**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

# *TerbiGalen® 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 TerbiGalen 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von TerbiGalen 250 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind TerbiGalen 250 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind TerbiGalen 250 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. WAS SIND TERBIGALEN 250 MG TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

TerbiGalen 250 mg Tabletten sind ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) und werden oral angewendet.

TerbiGalen 250 mg Tabletten werden angewendet bei
- durch Dermatophyten verursachten Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (distal-subunguale Onychomykose).
- Bei Mischinfektionen der Nägel mit Hefen vom distal-subungualen Typ ist ein Behandlungsversuch angezeigt.
- schweren therapieresistenten Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die durch Dermatophyten verursacht werden und durch eine äußerliche Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

Hinweise
Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Terbinafin sind TerbiGalen 250 mg Tabletten bei Hefepilzerkrankungen (Candidose, Pityriasis versicolor [auch als Tinea versicolor bekannt]) der Haut nicht wirksam.

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

## 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON TERBIGALEN 250 MG TABLETTEN BEACHTEN?

**TerbiGalen 250 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**

- Wenn Sie allergisch gegenüber Terbinafin 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 Nagelmykose Folge einer primär durch Bakterien verursachten Infektion ist.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie TerbiGalen 250 mg Tabletten einnehmen.

Vor der Einnahme von TerbiGalen 250 mg Tabletten sollte Ihr Arzt vorbestehende Lebererkrankungen abklären.

Vor und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit TerbiGalen 250 mg Tabletten kann Ihr Arzt Blutproben entnehmen, um ihre Leberfunktion zu überprüfen. Im Falle von untypischen Testergebnissen kann Ihr Arzt Sie auffordern, die Einnahme von TerbiGalen 250 mg Tabletten abzubrechen.

Bei Verdacht auf oder einer vorliegenden Immunschwäche wird Ihr Arzt eine Untersuchung des großen Blutbildes nach 6-wöchiger Einnahme von TerbiGalen 250 mg Tabletten in Erwägung ziehen.

TerbiGalen 250 mg Tabletten sollten bei vorbestehender Schuppenflechte oder vorbestehendem Lupus erythematodes mit Vorsicht angewendet werden.

Wenn eines der folgenden Symptome unter der Einnahme von TerbiGalen 250 mg Tabletten auftritt, informieren Sie bitte sofort Ihren Arzt:

- Wenn Sie Symptome 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).
- 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 (kutaner 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).

Kinder
Kinder sollten TerbiGalen 250 mg Tabletten nicht einnehmen, da über die Anwendung bei Kindern nur begrenzte Daten vorliegen.

**Einnahme von TerbiGalen 250 mg Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Die Wirkung von TerbiGalen 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 TerbiGalen 250 mg Tabletten kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafin hemmen (z. B. Cimetidin, Fluconazol, Ketoconazol, Amiodaron).
- Die Wirkung von TerbiGalen 250 mg Tabletten kann geschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafin fördern (z .B. Rifampicin).

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit TerbiGalen 250 mg Tabletten beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von TerbiGalen 250 mg Tabletten 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 auch keinen Einfluss auf den Abbau von Phenazon oder Digoxin.

Bei gleichzeitiger Einnahme von TerbiGalen 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 oralen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben, wurden Menstruationsstörungen (z. B. unregelmäßige Menstruation, Durchbruchsblutungen, Zwischenblutungen oder Ausbleiben der Menstruation) beobachtet. Diese Störungen traten jedoch nicht häufiger auf als bei Frauen, die nur orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.

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

**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
Die klinischen Erfahrungen der Anwendung von Terbinafin während der Schwangerschaft sind sehr begrenzt. Sie dürfen TerbiGalen 250 mg Tabletten daher nicht während der Schwangerschaft einnehmen, es sei denn, ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich.

Stillzeit
Terbinafin, der Wirkstoff aus TerbiGalen 250 mg Tabletten geht in die Muttermilch über und kann sich dort anhäufen. Da nicht bekannt ist, ob Terbinafin zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling führt, sollten Sie TerbiGalen 250 mg Tabletten nicht in der Stillzeit einnehmen. Falls eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Falls während der Behandlung mit TerbiGalen 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.

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

## 3. WIE SIND TERBIGALEN 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden (s. auch Abschnitt 5 „Wie sind TerbiGalen 250 mg Tabletten aufzubewahren").

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung wird durch Ihren Arzt individuell festgelegt. Nehmen Sie die Tablette morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser). Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen
Da mit Terbinafin bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von TerbiGalen 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.

**Dauer der Anwendung**

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.

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

**Wenn Sie eine größere Menge von TerbiGalen 250 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Benachrichtigen Sie **sofort** Ihren Arzt oder fragen Sie in einem Krankenhaus um Rat. Die medizinische Behandlung kann notwendig sein. Das Gleiche gilt, wenn jemand anderer 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 TerbiGalen 250 mg Tabletten beobachtet worden:
Schwindel, Kopfschmerzen, Übelkeit und Schmerzen im Oberbauch.

