sp.zn. sukls110517/2024

Příbalová informace: informace pro uživatele

LAMISIL 125 mg tablety
LAMISIL 250 mg tablety

terbinafinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Lamisil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamisil užívat
3. Jak se Lamisil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Lamisil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Lamisil a k čemu se používá

Přípravek Lamisil tablety obsahuje léčivou látku terbinafin-hydrochlorid, která patří do skupiny protiplísňových léčivých přípravků. Přípravek Lamisil tablety se užívá k léčbě plísňových infekcí nehtů rukou a nohou, plísňových infekcí kůže hlavy a vlasů, slabin a jiných částí těla a nohou (atletická noha), stejně jako kvasinkových infekcí kůže.
Při podávání přípravku Lamisil ve formě tablet je koncentrace terbinafinu v místě infekce dostatečně vysoká, aby byla plíseň zničena nebo zastaven její růst.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Lamisil užívat

Lamisil ve formě tablet Vám předepíše pouze lékař. Dodržujte pečlivě všechny pokyny lékaře, dokonce, i když se budou lišit od obecných informací uvedených v této příbalové informaci.

Neužívejte Lamisil:
- jestliže jste alergický(á) na terbinafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) onemocněním jater.

Pokud se Vás cokoli z tohoto týká**, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Lamisil užívat.**
Jestliže si myslíte, že můžete být alergický(á), poraďte se se svým lékařem.

Upozornění a opatření
Poraďte se se svým lékařem před užitím nebo v průběhu užívání přípravku Lamisil:

- Jestliže užíváte nebo jste v nedávné době užíval(a) další léky (viz bod Další léčivé přípravky a Lamisil). Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká před zahájením nebo v průběhu léčby přípravkem Lamisil, řekněte to svému lékaři.
- Jestliže máte nebo se u Vás objeví příznaky jako je nevysvětlitelný, přetrvávající pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha, ztráta chuti k jídlu, neobvyklá únava, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, neobvykle tmavá moč nebo neobvykle světlá stolice (příznaky onemocnění jater). Váš lékař před zahájením a pravidelně po zahájení léčby přípravkem Lamisil provede krevní testy, aby kontroloval funkci jater. V případě netypických laboratorních výsledků Vás může lékař požádat o ukončení užívání přípravku Lamisil.
- Jestliže se u Vás objeví kožní potíže, jako je vyrážka, zarudnutí kůže, puchýřky na rtech, očích nebo v ústech, loupání kůže, horečka (možné příznaky závažných kožních reakcí), vyrážka kvůli vysoké hladině specifického typu bílých krvinek (eozinofilie).
- Jestliže máte nebo se u Vás objeví ztluštělé červené/stříbrné skvrny na kůži (lupénka) nebo vyrážka v obličeji, bolest kloubů, onemocnění svalů, horečka (kožní a systémový lupus erythematodes).
- Jestliže zjistíte projevy slabosti, neobvyklé krvácení, podlitiny nebo časté infekce (příznaky poruchy krve).
- Jestliže máte jakékoli potíže s ledvinami.
- Jestliže se u Vás objeví poruchy zraku, jako jsou funkční omezení zraku, rozmazané vidění, snížená zraková ostrost.

Další léčivé přípravky a Lamisil
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných přípravků a antikoncepce (přípravků proti početí). Některé léky se mohou s přípravkem Lamisil vzájemně ovlivňovat. Mezi ně patří:
- Některá antibiotika určená k léčbě infekčních onemocnění (např. rifampicin),
- kofein,
- některé léky určené k léčbě poruch nálad (některá antidepresiva, desipramin),
- některé léky užívané k léčbě nepravidelného srdečního rytmu (např. propafenon, amiodaron),
- některé léky užívané k léčbě vysokého krevního tlaku (např. metoprolol),
- některé léky užívané k léčbě žaludečních vředů (např. cimetidin),
- některé léky užívané k léčbě plísňových infekcí (např. flukonazol, ketokonazol),
- některé léky užívané k léčbě kašle (např. dextrometorfan),
- cyklosporin, lék užívaný k ovlivnění imunitního systému (např. aby se zabránilo odmítnutí transplantovaných orgánů).

