

Navodilo za uporabo

Lamisil 250 mg tablete terbinafin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Lamisil in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamisil
3. Kako jemati zdravilo Lamisil
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Lamisil
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Lamisil in za kaj ga uporabljamo

Tablete Lamisil vsebujejo zdravilno učinkovino terbinafin, ki sodi v skupino zdravil imenovano protiglivična zdravila.

Tablete Lamisil se uporabljajo za zdravljenje glivičnih okužb nohtov na rokah in nogah, glivičnih okužb kože (tinee) na lasišču, v dimljah in na drugih delih telesa ter na stopalih (atletsko stopalo), pa tudi okužb kože z glivicami kvasovkami.

Če terbinafin jemljemo peroralno (skozi usta), doseže mesto okužbe v dovolj visoki koncentraciji, da glivico ubije ali ji prepreči rast.

Če imate kakšna vprašanja glede tega, kako zdravilo Lamisil deluje ali zakaj vam je bilo predpisano to zdravilo, vprašajte svojega zdravnika.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Lamisil

Pomembno je, da preberete informacije v nadaljevanju, še preden začnete uporabljati zdravilo Lamisil.

Ne jemljite zdravila Lamisil

- **če ste alergični** na terbinafin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- **če imate kronično ali aktivno bolezen jeter**.

Če to velja za vas, **povejte svojemu zdravniku, preden vzamete** zdravilo Lamisil. Če mislite, da ste mogoče alergični, vprašajte za nasvet svojega zdravnika.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Lamisil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- **če imate ali ste kdaj imeli težave z jetri**, ki se lahko kažejo kot nepojasnjeno trdovratna siljenje na bruhanje, bruhanje, bolečine v trebuhu, izguba teka, neobičajna utrujenost, če so vaša koža ali beločnice rumene, urin nenavadno temen, blato pa nenavadno svetle barve. Zdravnik bo pred začetkom zdravljenja in občasno med zdravljenjem morda s krvnimi preiskavami spremljal

delovanje vaših jeter. V primeru nenormalnih izvidov preiskav vas lahko prosi, da prenehate jemati zdravilo Lamisil (glejte tudi podpoglavje »Ne jemljite zdravila Lamisil«),

- če imate težave z ledvicami,
- če jemljete druga zdravila (glejte pod "**Druga zdravila in zdravilo Lamisil**"),
- če pride do kožnih sprememb, kot so izpuščaji, rdeča koža, mehurčasti izpuščaji na ustnicah, obeh ali v ustih, luščenje kože, zvišana telesna temperatura (možni znaki resnih kožnih reakcij); če pride do izpuščaja zaradi zvišanega števila posebne vrste levkocitov (do eozinofilije),
- če že imate ali pride do zadebeljenih zaplat kože rdeče/srebrne barve (psoriaza ali luskavica) ali do izpuščaja na obrazu, bolečin v sklepih, boleznih mišic, zvišane telesne temperature (kožni in sistemski eritematozni lupus),
- če pride do oslabelosti, neobičajnih krvavitev, modric ali do pogostih okužb (znaki bolezni krvi).

Druga zdravila in zdravilo Lamisil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo - vključno z zeliščnimi zdravili in peroralnimi kontracepcijskimi sredstvi (kontracepcijskimi tabletami). Nekatera druga zdravila lahko medsebojno delujejo z zdravilom Lamisil.

Mednje sodijo:

- nekatera zdravila za zdravljenje okužb, imenovana antibiotiki (na primer rifampicin),
- kofein,
- nekatera zdravila za zdravljenje motenj razpoloženja (nekateri antidepresivi, na primer triciklični antidepresivi, selektivni zaviralci privzema serotonina, vključno s skupinami 1A, 1B in 1C, zaviralci monoamin-oksidge vrste B, dezipramin),
- nekatera zdravila za zdravljenje nepravilnega srčnega ritma (nekateri antiaritmiki, kot sta propafenon in amiodaron),
- nekatera zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka (nekateri zaviralci adrenergičnih receptorjev beta, kot je metoprolol),
- nekatera zdravila za zdravljenje želodčnih razjed (na primer cimetidin),
- nekatera zdravila za zdravljenje glivičnih okužb (na primer flukonazol, ketokonazol),
- nekatera zdravila za zdravljenje kašlja (na primer dekstrometorfan),
- ciklosporin, zdravilo za zaviranje imunskega sistema (na primer pri preprečevanju zavrnitve presajenih organov).

