

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Lamisil, 125 mg, tabletki

Lamisil, 250 mg, tabletki

Terbinafinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Lamisil i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamisil
3. Jak stosować lek Lamisil
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Lamisil
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Lamisil i w jakim celu się go stosuje

Lek Lamisil w postaci tabletek zawiera terbinafinę - substancję czynną należącą do grupy leków o działaniu przeciwgrzybiczym.

Lek jest stosowany w leczeniu zakażeń grzybiczych skóry, włosów i paznokci wywołanych m.in. przez dermatofity rodzaju *Trichophyton* (np. *T. rubrum*, *T. mentagrophytes*, *T. verrucosum*, *T. tonsurans*, *T. violaceum*), *Microsporum* (np. *M. canis*), *Epidermophyton floccosum* oraz drożdżaki z rodzaju *Candida* (np. *C. albicans*) i *Pityrosporum*.

Lek działa grzybobójczo na dermatofity, pleśnie oraz niektóre grzyby dimorficzne. Na drożdżaki, w zależności od gatunku, działa grzybobójczo lub grzybostatycznie (hamuje wzrost grzyba).

Po podaniu doustnym, terbinafina gromadzi się w miejscach zakażenia w stężeniach zapewniających działanie grzybobójcze lub grzybostatyczne.

Wskazania

- Grzybica paznokci wywołana przez dermatofity.
- Grzybica owłosionej skóry głowy wywołana przez dermatofity.
- Grzybicze zakażenia skóry (wywołane przez dermatofity), jak: grzybica tułowia, grzybica obrębna pachwin, grzybica stóp oraz zakażenia skóry wywołane przez drożdżaki z rodzaju *Candida* (np. *Candida albicans*). Wskazania do leczenia doustnego w tych przypadkach zależą zazwyczaj od miejsca, ciężkości i rozległości zakażenia.

Uwaga:

Lek Lamisil w postaci tabletek doustnych, w przeciwieństwie do preparatów terbinafiny przeznaczonych do stosowania miejscowego, nie jest skuteczny w leczeniu łupieżu pstrego.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Lamisil

Kiedy nie stosować leku Lamisil

- jeśli pacjent ma uczulenie na terbinafinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występowały w przeszłości lub obecnie występują choroby wątroby,
- jeśli u pacjenta występują choroby nerek.

Jeśli którykolwiek z powyższych punktów dotyczy pacjenta, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Należy poinformować lekarza o podejrzeniu wystąpienia w przeszłości reakcji alergicznej na którykolwiek ze składników leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Lamisil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Stosowanie leku Lamisil u pacjentów z przewlekłą lub czynną chorobą wątroby jest przeciwwskazane. Należy poinformować lekarza:

- o stosowaniu innych leków (patrz punkt „Lamisil a inne leki”).
- w razie wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenia czynności wątroby, takich jak utrzymujące się nudności nie wiadomego pochodzenia, wymioty, ból brzucha, brak apetytu lub uczucie zmęczenia, żółtaczka, ciemno zabarwiony mocz, jasno zabarwione stolce należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem. Przed i okresowo po rozpoczęciu leczenia lekiem Lamisil lekarz może wykonać badania krwi w celu kontroli działania wątroby. W razie nieprawidłowych wyników badań należy przerwać stosowanie leku.
- w przypadku wystąpienia reakcji skórnych, takich jak wysypka, zaczerwienienie skóry, pęcherze na ustach lub powiekach, łuszczenie się skóry, gorączka (możliwe objawy ciężkich odczynów skórnych), wysypka skórna spowodowana dużą liczbą niektórych rodzajów białych krwinek (eozynofilia). Należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.
- o występowaniu w przeszłości lub obecnie pogrubionych obszarów skóry o czerwonym lub srebrzystym zabarwieniu (łuszczyca) lub wysypki twarzy, bólu stawów, zaburzenia pracy mięśni, gorączki (skórny i układowy toczень rumieniowaty).
- w przypadku wystąpienia osłabienia, krwotoku, występowania siniaków lub częstych zakażeń (objawy zaburzeń krwi).

Osoby w podeszłym wieku (w wieku 65 lat i starsze)

Pacjenci w wieku 65 lat i starsi mogą stosować tę samą dawkę leku Lamisil co młodszy pacjenci.

Osoby w podeszłym wieku powinny poinformować lekarza o występujących wcześniej zaburzeniach czynności wątroby lub nerek.

Dzieci i młodzież (w wieku od 2 do 17 lat)

Nie zaleca się stosowania leku Lamisil u dzieci w wieku poniżej 2 lat ze względu na brak dostępnych danych dotyczących stosowania w tej grupie wiekowej.