Ujistěte se, že jste o všech těchto lécích nebo jakýchkoli jiných lécích, které užíváte, informoval(a) svého lékaře.

Starší pacienti
Lamisil tablety mohou užívat i lidé starší než 65 let. Pokud je Vám více než 65 let, budete dostávat stejnou dávku jako mladší dospělí jedinci.

Děti a dospívající (ve věku 2 až 17 let)
Přípravek Lamisil tablety mohou užívat dospívající a děti starší 2 let. Lékař upraví dávku podle toho, jak pacient roste. Přípravek Lamisil ve formě tablet se nedoporučuje podávat dětem mladším než 2 roky, protože neexistují zkušenosti s jeho podáváním v této věkové skupině.

Těhotenství a kojení
Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat. Lamisil můžete užívat během těhotenství, pouze pokud Vám to doporučil lékař.
Terbinafin přechází do mateřského mléka. Pokud kojíte, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat Lamisil.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů
Jestliže máte při užívání přípravku Lamisil závrať, neřiďte ani neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lamisil
Přípravek Lamisil 125 mg obsahuje laktózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Lamisil 125 mg a 250 mg obsahuje sodík. Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v 1 tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku".

3. Jak se Lamisil užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem. Doporučenou dávku nepřekračujte. Pokud máte dojem, že účinky přípravku Lamisil jsou příliš silné nebo příliš slabé, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Kolik a jak často máte přípravek Lamisil užívat

Dospělí
Obvyklá dávka je jedna tableta Lamisilu 250 mg denně.

Použití u dětí a dospívajících
Neexistují zkušenosti s podáním přípravku Lamisil dětem mladším než 2 roky (s tělesnou hmotností obvykle méně než 12 kg).
Dávkování pro děti starší 2 let zavisí na jejich tělesné hmotnosti:

Děti o tělesné hmotnosti méně než 20 kg	62,5 mg (polovina 125mg tablety) jednou denně.
Děti o tělesné hmotnosti 20 až 40 kg	125 mg (jedna 125mg tableta) jednou denně.
Děti o tělesné hmotnosti více než 40 kg	250 mg (dvě 125mg tablety) jednou denně.

Kdy užívat přípravek Lamisil
Užívání přípravku Lamisil každý den ve stejnou dobu Vám pomůže zapamatovat si, kdy ho užívat.

Jak přípravek Lamisil užívat
Lamisil tablety můžete užívat nalačno nebo s potravou.
Tablety přípravku Lamisil spolkněte a zapijte vodou.

Jak dlouho se přípravek Lamisil užívá
Toto bude záviset na typu infekce, její závažnosti a na části těla, která je postižena. Lékař Vám sdělí, jak dlouho budete muset tablety Lamisil užívat.

Normální délka léčby je následující:
Léčba plísňové infekce nohou (atletická noha) tabletami Lamisil trvá obvykle 2 až 6 týdnů.
Léčba plísňového a kvasinkového onemocnění třísel a jiných částí těla tabletami Lamisil trvá obvykle 2 až 4 týdny.
Je důležité, abyste tablety užíval(a) pravidelně každý den a pokračoval(a) v jejich užívání tak dlouho, jak Vám řekl lékař. Tímto je zajištěno, že se infekce kompletně vyléčí a klesá možnost jejího návratu po skončení léčby.

Infekce vlasů a kůže hlavy
Normální délka léčby plísňové infekce kůže hlavy a vlasů je obvykle 4 týdny.

Infekce nehtů

Doba léčby plísňové infekce nehtů je obvykle delší než léčba plísňového onemocnění kůže. Pro většinu plísňové infekce nehtů je nutné užívat Lamisil po dobu 6 až 12 týdnů.