Zdravniku zagotovo povejte za ta ali druga zdravila, ki jih jemljete.

Zdravilo Lamisil skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo Lamisil lahko jemljete na prazen želodec ali po obroku.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravnik se bo pogovoril z vami o možnih tveganjih zaradi jemanja zdravila Lamisil v nosečnosti. V nosečnosti zdravila Lamisil ne smete jemati, razen če vam to posebej priporoči vaš zdravnik.

Med jemanjem zdravila Lamisil ne smete dojiti, ker bi bil vaš otrok izpostavljen zdravilni učinkovini terbinafin preko vašega mleka. To bi otroku lahko škodovalo.

Študije toksičnosti za plod in plodnosti pri živalih ne kažejo na neželene učinke.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Če med jemanjem zdravila Lamisil čutite omotičnost, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Lamisil vsebuje natrij.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Lamisil

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerkov ne smete spreminjati ali zdravljenja prekinjati, ne da bi se prej posvetovali z zdravnikom. Če menite, da je učinek zdravila Lamisil premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Koliko in kako pogosto jemati zdravilo Lamisil

Odrasli

Običajni odmerek za odrasle je 1 tableta po 250 mg (250 mg terbinafina) na dan peroralno (skozi usta).

Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Kdaj jemati zdravilo Lamisil

Če boste vzeli tableto zdravila Lamisil vsak dan ob istem času, si boste lažje zapomnili, kdaj morate vzeti zdravilo. Pomembno je, da vzamete svojo tableto oziroma tablete vsak dan in da z zdravljenjem nadaljujete toliko časa, kolikor vam naroči zdravnik. S tem boste zagotovili, da se bo okužba popolnoma pozdravila in zmanjšali možnost, da bi se po prekinitvi jemanja tablet ponovila.

Zdravilo Lamisil lahko jemljete na prazen želodec ali po obroku.

Kako jemati zdravilo Lamisil

Tablete Lamisil morate zaužiti z vodo.

Kako dolgo jemati zdravilo Lamisil

To bo odvisno od vrste okužbe, ki jo imate, od tega kako težka je in od tega kateri del vašega telesa je prizadet. Zdravnik vam bo natančno povedal, kako dolgo morate jemati tablete.

Navajamo običajno trajanje zdravljenja:

Okužbe kože: za dermatofitne okužbe (tinea) stopal (atletsko ali športno stopalo) bolnik navadno jemlje zdravilo Lamisil 2 do 6 tednov. Za dermatofitne okužbe (tinea) in okužbe s kvasovkami dimelj in drugih telesnih predelov bolnik navadno jemlje zdravilo Lamisil 2 do 4 tedne.

Okužbe las in lasišča: normalno trajanje zdravljenja dermatofitnih okužb (tinea) lasišča in las je 4 tedne.

Okužbe nohtov: zdravljenje glivičnih okužb nohtov navadno vzame več časa kot zdravljenje glivičnih okužb kože. Pri večini okužb nohtov je treba jemati zdravilo Lamisil 6 do 12 tednov.

Okužba nohtov rok: pri večini primerov zadostuje 6 tednov jemanja zdravila Lamisil.

Okužba nohtov nog: pri večini primerov zadostuje 12 tednov jemanja zdravila Lamisil.

Pri nekaterih bolnikih, ki jim nohti rastejo počasneje, utegne biti potrebno daljše zdravljenje. O tem se bo zdravnik pogovoril z vami.

Uporaba pri starostnikih (starih 65 let ali več)

Če ste stari 65 let ali več, lahko jemljete tablete Lamisil v enakem odmerku kot odrasli.

