

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Amiada® 250 mg Tabletten

Wirkstoff: Terbinafin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- ▶ 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 dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Amiada 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Amiada 250 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Amiada 250 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Amiada 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Amiada 250 mg Tabletten sind ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum). Amiada 250 mg Tabletten werden angewendet bei

- ▶ Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel (distal-subunguale Onychomykose), die durch sogenannte Dermatophyten verursacht sind. 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 durch Dermatophyten verursacht werden und durch eine äußerliche Therapie nicht ausreichend behandelbar sind.

Hinweise

Im Gegensatz zu äußerlich angewendeten terbinafinhaltigen Präparaten sind Amiada 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 Amiada 250 mg Tabletten möglicherweise geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests entnehmen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten beachten?

Amiada 250 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- ▶ wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Terbinafinhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Amiada 250 mg Tabletten sind.

- ▶ wenn Ihre Nagelmykose Folge einer primär durch Bakterien verursachten Infektion ist.
- ▶ wenn Sie an einer chronischen oder akuten Lebererkrankung leiden oder früher gelitten haben.

Wenn eines davon auf Sie zutrifft, informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Amiada 250 mg Tabletten einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten ist erforderlich,

- ▶ wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden.

Vor der Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten sollte Ihr Arzt vorbestehende Leber- oder Nierenerkrankungen abklären.

Bitte informieren Sie 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).

- ▶ Bei Verdacht auf oder einer vorliegenden Immunschwäche wird Ihr Arzt eine Untersuchung des großen Blutbildes nach 6-wöchiger Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten in Erwägung ziehen.
- ▶ Falls unter der Therapie mit Amiada 250 mg Tabletten schwere Blutbildveränderungen oder Geschmacksstörungen oder -verlust auftreten oder sich verschlimmernde Hautreaktionen aufreten, muss die Einnahme sofort beendet werden.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich schwach fühlen, oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergerüssen oder häufigen Infektionen leiden (Anzeichen einer Bluterkrankung).

Wenn Sie Hautprobleme beobachten wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Schälern der Haut (Anzeichen ernsthafter Hautreaktionen), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

- ▶ Dieses Arzneimittel wird nicht für die Anwendung bei Kindern empfohlen, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung vorliegen.

Bei Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Amiada 250 mg Tabletten kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:

- ▶ Die Wirkung von Amiada 250 mg Tabletten kann geschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid fördern (z.B. Rifampicin).
- ▶ Die Wirkung von Amiada 250 mg Tabletten kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid hemmen (z.B. Cimetidin).

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten beeinflusst werden:

- ▶ Amiada 250 mg Tabletten können die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken: bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmstoffe, Monoaminoxidase-Hemmstoffe vom Typ B), Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Störungen (Antiarrhythmika (einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C), Beta-Rezeptorenblocker), Koffein, Despiramin.
- ▶ Amiada 250 mg Tabletten können die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen) abschwächen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiada 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.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Amiada 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 Terbinafinhydrochlorid gleichzeitig mit oralen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung 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 orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen.

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme / Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es liegen keine Erfahrungen mit der Anwendung von Amiada 250 mg Tabletten bei schwangeren Frauen vor. Die Anwendung von Amiada 250 mg Tabletten erfolgt zudem über einen längeren Zeitraum. Sie dürfen Amiada 250 mg Tabletten daher nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risikoabwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff Terbinafin geht in die Muttermilch über. Da nicht bekannt ist, ob Terbinafin zu unerwünschten Wirkungen beim gestillten Säugling führt, sollten Sie Amiada 250 mg Tabletten nicht in der Stillzeit einnehmen. Falls eine Behandlung erforderlich ist, sollten Sie abstillen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Falls während der Behandlung mit Amiada 250 mg Tabletten Schwindelgefühl als Nebenwirkung auftritt, sollen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Behandlung von Alkoholabhängigen

Erfahrungen mit der Behandlung von Alkoholabhängigen liegen bisher nicht vor.