Infekce nehtů rukou
Délka léčby: ve většině případů postačuje 6 týdnů.

Infekce nehtů nohou
Délka léčby: ve většině případů postačuje 12 týdnů.
U některých pacientů, kterým nehty dorůstají pomalu, je nutná delší doba léčby. V tomto případě to s Vámi lékař prodiskutuje.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Lamisil, než jste měl(a)
Pokud jste náhodou užil(a) příliš mnoho tablet**, ihned kontaktujte lékaře nebo vyhledejte nejbližší lékařskou pohotovostní službu, kde Vám poradí**. Možná to bude vyžadovat lékařskou pozornost. To stejné platí i v případě, že někdo jiný náhodně užil přípravek Lamisil. Příznaky způsobené předávkováním tabletami přípravku Lamisil jsou: bolest hlavy, pocit na zvracení, bolest v nadbřišku a závrať.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Lamisil
Vezměte si tabletu přípravku Lamisil, jakmile si na to vzpomenete, pokud to však není méně než 4 hodiny před užitím další dávky. Pokud ano, počkejte a vezměte si následující tabletu v pravidelném čase. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

O čem dalším byste měl(a) být při užívání přípravku Lamisil informován(a)?
Existují ještě další opatření, kterými můžete pomoci se zbavit infekce a zajistit, že se nebude opakovat. Je to například udržování postiženého místa v suchu a chladu a denně měnit prádlo, které přichází do přímého styku s postiženým místem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné:
Vzácně může Lamisil působit jaterní obtíže, ve velmi vzácných případech mohou být jaterní obtíže závažného charakteru. Mezi závažné nežádoucí účinky patří také pokles počtu některých krevních buněk, lupus (autoimunitní onemocnění), závažné kožní reakce, těžké alergické reakce, zánět krevních cév, zánět slinivky břišní nebo odumření svalu.

Ihned oznamte lékaři:
- Jestliže zpozorujete příznaky, jako je nevysvětlitelný přetrvávající pocit na zvracení, žaludeční obtíže, snížená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu, nebo neobvyklá únava nebo slabost nebo
- jestliže zjistíte, že je kůže nebo oční bělmo žluté, nebo že je Vaše moč nezvykle tmavá a stolice neobvykle světlá (možné příznaky jaterních problémů).
- Jestliže se u Vás objeví horečka, třesavka, bolest v krku nebo vředy v ústech kvůli infekci a slabosti, jestliže trpíte infekcemi častěji nebo
- jestliže zpozorujete neobvyklé krvácení nebo modřiny (možné příznaky onemocnění, která ovlivňují počet určitých typů krevních buněk).
- Jestliže se u Vás objeví potíže s dýcháním, závrať nebo otoky, především obličeje nebo hrdla, zčervenání, křečovitá bolest břicha a ztráta vědomí, nebo jestliže se u Vás objeví příznaky jako například bolest kloubů, ztuhlost, vyrážka, horečka nebo zduřelé/zvětšené mízní uzliny (možné příznaky závažných alergických reakcí).

- Jestliže se u Vás objeví příznaky jako například vyrážka, horečka, svědění, únava nebo jestliže zpozorujete objevení se purpurově červených skvrn pod kožním povrchem (možné příznaky zánětu krevních cév).
- Jestliže se u Vás objeví jakékoli kožní problémy jako jsou vyrážka, zčervenání kůže, puchýře na rtech, očích nebo ústech, odlupování kůže, horečka.
- Jestliže se u Vás objeví závažná bolest v nadbřišku vyzařující do zad (možné příznaky zánětu slinivky břišní).
- Jestliže zpozorujete nevysvětlitelnou svalovou slabost a bolest, nebo tmavou (červeno-hnědou) moč (možné příznaky odumření svalu).

