

sp.zn.: sukls195142/2011, sukls195255/2011
a k sp.zn.: sukls151500/2010, sukls69655/2011, sukls197638/2011, sukls210296/2012,
sukls62199/2012, sp.zn. sukls151501/2010, sukls69648/2011, sukls197650/2011,
sukls210297/2012, sukls62210/2012

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

LAMISIL 125 mg
LAMISIL 250 mg
tablety
terbinafini hydrochloridum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. Další informace

1. CO JE LAMISIL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Lamisil tablety se užívá k léčbě plísňových infekcí nehtů rukou a nohou. Přípravek Lamisil tablety se také užívá k léčbě plísňových infekcí kůže hlavy a vlasů, slabin a jiných částí těla a nohou (atletická noha), stejně jako kvasinkových infekcí kůže.

Terbinafin patří do skupiny léčivých přípravků, které se nazývají protiplísňové, a užívají se k léčbě plísňových infekcí kůže, vlasů a nehtů. Pokud se polykají (užívají ústy), je jejich koncentrace v místě infekce dostatečně vysoká, aby byla plíseň zničena nebo zastaven její růst.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE LAMISIL UŽÍVAT

Lamisil tablety 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 (přecitlivělý/á) na Lamisil nebo kteroukoli další složku přípravku Lamisil.**
- **Jestliže trpíte nebo jste v minulosti trpěl(a) onemocněním jater.**
- **Jestliže máte jakékoli potíže s ledvinami.**

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.

Zvláštní opatření při použití přípravku Lamisil je zapotřebí

- **Jestliže užíváte další léky (viz Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky).** Pokud se Vás cokoli z uvedeného týká, řekněte to svému lékaři dříve, než začnete Lamisil užívat.
- Jestliže se u Vás objeví příznaky jako je nevysvětlitelná, přetrvávající nevolnost, zvracení, bolest žaludku, ztráta chuti k jídlu, neobvyklá únava, zežloutnutí kůže nebo očního bělma, neobvykle tmavá moč nebo neobvykle světlá stolice (příznaky onemocnění jater)
- Jestliže se u Vás objeví kožní potíže jako je vyrážka, zarudnutí kůže, puchýřky na rtech, očích nebo v ústech, loupání kůže (příznaky závažných kožních reakcí)
- Jestliže zjistíte projevy slabosti, neobvyklé krvácení, podlitiny nebo časté infekce (příznaky poruchy krve).

Jestliže se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, **oznamte to neprodleně svému lékaři.**

Lamisil a starší lidé

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

Lamisil a děti

Přípravek Lamisil tablety se nedoporučuje podávat dětem mladším než 2 roky.

Těhotenství

Pokud jste těhotná nebo si myslíte, že můžete být těhotná, řekněte to svému lékaři. Přípravek Lamisil tablety nesmí být užíván během těhotenství, pokud to není nezbytně nutné. Lékař Vám vysvětlí možná rizika užívání Lamisilu v těhotenství.

Kojení

Pokud kojíte, nesmíte užívat Lamisil tablety. Lamisil přestupuje do mateřského mléka a Vaše dítě by tak bylo vystaveno účinkům Lamisilu, což by mohlo Vašemu dítěti uškodit.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Jestliže máte při užívání Lamisilu tablet závratě, neřid'te ani neobsluhujte stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Lamisil

Lamisil 125 mg, tablety obsahují laktózu. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry (např. laktózu), poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete užívat Lamisil 125 mg, tablety.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu, včetně rostlinných přípravků a antikoncepce (přípravků proti početí). Některé léky se mohou s Lamisilem vzájemně ovlivňovat. Mezi ně patří:

- některá antibiotika (např. rifampicin),
- kofein,
- některá antidepresiva (např. desipramin),
- některé léky užívané k léčbě srdečních potíží (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 houbových infekcí (např. flukonazol, ketokonazol),
- některé léky užívané k léčbě kašle (např. dextromethorfan),
- cyklosporin, lék užívaný k ovlivnění Vašeho imunitního systému, aby se zabránilo odmítnutí transplantovaných orgánů.

Ujistěte se, že jste o všech těchto lécích nebo jakýchkoli jiných lécích, které užíváte, informovali svého lékaře.

3. JAK SE LAMISIL UŽÍVÁ

Vždy užívejte Lamisil 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 Lamisilu jsou příliš silné nebo příliš slabé, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Kolik a jak často máte Lamisil užívat

Dospělí

Obvyklá dávka je jedna tableta 250 mg denně.

Děti

Pro děti mladší než 2 roky (vážíci obvykle méně než 12 kg) nejsou dostupné údaje.

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

Jak dlouho se 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 užívali pravidelně každý den a pokračovali 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.

Lamisil tablety můžete užívat nalačno nebo s potravou.

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 tablety 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 zapomněl(a) užít Lamisil

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Vezměte si tabletu Lamisilu, 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.