Uporaba pri bolnikih z okvaro jeter

Pri bolnikih s kronično ali aktivno boleznijo jeter je uporaba zdravila Lamisil kontraindicirana.

Uporaba pri bolnikih z okvaro ledvic

Uporaba zdravila Lamisil pri bolnikih z okvaro ledvic ni priporočljiva.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih

Otroci starejši od dveh let in mladostniki

Otroci, ki tehtajo več kot 40 kg: 250 mg (1 tableta) enkrat na dan.

Otroci, ki tehtajo 20-40 kg: 125 mg (1/2 tablete) enkrat na dan.

Zdravilo Lamisil 250 mg tablete ni primerno za uporabo pri otrocih starejših od dveh let in s telesno maso < 20 kg, ker ne moremo doseči priporočenega odmerka.

Za otroke, mlajše od dveh let (navadno < 12 kg) ni na voljo nobenih podatkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Lamisil, kot bi smeli

Če ste pomotoma vzeli preveč tablet, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali pa pokličite v bolnišnico. Mogoče boste potrebovali zdravniško pomoč. Enako velja tudi v primeru, da je nekdo drug pomotoma vzel vaše zdravilo. Simptomi, ki jih povzroči prevelik odmerek zdravila Lamisil so glavobol, slabost s siljenjem na bruhanje, bolečine v želodcu in vrtoglavica.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Lamisil

Vzemite tableto oziroma tablete, takoj ko se spomnite, razen če do naslednjega odmerka manjka manj kot 4 ure. V tem primeru počakajte in vzemite svoj naslednji odmerek ob običajnem času.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Na kaj morate biti pozorni v času jemanja zdravila Lamisil

Poleg jemanja zdravila so še druge stvari, ki jih lahko storite, da pomagata pozdraviti okužbo in zagotoviti, da se ne bo ponovila. Na primer, poskrbite, da bodo okuženi predeli suhi in hladni in vsak dan zamenjajte oblačila, ki so v neposrednem stiku z okuženim predelom oziroma predeli.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni

Zdravilo Lamisil lahko redko povzroča težave z jetri, ki so v zelo redkih primerih lahko resne. Resni neželeni učinki obsegajo tudi zmanjšanje števila določenih vrst krvničk, lupus (avtoimunska bolezen), resne kožne reakcije, hude alergijske reakcije, vnetje krvnih žil, vnetje trebušne slinavke in odmiranje tkiva mišic.

Takoj obvestite zdravnika:

- če pride do simptomov, kot so nepojasnjena trdovratna slabost, bolečine v trebuhu, izguba apetita, neobičajna utrujenost ali šibkost, če so vaša koža ali beločnice rumene, urin nenavadno temen, blato pa nenavadno svetle barve (znaki težav z jetri);
- če pride do zvišanja telesne temperature, drgetanja, bolečin v grlu oziroma žrelu ali do razjed v ustni votlini zaradi okužbe, če ste šibki ali ste bolj nagnjeni k okužbam, če pride do neobičajne krvavitve ali podplutbe (možni znaki bolezni z zmanjšanim številom določenih vrst krvnih celic);
- če pride do oteženega dihanja, omotičnosti, otekanja zlasti v obraz in grlo oziroma žrelo, do rdečice obraza, krčevitih bolečin v trebuhu, in izgube zavesti ali če pride do simptomov, kot so bolečine v sklepih, okorelost, izpuščaj, zvišana telesna temperatura ali otekle/povečane bezgavke (možni znaki hude alergijske reakcije);
- če pride do simptomov, kot so izpuščaj, zvišana telesna temperatura, srbenje, utrujenost, ali če opazite pojav rdeče vijoličnih lis pod kožo (možni znaki vnetja krvnih žil);
- če pride do težav s kožo, kot so izpuščaj, rdečina, pojavljanje mehurjev na ustnicah, obeh ali v ustih, luščenje kože ali zvišana telesna temperatura;
- če pride do hude bolečine v zgornjem delu trebuha, ki seva v hrbet (možni znaki vnetja trebušne slinavke);
- če pride do nepojasnjene oslabelosti mišic in mišičnih bolečin ali do temne (rdečerjave) barve urina (možni znaki nekroze (odmiranja tkiva) mišic).