Po podání přípravku Lamisil byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté nežádoucí účinky *(mohou postihnout více než 1 pacienta z 10):*
Bolest hlavy, pocit na zvracení, mírná bolest břicha, trávicí obtíže, průjem, nadmutí břicha, snížená chuť k jídlu, kožní vyrážka, kopřivka, bolest kloubů a bolest svalů.

Časté nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 pacienta z 10):*
Změny nálady (deprese), porucha nebo ztráta vnímání chuti, závrať, únava.

Méně časté nežádoucí účinky (*mohou postihnout až 1 pacienta ze 100):*
Chudokrevnost (projevující se netypickou bledostí, neobvyklou únavou nebo slabostí nebo dušností), úzkost, brnění nebo necitlivost a snížená citlivost kůže, zvýšená citlivost kůže na sluneční záření, ušní šelest a horečka.

Vzácné nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 pacienta z 1 000):*
Jaterní selhání, zánět jater, městnání žluči (cholestáza), zežloutnutí očního bělma nebo kůže (žloutenka) a netypické výsledky funkčních jaterních testů.

Velmi vzácné nežádoucí účinky *(mohou postihnout až 1 pacienta z 10 000):*
Pokles určitých typů krevních buněk, lupus (autoimunitní onemocnění), závažné kožní reakce, alergické reakce, kožní vyrážka připomínající lupénku (vyrážka se stříbřitým vzhledem), zhoršení lupénky, kožní vyrážka s popraskáním nebo olupováním kůže a vypadávání vlasů.

Není známo *(z dostupných údajů nelze určit):*
Závažné alergické reakce, poruchy čichu včetně trvalé ztráty čichu, snížení čichového vjemu, nedoslýchavost, poškození sluchu, zánět cév (vaskulitida), zánět slinivky břišní, odumření svalu, příznaky podobné chřipce (např. únava, zimnice, bolest v krku, bolest kloubů nebo svalů), snížení tělesné hmotnosti (v důsledku snížené chuti k jídlu) a zvýšení hladiny svalového enzymu (kreatinfosfokinázy) v krvi.

Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **řekněte to svému lékaři.** Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Hlášení nežádoucích účinků
Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek
Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Lamisil uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
Uchovávejte při teplotě do 30 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Lamisil obsahuje
LAMISIL 125 mg:
Léčivou látkou je terbinafinum jako terbinafini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje terbinafinum 125 mg.
Pomocnými látkami jsou:
magnesium-stearát, hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu, monohydrát laktózy.

LAMISIL 250 mg:
Léčivou látkou je terbinafinum jako terbinafini hydrochloridum. Jedna tableta obsahuje terbinafinum 250 mg.
Pomocnými látkami jsou:
magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelóza, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu.

Jak přípravek Lamisil vypadá a co obsahuje toto balení
LAMISIL 125 mg: bílé až nažloutlé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a symbolem LP. Tablety lze dělit na dvě stejné dávky.

LAMISIL 250 mg: bílé až nažloutlé kulaté bikonvexní tablety, na jedné straně s půlicí rýhou a na druhé straně s vyraženým označením LAMISIL 250. Tablety lze dělit na dvě stejné dávky.

Velikost balení
Lamisil 125 mg: 14 tablet
Lamisil 250 mg: 14 tablet, 28 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci:
Novartis s.r.o., Na Pankráci 1724/129, 140 00 Praha 4, Česká republika

Výrobce:
pro Lamisil 125 mg:
Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, Barcelona, 08013, Španělsko
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25, Gostenhof, Norimberk, 90429, Německo

pro Lamisil 250 mg:
LEK farmacevtska družba d.d., Poslovna enota PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovinsko
Novartis Farmaceutica, S.A., Gran Via de les Corts Catalanes, 764, 08013 Barcelona, Španělsko
Novartis Pharma GmbH, Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8-10, 90429, Norimberk, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23. 7. 2024