Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Terbinafin Genericon 250 mg Tabletten

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. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Terbinafin Genericon 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: Terbinafin Genericon Tabletten sind bei Infektionen mit Pityriasis versicolor nicht wirksam.

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

Terbinafin Genericon 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 Terbinafin Genericon einnehmen,
- wenn Sie an einer Leberfunktionsstörung leiden.
- wenn Sie an Schuppenflechte (Psoriasis; eine Hauterkrankung mit schuppenden Hautstellen) leiden.
- wenn Sie eine bestimmte Immunsystemerkrankung mit Symptomen wie Hautausschlag sowie Muskel- und Gelenksschmerzen (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.

Im Zusammenhang mit Terbinafin wurde über eine Blutgerinnungsstörung namens thrombotisch thrombozytopenische Purpura (TTP) berichtet. Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder begeben Sie sich in ein Krankenhaus, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ genannten Symptome einer TTP bemerken.

Falls während der Behandlung mit Terbinafin Genericon 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 sind einige Hinweise zu beachten:
- An Kleidungsstücken, die mit der erkrankten Haut in Kontakt kommen, können die Erreger der Pilzerkrankungen haften bleiben. Deshalb müssen 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, sollen Sie Schuhe tragen; so vermeiden Sie eine Weiterverbreitung der Pilze.

Kinder und Jugendliche
Es stehen nur begrenzte Informationen über die Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Daher wird die Einnahme bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Terbinafin Genericon 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:
- Arzneimittel zur Behandlung von Magenerkrankungen (z.B. Cimetidin)
- Arzneimittel zur Behandlung von Pilzerkrankungen (z.B. Fluconazol, Ketoconazol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva u.a. Desipramin, Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer und Monoaminooxidase-Hemmer 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 Behandlung von Husten (z.B. Dextromethorphan)
- Koffein
- Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Warfarin)
- Arzneimittel zur Unterdrückung der Immunabwehr (z.B. Ciclosporin)

Teilen Sie bitte 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.

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 Terbinafin während der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung.

Stillzeit
Nehmen Sie Terbinafin Genericon nicht ein, wenn Sie stillen, da der Wirkstoff in die Muttermilch übertritt.

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

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

3. Wie ist Terbinafin Genericon 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.

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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene beträgt 250 mg einmal täglich (1 Tablette Terbinafin Genericon).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Zusätzliche Informationen für spezielle Patientengruppen

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren
Es stehen nur begrenzte Informationen über die Einnahme dieses Arzneimittels bei Kindern und Jugendlichen zur Verfügung. Daher wird die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht empfohlen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion dürfen Terbinafin Genericon nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion dürfen Terbinafin Genericon nicht einnehmen.

Ältere Patienten ab 65 Jahren
Es gibt keine Hinweise darauf, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist. Bei Verschreibung von Terbinafin Genericon ist die Möglichkeit einer bereits bestehenden eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion bei dieser Altersgruppe in Betracht zu ziehen.

Dauer der Behandlung
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 Terbinafin Genericon zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin Genericon 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 eventuell erforderliche Maßnahmen entscheidet.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Genericon vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin Genericon abbrechen
Wenn Sie die Behandlung mit Terbinafin Genericon 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 Terbinafin Genericon 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.

<u>Nebenwirkungen, die sofortige medizinische Versorgung erfordern</u>
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 Terbinafin Genericon auftreten (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 Muskelzerfall [Rhabdomyolyse], Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- Ungewöhnliche Blutungen, Schwäche, Prellungen oder Fieber sowie häufige Infektionen wie Halsentzündungen, die ein Zeichen von Bluterkrankungen sein können (starke Verminderung der weißen Blutkörperchen [Neutropenie, Agranulozytose], der Blutplättchen [Thrombozytopenie] oder aller zellulären Bestandteile des Blutes [Panzytopenie], sehr selten auftretend).
- Fieber in Verbindung mit Blutergüssen unter der Haut, die als rote punktförmige Punkte auftreten können, mit oder ohne ungeklärte extreme Müdigkeit, Verwirrtheit, Gelbfärbung der Haut oder Augen (Gelbsucht) – Anzeichen einer Erkrankung, die als thrombotisch thrombozytopenische Purpura (TTP) bezeichnet wird (Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- 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, die in den Rücken ausstrahlen (mögliches Anzeichen für eine Entzündung der Bauchspeicheldrüse, Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).
- Symptome wie Fieber, Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Lymphknotenschwellung, Blutdruckabfall (Reaktionen ähnlich einer Serumkrankheit, Häufigkeit des Auftretens nicht bekannt).

Weitere Nebenwirkungen

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

- Appetitlosigkeit
- Blähungen des Bauches
- Völlegefühl
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Ausschlag
- Blassrote oder rote unregelmäßige Erhebungen der Haut mit starkem Juckreiz (Nesselsucht)
- Schmerzen in den Gelenken und Muskeln

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

- Kopfschmerzen

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

- Geschmacksstörung
- Geschmacksverlust
- Gewichtsabnahme

Geschmacksstörung und -verlust verschwinden in der Regel innerhalb von einigen Wochen nach Absetzen von Terbinafin Genericon. Geschmacksstörung oder -verlust können in Einzelfällen auch länger dauern und mitunter zu einer Abnahme der Nahrungsaufnahme und zu bedeutsamem 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
- Beeinträchtigtes 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Terbinafin Genericon aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton oder dem Blister bzw. der Flasche 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 Genericon enthält
- Der Wirkstoff ist Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.
  1 Tablette enthält 250 mg Terbinafin (als Hydrochlorid).
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose und Magnesiumstearat.

Wie Terbinafin Genericon aussieht und Inhalt der Packung
Terbinafin Genericon sind weiße, runde, flache Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten und seitlich. Auf einer Seite sind die Tabletten oberhalb der Bruchkerbe mit „T“ und unterhalb der Bruchkerbe mit „1“ geprägt.

Terbinafin Genericon ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Blisterpackung: 7, 10, 14, 28, 30, 42, 50, 56, 98 und 112 Tabletten.
Tablettenbehältnis: 50 und 100 Tabletten.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich
Actavis Ltd., BLB015-016 Bulebel Industrial Estate, Zeitun, Malta

Z.Nr.: 1-25983

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2026.