mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare.
Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern
zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de
oder per Telefon: 0800-8770120 gebührenfrei. Alle Informationen:
www.mycare.de

Zum Produkt »

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

1 Was ist Terbinafin – 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Terbinafin, der Wirkstoff in Terbinafin – 1 A Pharma, ist ein Arzneimittel gegen Pilzerkrankungen (Antimykotikum).

Terbinafin – 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung bestimmter Pilzinfektionen der Haut und der Nägel.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Terbinafin – 1 A Pharma beachten?

Terbinafin – 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden, wenn
- Sie allergisch gegen Terbinafin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

Wenn eines davon auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Terbinafin – 1 A Pharma einnehmen**.
Wenn Sie meinen, Sie könnten allergisch reagieren, fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Wenn einer der folgenden Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Terbinafin – 1 A Pharma einnehmen:
- wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben
- wenn Sie Schuppenflechte (Psoriasis) haben
- wenn Sie an Lupus erythematodes (einer Autoimmunerkrankung) leiden

Ihr Arzt sollte Ihre Leberfunktion überprüfen, bevor Sie mit der Einnahme von Terbinafin – 1 A Pharma beginnen, sowie alle 4 bis 6 Wochen während der Behandlung.

Kinder und Jugendliche
Kinder und Jugendliche sollten Terbinafin – 1 A Pharma nicht einnehmen, da über die Anwendung nur begrenzte Daten vorliegen.

Einnahme von Terbinafin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneimitteln bzw. Präparategruppen beeinflusst werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind, ob Ihr Arzneimittel zu den unten aufgeführten Arzneimitteln gehört.
- Die Wirkung von Terbinafin – 1 A Pharma kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafin hemmen (z. B. Cimetidin [Magen-Darm-Mittel], Fluconazol [Mittel gegen Pilzerkrankungen], Ketoconazol [Mittel gegen Pilzerkrankungen], Amiodaron [Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen]).
- Die Wirkung von Terbinafin kann abgeschwächt werden, wenn gleichzeitig Arzneimittel eingenommen werden, welche den Abbau von Terbinafin begünstigen (z. B. das Antibiotikum Rifampicin).

Die Wirkung folgender Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Terbinafin beeinflusst werden:
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck (bestimmte Beta-Blocker, wie z. B. Metoprolol)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Erkrankungen (bestimmte Antiarrhythmika einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C, wie z. B. Propafenon, Amiodaron)
- Coffein
- Mittel zur Hustenstillung (z. B. Dextromethorphan)
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Gemütszustandsstörungen (bestimmte Antidepressiva, wie z. B. trizyklische Antidepressiva, selektive Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe [SSRIs], Monoaminoxidase-Hemmstoffe vom Typ B, Desipramin)
- Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen)

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt über diese oder alle anderen Arzneimittel, die Sie einnehmen. Ihr Arzt wird die Dosis gegebenenfalls anpassen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Terbinafin – 1 A Pharma und Arzneimitteln, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden wie Terbinafin (z. B. Terfenadin, Triazolam, Tolbutamid, Ethinylestradiol [z. B. in Mitteln zur oralen Schwangerschaftsverhütung]), findet in der Regel keine Beeinflussung statt.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Terbinafin – 1 A Pharma 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 und 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 – 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme von Terbinafin – 1 A Pharma kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
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.

Die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sind sehr begrenzt. Während einer Schwangerschaft sollten Sie Terbinafin – 1 A Pharma nicht einnehmen, es sei denn, Ihr Arzt empfiehlt die Behandlung mit Terbinafin – 1 A Pharma ausdrücklich.

Wenn Sie stillen, sollten Sie Terbinafin – 1 A Pharma nicht einnehmen. Der Wirkstoff Terbinafin geht in die Muttermilch über und könnte Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Falls während der Behandlung mit Terbinafin – 1 A Pharma Schwindelgefühl als Nebenwirkung auftritt, sollten Sie kein Fahrzeug führen und keine Maschinen bedienen.

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

3 Wie ist Terbinafin – 1 A Pharma 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene, einschließlich älterer Patienten, beträgt **1 Tablette pro Tag.**

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser und vorzugsweise jeden Tag zur gleichen Zeit ein. Die Einnahme kann vor oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung
- Bei Hautinfektionen nehmen Sie die Tabletten **2–6 Wochen** lang ein.
- Bei Infektionen der **Nägel** beträgt die Behandlungsdauer in der Regel **zwischen 6 Wochen und 3 Monaten**; bei einigen Patienten mit Infektion der **Zehennägel** kann eine Behandlungsdauer von **6 Monaten oder länger** erforderlich sein.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Da nur begrenzte Erfahrungen mit Terbinafin bei Kindern und Jugendlichen vorliegen, wird die Anwendung von Terbinafin – 1 A Pharma nicht empfohlen.

