geschmackstörung und -verlust verschwinden in der Regel innerhalb von einigen Wochen nach Absetzen von Amykal. Geschmacksstörung oder -verlust können in Einzelfällen auch länger dauern und mitunter zu einer Abnahme der Nahrungsaufnahme und bedeutsamen Gewichtsverlust führen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schwindel
- Empfindungsstörungen der Haut (z.B. Kribbeln)
- verminderte Reizempfindlichkeit der Haut
- erhöhte Leberenzymwerte
- Unwohlsein

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Auftreten oder Verschlechterung eines kutanen oder systemischen Lupus erythematodes (eine bestimmte Autoimmunerkrankung)
- Schwindelgefühl
- Haarausfall
- Müdigkeit

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

- Angstzustände
- depressive Symptome infolge von Geschmacksverlust
- Störungen des Geruchsvermögens
- Verlust des Geruchssinns (Anosmie)
- Sehtrübung
- verschwommenes Sehen
- verminderte Sehschärfe
- Hörschwäche
- beeinträchtigt Hören
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Entzündung der Blutgefäße
- Schuppenflechten-artiger Hautausschlag oder Verschlechterung einer Schuppenflechte (Psoriasis)
- Grippe-ähnliche Erkrankung, Fieber
- erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase)

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Amykal aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

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 Amykal enthält

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

Hypromellose
Magnesiumstearat

Wie Amykal aussieht und Inhalt der Packung

Amykal 250 mg - Tabletten sind weiße, runde, flache Tabletten mit je einer Bruchkerbe auf Ober- und Unterseite, einem Durchmesser von 11 mm und der Prägung "T" über und "1" unter der Bruchkerbe auf einer Tablettenseite.

Packungsgrößen:

Blisterpackungen:

7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98, 112 Tabletten

Kunststoffbehältnis:

50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Pelpharma Handels GmbH
Wohndorfweg 36
A-3001 Tulbing

Hersteller

Actavis Ltd.
BLB015-016, Bulebel Industrial Estate
Zejtun ZTN 3000
Malta

Z. Nr.:

1-25923

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020