3. Wie sind Amiada 250 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Amiada 250 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 Tablette pro Tag.

Art der Anwendung

Nehmen Sie bitte einmal täglich eine Tablette morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser).



Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

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

Die Behandlungszeit ist abhängig vom Anwendungsgebiet, der Ausdehnung und der Schwere der durch Dermatophyten verursachten Pilzkrankung. 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 Indiz für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.

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

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

Die mittlere Behandlungsdauer beträgt 4-6 Wochen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Amiada 250 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenige Fälle von Überdosierungen (bis zu 5 g Terbinafin) sind bekannt geworden, die zu Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel geführt haben. Im Falle einer Überdosierung sollten Sie sofort Ihren Arzt informieren. Der Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, eine symptomatische Behandlung durchführen. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Menge Amiada 250 mg Tabletten fort.

Wenn Sie die Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten abbrechen

Zur Aushheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Infektion 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 mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Amiada 250 mg Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig: mehr als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten: weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der Anzahl 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 Angioödem) sowie über das Auftreten oder die Verschlechterung eines kutanen oder systemischen Lupus erythematoses (eine bestimmte Autoimmunerkrankung) berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – in der Regel innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Amiada 250 mg Tabletten reversibel.

Sehr selten: In Einzelfällen können Geschmacksstörungen oder –verlust auch länger (bis zu zwei Jahren) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachten.
Sehr selten: Schwindel, Hautkribbeln, vermindertes Tastgefühl

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, leichte Bauchschmerzen, Durchfall

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Klinisch relevante Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur)

Sehr selten: Leberversagen, mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen und ein kausaler Zusammenhang mit der Einnahme von Amiada 250 mg Tabletten war nicht sicher.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria)

Sehr selten: Psoriasis-artiger Hautausschlag oder Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte).
Haarausfall; ein kausaler Zusammenhang konnte nicht bestätigt werden. In Einzelfällen wurden schwere Hautveränderungen (z.B. Erythema exsudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulosis [AGEP]) beobachtet.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

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

Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten: Müdigkeit

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.

Gegenmaßnahmen

- ▶ Wenn bei Ihnen eine Geschmacksstörung oder ein Geschmacksverlust auftritt, sollten Amiada 250 mg Tabletten abgesetzt werden.
- ▶ Wenn bei Ihnen schwere Blutbildveränderungen auftreten, sollten Amiada 250 mg Tabletten abgesetzt werden.
- ▶ Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit Amiada 250 mg Tabletten sich verschlimmernde Hautreaktionen auftreten, sollten Amiada 250 mg Tabletten abgesetzt werden.

Bei Symptomen wie länger anhaltende Übelkeit, Appetitlosigkeit, Gewichtsabnahme, Müdigkeit, Erbrechen, Schmerzen im oberen Verdauungstrakt, Gelbsucht (Ikterus), dunklen Urin oder blassen Stuhl informieren Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt. Bei Vorliegen dieser Symptome sollten Amiada 250 mg Tabletten abgesetzt werden. Ihre Leberfunktion sollte sofort untersucht werden.

Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn Sie Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost bekommen, bei ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen, bei Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Schwellungen hauptsächlich in Gesicht und Hals oder beim Auftreten von Hautproblemen.

5. Wie sind Amiada 250 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

6. Weitere Informationen

Was Amiada 250 mg Tabletten enthalten

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Hypromellose, Macrogol 6000, Croscarmellose-Natrium, mikrokristalline Cellulose.

Wie Amiada 250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:

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

Amiada 250 mg Tabletten sind in Packungen mit 7, 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Intendis GmbH
Max-Dohrn-Straße 10
D-10589 Berlin
Telefon: (030) 700 11 59 - 0
Telefax: (030) 700 11 59 - 21

Hersteller

Intendis Manufacturing S.p.A.
Via E. Schering 21
20090 Segrate (Mailand)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2009.

D ZV/40998