**Wenn Sie die Einnahme von TerbiGalen 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 TerbiGalen 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.

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.

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 erythematodes), schwere Hautreaktionen, schwere allergische Reaktionen, die Entzündung von Blutgefäßen, die Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Muskelzerfall.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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 |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:
Gelegentlich: Unnormale Müdigkeit oder Schwäche oder Kurzatmigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Anämie).
Sehr selten: Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie, Lymphopenie) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller zellulären Bestandteile des Blutes (Panzytopenie) berichtet.

Erkrankungen des Immunsystems:
Sehr selten: Schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödem), Auftreten oder Verschlechterung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (kutaner oder systemischer Lupus erythematodes).
Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen, Serumkrankheit-ähnliche Reaktion.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:
Sehr häufig: Verminderter Appetit.
Gelegentlich: Gewichtsverlust.

Psychiatrische Erkrankungen:
Häufig: Depression.
Gelegentlich: Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Antriebslosigkeit oder Konzentrationsstörung).
Nicht bekannt: Depressive Symptome infolge von Geschmacksstörungen.

Erkrankungen des Nervensystems:
Sehr häufig: Kopfschmerz.
Häufig: Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – vergeht in der Regel wieder innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von TerbiGalen 250 mg Tabletten. Geschmacksstörungen oder -verlust können auch länger (bis zu zwei Jahre) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte. Schwindel.
Gelegentlich: Hautkribbeln oder Taubheit, vermindertes Tastgefühl.
Nicht bekannt: Störungen des Geruchvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchvermögens.

Augenerkrankungen:
Häufig: Störung des Sehvermögens.
Nicht bekannt: Sehtrübung, verminderte Sehschärfe.

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 Gastrointestinaltrakts:
Sehr häufig: Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Bauchschmerzen, Magenbeschwerden nach einer Mahlzeit (Sodbrennen), Durchfall.
Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Leber- und Gallenerkrankungen:
Selten: Leberversagen, Leberentzündung (Hepatitis), Gelbfärbung der Augen oder Haut (Gelbsucht), Gallenstauung (Cholestase), unnormale Ergebnisse von Leberfunktionstests, Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur).
Sehr selten: Leberversagen mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Sehr häufig: Allergische Hautreaktionen (juckender Ausschlag, Nesselsucht [Urtikaria]).
Häufig: Schuppenflechte-ähnliche Hautveränderungen.
Gelegentlich: Unnormal blasse Haut, Schleimhaut oder Nagelbett (mögliche Anzeichen einer Blutarmut [Anämie]), erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.
Sehr selten: Verschlechterung einer Schuppenflechte, Ausschlag einhergehend mit der Bildung von Hautschuppen oder Schälen 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 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 (Gelenk- und Muskelschmerzen).
Nicht bekannt: Muskelzerfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Häufig: Müdigkeit.
Gelegentlich: Fieber.
Nicht bekannt: Grippe-ähnliche Erkrankung (z. B. Schüttelfrost, Halsschmerzen).

Untersuchungen:
Gelegentlich: Gewichtsabnahme infolge von Geschmacksstörungen.
Nicht bekannt: Erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase).

Bei Auftreten einer Geschmacksstörung oder eines Geschmacksverlusts, bei schweren Blutbildveränderungen oder bei sich verschlimmernden Hautreaktionen sollen TerbiGalen 250 mg Tabletten abgesetzt werden.

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

**Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:**

- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, wie nicht erklärbare 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 sollten TerbiGalen 250 mg Tabletten abgesetzt werden. Ihre Leberfunktion sollte sofort untersucht werden.
- Wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mundraum (Aphten) infolge von Infektionen und Schwäche oder wenn Sie Infektionen häufiger erleiden.
- Bei ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen, welche die Anzahl bestimmter Blutkörperchen beeinflussen).
- Bei ungewöhnlich blasser Haut, Schleimhaut oder blassem Nagelbett, ungewöhnlicher Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, welche die Anzahl 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 (rotbraunem) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelzerfall).

**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: 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 TERBIGALEN 250 MG TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen
Vor Licht geschützt aufbewahren.
Blisterpackung im Umkarton aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Halbierte Tabletten im Umkarton, vor Licht geschützt und nicht länger als 24 Stunden aufbewahren.

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 www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

**Was TerbiGalen 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 TerbiGalen 250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

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

TerbiGalen 250 mg Tabletten sind in Packungen zu 14 (N1), 28 (N2) und 42 (N3) Tabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer**
GALENpharma GmbH
Wittland 13, 24109 Kiel
Postfach 3764, 24036 Kiel

**Hersteller**
Saneca Pharmaceuticals a.s.
Nitrianska 100
92027 Hlohovec
Slowakei

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020**

GPH-07

GALEN