Lamisil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować, a szczególnie o:

- niektórych lekach stosowanych w chorobie wrzodowej żołądka (np. cymetydynie),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu zakażeń grzybiczych (np. flukonazolu, ketokonazolu),
- niektórych lekach zwanych antybiotykami stosowanych w leczeniu chorób infekcyjnych (np. ryfampicynie),
- niektórych lekach stosowanych w leczeniu wahań nastroju (niektórych lekach przeciwdepresyjnych, takich jak trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne, lekach selektywnie blokujących wychwyt zwrotny serotoniny klasy 1A, 1B i 1C, inhibitorach monoaminoooksydazy typu B, dezypraminie),

- lekach stosowanych w leczeniu nadciśnienia tętniczego (lekach blokujących receptory β -adrenergiczne, takich jak metoprolol),
- lekach stosowanych w leczeniu nieregularnego rytmu serca (niektórych lekach przeciwaritmicznych, takich jak propafenon, amiodaron),
- doustnych środkach antykoncepcyjnych,
- lekach stosowanych w leczeniu kaszlu (np. dekstrometorfanu),
- kofeinie,
- cyklosporynie, leku stosowanym w celu kontrolowania układu immunologicznego (np. leku stosowanym w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu).

W przypadku jednoczesnego stosowania leku Lamisil z lekami pobudzającymi metabolizm (np. ryfampicyna- antybiotyk) lub lekami hamującymi aktywność cytochromu P450 (np. cymetydyna- lek stosowany w chorobie wrzodowej) lekarz może zdecydować o zmianie dawkowania.

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich jednocześnie stosowanych lekach.

Lek Lamisil z jedzeniem i piciem

Lek Lamisil należy stosować na pusty żołądek lub po posiłku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz omówi potencjalne ryzyko związane ze stosowaniem produktu Lamisil w okresie ciąży. Nie należy stosować leku w okresie ciąży chyba, że w opinii lekarza stan zdrowia pacjentki wymaga leczenia lub potencjalne korzyści leczenia przewyższają ryzyko dla płodu. Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę podczas stosowania leku Lamisil, powinna zaprzestać przyjmowania leku i powiadomić o tym lekarza.

Nie należy karmić piersią podczas stosowania leku Lamisil, ponieważ terbinafina przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pacjenci, u których wystąpią zawroty głowy po zastosowaniu leku Lamisil nie powinni prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Lamisil 125 mg tabletki zawiera laktozę.

Jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów (np. laktoza) musi on o tym poinformować lekarza przed rozpoczęciem leczenia lekiem Lamisil 125 mg tabletki.

3. Jak stosować lek Lamisil

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Lek jest przeznaczony do stosowania doustnego.

Dawkowanie leku Lamisil

Dzieci

Brak doświadczenia w stosowaniu leku Lamisil u dzieci w wieku poniżej 2 lat (zwykle o masie ciała < 12 kg).

Dawkowanie u dzieci powyżej 2 lat w zależności od masy ciała:

Dzieci o masie ciała < 20 kg 62,5 mg (pół tabletki 125 mg) raz na dobę.

Dzieci o masie ciała od 20 do 40 kg 125 mg (1 tabletki 125 mg) raz na dobę.

Dzieci o masie ciała > 40 kg 250 mg (2 tabletki 125 mg) raz na dobę.

Dorośli

250 mg raz na dobę.

Kiedy stosować lek Lamisil

Stosowanie leku Lamisil w tym samym czasie każdego dnia pomoże pamiętać o przyjęciu leku. Tabletki Lamisil należy stosować na pusty żołądek lub po posiłku.

Jak stosować lek Lamisil

Lek Lamisil tabletki należy stosować doustnie popijając wodą.

Jak długo stosować lek Lamisil

Czas leczenia zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia oraz od części ciała, która została zakażona. Lekarz dokładnie określi jak długo należy stosować tabletki.

Zakażenia skóry

Zalecany okres leczenia:

- Grzybica stóp międzypalcowa, typ podeszwowy i (lub) mokasynowy: 2 do 6 tygodni
- Grzybica tułowia, grzybica obrębna pachwin: 2 do 4 tygodni
- Drożdżycza skóry: 2 do 4 tygodni.

Ważne jest, aby przyjmować lek codziennie i kontynuować jego stosowanie tak długo, jak zaleci lekarz. Zapewni to zwalczenie zakażenia i zmniejszy szansę jego nawrotu po zaprzestaniu leczenia. Może się zdarzyć, że całkowite ustąpienie objawów zakażenia nastąpi dopiero po kilku tygodniach od wyleczenia zakażenia grzybiczego.