Jestliže jste užil(a) více Lamisilu, než jste měl(a)

Pokud jste náhodou užil(a) příliš mnoho tablet, **ihned informujte lékaře**. Možná to bude vyžadovat lékařskou pozornost. Příznaky způsobené předávkováním tabletami Lamisil jsou: bolesti hlavy, nevolnost, bolesti žaludku a závratě.

O čem dalším byste měl(a) být při užívání Lamisilu 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 přípravek Lamisil tablety nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přípravek Lamisil tablety je obvykle dobře snášen.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné:

Vzácně může Lamisil tablety působit jaterní potíže, 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 budete pozorovat příznaky, jako je nevysvětlitelná přetrvávající nevolnost, 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 bolesti v krku s horečkou a zimnicí nebo
- jestliže budete pozorovat neobvyklé krvácení nebo modřiny (možné příznaky onemocnění, která ovlivňují hladinu určitých typů krevních buněk).
- Jestliže zpozorujete abnormálně bledou kůži, slizniční výstelku nebo lůžka nehtů, neobvyklou únavu nebo slabost nebo dušnost při námaze (možné příznaky onemocnění, které ovlivňuje hladinu červených krvinek).
- Jestliže se u Vás objeví potíže s dýcháním, závratě nebo otoky, především obličej nebo hrdla, zčervenání, křečovitá bolest břicha a ztráta vědomí, nebo jestliže se u Vás objeví příznaky jako například bolest kloubů, ztuhlost, vyrážka, horečka nebo oteklé/zvětšené mízní uzliny (možné příznaky závažných alergických reakcí).
- Jestliže se u Vás objeví příznaky jako například vyrážka, horečka, svědění, únava nebo jestliže budete pozorovat objevení se nafialovělých-červených skvrn pod kožním povrchem (možné příznaky zánětu krevních cév).
- Jestliže se u Vás objeví jakékoli kožní problémy.
- Jestliže se u Vás objeví závažná bolest v nadbřišku vyzařující do zad (možné příznaky zánětu slinivky břišní).
- Jestliže budete pozorovat nevysvětlitelnou svalovou slabost a bolest, nebo tmavou (červeno-hnědou) moč (možné příznaky odumření svalu).

Po podání Lamisilu byly hlášeny následující nežádoucí účinky:

Velmi časté (*mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů*):

Nevolnost, mírné bolesti žaludku, pálení žáhy, průjem, pocit plného žaludku, snížená chuť k jídlu, ztráta chuti k jídlu, kožní vyrážka, bolestivost kloubů a svalů.

Časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů ze 100):
Bolesti hlavy.

Méně časté (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 1000):
Ztráta nebo změna chuti. Toto není časté a obvykle to zmizí během několika týdnů po ukončení léčby přípravkem Lamisil tablety. Může to mít za následek snížení chuti a u několika málo pacientů i významný pokles tělesné hmotnosti. Pokud změna chuti trvá několik dní, měli byste to oznámit lékaři.

Vzácné (mohou postihnout 1 až 10 pacientů z 10 000)
Jaterní problémy.

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10 000 pacientů):
Pokles určitých typů krevních buněk, lupus (autoimunitní onemocnění), závažné kožní reakce, alergické reakce, vypadávání vlasů, únava, kožní vyrážka jako lupénka, zhoršení lupénky, závratě, snížení citlivosti až necitlivost a brnění.

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Nízká hladina červených krvinek, závažné alergické reakce, zánět krevních cév, poruchy čichu včetně trvalé ztráty čichu, úzkost (s příznaky jako jsou například poruchy spánku, únava, ztráta energie či snížená schopnost přemýšlet nebo soustředit se) a příznaky deprese (např. depresivní nálada) způsobené poruchami chuti, zánět slinivky břišní, odumření svalů, příznaky podobné chřipce (např. únava, zimnice, bolest v krku, bolest kloubů nebo svalů), horečka, zvýšení hladiny svalového enzymu (kreatinfosfokinázy) v krvi, zvýšená citlivost kůže na slunce, zhoršení sluchu, poškození sluchu a/nebo vnímání ušních šelestů.

Pokud se kterýkoli z uvedených nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, **řekněte to svému lékaři.**

Pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU LAMISIL

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Uchovávejte při teplotě do 30°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co Lamisil obsahuje

LAMISIL 125 mg:

Léčivou látkou je terbinafini hydrochloridum.

Pomocné látky jsou:

magnesium-stearát, hypromelosa, mikrokrytalická celuloza, sodná sůl karboxymethylškrobu, monohydrát laktosy.

LAMISIL 250 mg:

Léčivou látkou je terbinafini hydrochloridum.

Pomocné látky jsou:

magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, hypromelosa, mikrokrystalická celulóza, sodná sůl karboxymethylškrobu.

Jak přípravek vypadá a co obsahuje 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

Držitel rozhodnutí o registraci:

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

Výrobce:

pro Lamisil 125 mg:

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

pro Lamisil 250 mg:

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

5.6.2013