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 – 1 A Pharma in der gleichen Dosierung wie jüngere Erwachsene einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn bei den Eindruck haben, dass die Wirkung von Terbinafin – 1 A Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Terbinafin – 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Fragen Sie **sofort** einen Arzt oder in einem Krankenhaus um Rat. Eine medizinische Behandlung kann notwendig sein. Dies gilt auch, wenn jemand anderes irrtümlich Ihr Arzneimittel eingenommen hat. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.

Die folgenden Anzeichen wurden aufgrund einer Überdosierung mit Terbinafin beobachtet: Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindelgefühl.

Wenn Sie die Einnahme von Terbinafin – 1 A Pharma 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 – 1 A Pharma 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 birgt die Gefahr einer erneuten Infektion. 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.
Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines oder mehrere der folgenden seltenen oder sehr seltenen Symptome auftritt:
- Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, ungewöhnlich dunkler Urin oder heller Stuhl, unerklärliche länger anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Schmerzen im rechten Oberbauch,

Fortsetzung auf der Rückseite >>

DE

Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche (mögliche Anzeichen einer Leberschädigung)
- schwere Hautreaktionen mit Ausschlag, Lichtempfindlichkeit, Blasenbildung, Abschälen der Haut oder Quaddeln
- Symptome wie Hautausschlag im Gesicht, Fieber, Krankheitsgefühl oder Müdigkeit, Gelenk- oder Muskelschmerzen (mögliche Anzeichen eines Lupus erythematodes, einer Autoimmunerkrankung)
- schwere allergische Reaktionen mit Symptomen wie Atembeschwerden, Schwindel, Hautrötung mit Hitzegefühl, krampfartige Bauchschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Schwellungen (hauptsächlich im Gesicht und im Rachen), Fieber oder geschwollene/vergrößerte Lymphknoten
- ungewöhnliche Blutungen, Blutergüsse, anormal blasse Haut, ungewöhnliche Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung, Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost oder häufige Infektionen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen des Blutes)
- Symptome wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße)
- starke Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- unerklärbare Muskelschwäche und -schmerzen oder dunkler (rot-brauner) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau)

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten könnten:
Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Verdauungsstörungen
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Durchfall
- Völlegefühl
- Appetitlosigkeit
- Nesselsucht, Hautausschlag oder Schwellungen
- Muskel- und Gelenkschmerzen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Depression
- Geschmacksstörungen und Geschmacksverlust Diese Symptome klingen in der Regel nach Absetzen des Arzneimittels langsam innerhalb von mehreren Wochen wieder ab. In Einzelfällen können Geschmacksstörungen oder -verlust jedoch längere Zeit andauern.
- Störungen des Sehvermögens
- Schwindelgefühl oder Müdigkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen
- Angstgefühle (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Antriebslosigkeit oder eingeschränkte Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren)
- Taubheitsgefühl oder Hautkribbeln
- Rauschen oder Klingeln in den Ohren (Tinnitus)
- erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht
- Fieber
- Gewichtsverlust infolge von Geschmacksstörungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- Leberprobleme wie Leberversagen, Leberentzündung, Gelbfärbung der Haut oder des Augapfels, erhöhte Leberenzymwerte im Blut

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen
- Lupus erythematodes (eine Autoimmunerkrankung)
- schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse)
- allergische Reaktionen
- Haarausfall
- Schuppenflechte-artiger Hautausschlag, Verschlechterung einer Schuppenflechte (Hautveränderungen durch beschleunigtes Wachstum der Hautzellen; dadurch entstehen verdickte, silbrig-weiße oder gerötete Hautflecken)
- Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion)
- herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung
- Sehtrübung, verminderte Sehschärfe
- Entzündung der Blutgefäße
- Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens
- Anzeichen einer Depression (z. B. Niedergeschlagenheit) infolge von Geschmacksstörungen
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Arzneimittelausschlag, der mit einer Erhöhung bestimmter Zellen im Blut (Eosinophilie) und einer Entzündung innerer Organe einhergeht (DRESS genannt)
- krankhafter Prozess im Muskelgewebe, der zum Absterben von Muskelzellen führt (Rhabdomyolyse), oder erhöhte Blutwerte des Muskelenzyms Kreatinphosphokinase
- Grippe-ähnliche Erkrankung (z. B. Müdigkeit, Frösteln, Halsschmerzen, Gelenk- und Muskelschmerzen)

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: https://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 – 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis" oder „verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Die Blisterpackung im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Terbinafin – 1 A Pharma enthält
Der Wirkstoff ist Terbinafin.
Jede Tablette enthält 250 mg Terbinafin als Terbinafinhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Kartoffelstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie Terbinafin – 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Terbinafin – 1 A Pharma ist eine weiße oder fast weiße, runde, gewölbte Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe und der Prägung „TER 250" auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgrößen:
Blisterpackungen (Aluminium/PVC) mit 14, 28 und 42 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova ulica 57
1526 Ljubljana
Slowenien

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

Deutschland:	Terbinafin – 1 A Pharma 250 mg Tabletten
Italien:	TERBINAFINA SANDOZ GMBH

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2024.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!