Zakażenia owłosionej skóry głowy

Zalecany czas leczenia:

Grzybica owłosionej skóry głowy: 4 tygodnie.

Grzybica owłosionej skóry głowy występuje głównie u dzieci.

Grzybica paznokci

Leczenie grzybicy paznokci zazwyczaj trwa dłużej niż leczenie zakażeń skórnych. U większości pacjentów całkowite wyleczenie uzyskuje się po 6-12 tygodniach leczenia.

Grzybica paznokci rąk

6-tygodniowy okres leczenia jest wystarczający w większości przypadków zakażeń paznokci rąk.

Grzybica paznokci stóp

12-tygodniowy okres leczenia jest wystarczający w większości przypadków zakażeń paznokci stóp.

Pacjenci z wolnym tempem wzrostu paznokci mogą wymagać dłuższego okresu leczenia, o czym zdecyduje lekarz.

W celu ułatwienia leczenia i zapobiegania nawrotom, należy dbać, aby leczone powierzchnie były suche, nieprzegrzewane i aby odzież pozostająca z nimi w bezpośrednim kontakcie była zmieniana codziennie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Lamisil

W razie przypadkowego zastosowania większej ilości tabletek niż zalecił lekarz, należy bezzwłocznie powiadomić o tym lekarza lub zgłosić do szpitala w celu uzyskania porady. Pacjent może wymagać pomocy lekarskiej. Dotyczy to również innych osób, które przypadkowo zastosowały lek pacjenta.

Objawami przedawkowania leku Lamisil są bóle głowy, nudności, bóle w nadbrzuszu i zawroty głowy.

Pominięcie zastosowania leku Lamisil

W przypadku pominięcia dawki, lek należy przyjąć tak szybko jak to możliwe, chyba że do przyjęcia następnej dawki pozostało mniej niż 4 godziny. W takim wypadku należy poczekać i przyjąć następną dawkę o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niektóre działania mogą być ciężkie:

W rzadkich przypadkach lek Lamisil może powodować schorzenia wątroby, a w bardzo rzadkich schorzenia te mogą być ciężkie. Do ciężkich działań niepożądanych należą również: zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, toczeń (choroba autoimmunologiczna), ciężkie odczyny skórne, ciężkie reakcje alergiczne, zapalenie naczyń krwionośnych, zapalenie trzustki oraz martwica mięśni.

Należy natychmiast poinformować lekarza:

- Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak utrzymujące się nudności o nieznanej etiologii, zaburzenia żołądkowe, zmniejszenie apetytu, nietypowe zmęczenie lub osłabienie albo jeśli pacjent zauważy u siebie żółte zabarwienie skóry lub białkówki oczu, nietypowo ciemne zabarwienie moczu lub nietypowo jasne zabarwienie kału (objawy mogące wskazywać na zaburzenia czynności wątroby).
- Jeśli u pacjenta występuje gorączka, dreszcze, ból gardła lub owrzodzenia jamy ustnej spowodowane zakażeniami albo osłabieniem, częściej występujące zakażenia lub nietypowe krwawienia i siniaki (możliwe objawy chorób, powodujących zaburzenie liczby niektórych rodzajów krwinek).
- Jeśli u pacjenta występują trudności w oddychaniu, zawroty głowy, obrzęki, głównie twarzy i gardła, nagłe zaczerwienienie twarzy, skurczowy ból brzucha oraz utrata przytomności, lub gdy u pacjenta występują takie objawy, jak ból stawów, sztywność, wysypka, gorączka lub obrzęk (powiększenie) węzłów chłonnych (możliwe objawy ciężkich reakcji alergicznych).
- Jeśli u pacjenta występują takie objawy, jak wysypka, gorączka, świąd, zmęczenie lub pojawienie się fioletowo-czerwonych krost pod powierzchnią skóry (możliwe objawy zapalenia naczyń krwionośnych).
- Jeśli u pacjenta występują jakiekolwiek zmiany skórne, takie jak wysypka, zaczerwienienie skóry, powstawanie pęcherzy na ustach, powiekach lub w jamie ustnej, złuszczenie się skóry, gorączka.
- Jeśli u pacjenta występuje ból w górnej części brzucha promieniujący do pleców (możliwe objawy zapalenia trzustki).
- Jeśli u pacjenta występuje niewyjaśnione osłabienie lub ból mięśni, albo ciemne (czerwono-brązowe) zabarwienie moczu (możliwe objawy martwicy mięśni).