Pri uporabi zdravila Lamisil so poročali o naslednjih neželenih učinkih:

Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov):

- glavobol,
- slabost s siljenjem na bruhanje,
- blaga bolečina v trebuhu,
- bolečine v želodcu po obroku (zgaga),
- driska,
- napenjanje ali napihnjeno (občutek polnosti) trebuha,
- izguba apetita,
- kožni izpuščaji (srbeč),
- bolečine v sklepih in mišicah.

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- motnje razpoloženja (depresija),
- motnje okušanja ali izguba okusa,
- omotičnost,
- očesne bolezni,
- utrujenost.

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- nenormalna bledica kože, sluznic in izrastišča nohtov, neobičajna utrujenost ali šibkost ali zadihanost ob naporu (možni znaki bolezni z zmanjšanim številom rdečih krvnih celic),
- tesnoba,
- mravljinčenje ali odrevenelost in zmanjšana občutljivost kože,
- povečana občutljivost na sončno svetlobo,
- zaznavanje raznih zvokov (npr. sikanja) v ušesu,
- zvišana telesna temperatura,
- zmanjšanje telesne mase.

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- rumene oči ali koža (težave z jetri),
- nenormalni izvidi testov jetrne funkcije.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- zmanjšano število granulocitov v periferni krvi (agranulocitoza),
- zmanjšano število vseh formiranih krvnih elementov (pancitopenija),

- znižana koncentracija trombocitov v krvi (trombocitopenija),
- znižana koncentracija nevtrofilcev v krvi (nevtropenija),
- kožni in sistemski eritematozni lupus (avtoimunska bolezen),
- hude kožne reakcije (Stevens-Johnsonov sindrom),
- luščenje kože (toksična epidermalna nekroliza),
- rdeče zatrdline na koži (multiformni eritem),
- preobčutljivostne reakcije (anafilaktoidne reakcije, vključno z angioedemom),
- kožne spremembe, ki spominjajo na luskavico (izpuščaj srebrne barve),
- poslabšanje luskavice,
- izpuščaj z luščenjem večjih ali manjših kožnih lusk,
- izguba las.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- hude preobčutljivostne reakcije ali okužbe,
- serumski boleznij podobna reakcija,
- vnetje krvnih žil,
- motnje vohanja, vključno s trajno nezmožnostjo vohanja,
- oslavljen voh,
- zamegljen vid,
- zmanjšanje vidne ostrine,
- vnetje trebušne slinavke,
- izpuščaj zaradi povečanega števila posebne vrste belih krvnih celic,
- odmiranje tkiva mišic,
- gripi podobni simptomi (na primer utrujenost, mrzlica, vneto grlo oziroma žrelo, bolečine v sklepih ali mišicah),
- zvišana vrednost mišičnega encima (kreatin-kinaze) v krvi.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Lamisil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Lamisil

- Učinkovina je terbinafin (v obliki terbinafinijevega klorida). Ena tableta vsebuje 250 mg terbinafina (v obliki terbinafinijevega klorida).
- Druge sestavine zdravila so:
 - magnezijev stearat
 - brezvodni koloidni silicijev dioksid
 - hipromeloza
 - mikrokristalna celuloza
 - natrijev karboksimetilškrob

Izgled zdravila Lamisil in vsebina pakiranja

Lamisil 250 mg tablete so okrogle, bikonveksne, belkaste do rumeno-bele barve, z zarezo na eni strani in vtisnjeno oznako Lamisil 250 na drugi strani. Tableta se lahko deli na enake odmerke.

Pakiranje vsebuje 14 tablet v enem pretisnem omotu.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Lamisil

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Proizvajalec:

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
D-90429 Nürnberg
Nemčija

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA
Trimlini 2D
9220 Lendava
Slovenija

Novartis Farmacéutica S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes, 764
08013 Barcelona
Španija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

Novartis Pharma Services Inc.
Podružnica v Sloveniji
Verovškova ulica 57
SI-1000 Ljubljana

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 2. 2022.