Podczas stosowania leku Lamisil zgłaszano następujące działania niepożądane:

Działania niepożądane występujące bardzo często (występują częściej niż u 1 na 10 pacjentów):

Ból głowy, nudności, słabe bóle brzucha, uczucie dyskomfortu w żołądku po posiłku (zgaga), biegunka, obrzęk brzucha lub wzdęcia (uczucie sytości), utrata apetytu, wysypka, pokrzywka, bóle stawów, bóle mięśni.

Działania niepożądane występujące często (występują u 1 do 10 na 100 pacjentów):

Zmiany nastroju (depresja), zaburzenia lub utrata odczuwania smaku, zawroty głowy, zaburzenia oka oraz zmęczenie.

Działania niepożądane występujące niezbyt często (występują u 1 do 10 na 1000 pacjentów):

Nietypowa bledność skóry, błony śluzowej lub macierzy paznokci, nietypowe zmęczenie lub osłabienie oraz duszność podczas wysiłku (możliwe objawy niedokrwistości - choroby powodującej zaburzenie liczby czerwonych krwinek), niepokój, drętwienie lub mrowienie i niedoczulica, zwiększona wrażliwość skóry na słońce, szum (np. szyczenie) w uszach, gorączka i zmniejszenie masy ciała.

Działania niepożądane występujące rzadko (występują u 1 do 10 na 10 000 pacjentów):

Żółte zabarwienie białkówki oczu oraz skóry (objawy świadczące o problemach z wątrobą) i nieprawidłowe wyniki badań czynności wątroby.

Działania niepożądane występujące bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

Zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek, toczeń (choroba autoimmunologiczna), ciężkie odczyny skórne, reakcje alergiczne, pojawienie się wykwitów skórnych łuszczycopodobnych (wysypka o srebrzystym wyglądzie, zaostrzenie łuszczycy, wysypka skórna z łuszczeniem się, łysienie).

Zgłaszano również poniższe działania niepożądane:

Ciężkie reakcje alergiczne lub zakażenia, zapalenie naczyń krwionośnych, zaburzenia węchu w tym trwała utrata węchu, obniżona zdolność do odczuwania zapachów, niewyraźne widzenie, zmniejszenie ostrości widzenia, zapalenie trzustki, wysypka skórna spowodowana dużą liczbą niektórych rodzajów białych krwinek, rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych, objawy grypopodobne (zmęczenie, dreszcze, ból gardła, bóle stawów, bóle mięśni) oraz zwiększenie aktywności enzymu mięśniowego we krwi (kinazy kreatynowej).

Niektóre działania niepożądane, które występują rzadko lub bardzo rzadko mogą być ciężkie. Należy natychmiast poinformować lekarza w przypadku wystąpienia objawów wskazujących na zaburzenia czynności wątroby, zaburzenia krwi lub skóry.

W przypadku wystąpienia nasilającej się wysypki skórnej, leczenie lekiem Lamisil należy przerwać i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Lekniczych Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Aleje Jerozolimskie 181C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309 e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Lamisil

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Chronić przed światłem.

Nie stosować leku Lamisil po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Lamisil

Substancją czynną leku Lamisil jest terbinafina. Jedna tabletka zawiera 125 mg lub 250 mg terbinafiny chlorowodoru.

Ponadto lek zawiera:

Lamisil 125 mg tabletki:

magnezu stearynian, hypromelozę, laktozę jednowodną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), celulozę mikrokrystaliczną.

Lamisil 250 mg tabletki:

magnezu stearynian, hypromelozę, krzemionkę koloidalną bezwodną, karboksymetyloskrobię sodową (typ A), celulozę mikrokrystaliczną.

Jak wygląda lek Lamisil i co zawiera opakowanie

Lek Lamisil ma postać tabletek.

Jedno opakowanie leku Lamisil 125 mg tabletki lub Lamisil 250 mg tabletki zawiera 14 tabletek.

125 mg tabletki (z rowkiem dzielącym) do stosowania u dzieci: 1 tabletka zawiera 125 mg terbinafiny, w postaci terbinafiny chlorowodoru.

250 mg tabletki (z rowkiem dzielącym): 1 tabletka zawiera 250 mg terbinafiny, w postaci terbinafiny chlorowodoru.

Podmiot odpowiedzialny i importer

Novartis Poland Sp. z o.o.

ul. Marynarska 15

02-674 Warszawa

Tel. + 48 22 375 48 88

Data zatwierdzenia ulotki: