

## UPUTA O LIJEKU: Informacija za bolesnika

### LAMISIL 250 mg tablete *terbinafin*

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što su Lamisil tablete i za što se koriste
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Lamisil tablete
3. Kako uzimati Lamisil tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Lamisil tablete
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. ŠTO SU LAMISIL TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE**

Terbinafin, djelatna tvar u Lamisil tabletama, je lijek protiv gljivica. Lamisil tablete koriste se za liječenje brojnih gljivičnih infekcija kože i noktiju.

#### **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI LAMISIL TABLETE**

**Neki ljudi NE SMIJU uzimati Lamisil tablete. Nemojte uzimati Lamisil tablete:**

- ako ste alergični na terbinafin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

#### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Lamisil tablete.

Morate si postaviti sljedeća pitanja prije uzimanja Lamisil tableta. Ako je odgovor na bilo koje od njih DA, obratite se liječniku ili ljekarniku jer u tom slučaju Lamisil tablete možda nisu odgovarajući lijek za Vas.

- Jeste li trudni ili pokušavate zatrudnjeti?
- Dojite li?
- Imate li problema s bubrezima ili s jetrom?
- Imate li psorijazu?
- Imate li sistemski eritematozni lupus (SLE)?
- Imate li osip uzrokovan lijekom, s visokom razinom specifične vrste bijelih krvnih stanica?
- Imate li smanjen broj određenih krvnih stanica u organizmu?

#### **Djeca**

Djeci se ne smiju davati Lamisil tablete.

#### **Drugi lijekovi i Lamisil**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Neki lijekovi mogu utjecati na Vaše liječenje. Obavijestite svog liječnika ako uzimate bilo koji od sljedećih lijekova:

- rifampicin za infekcije
- cimetidin za želučane probleme kao što su loša probava ili vried
- antidepresive koji uključuju tricikličke antidepresive (npr. desipramin), selektivne inhibitore ponovne pohrane serotonina (SSRI) ili inhibitore monoaminoooksidaze (MAOI)
- oralne kontraceptive (budući da se u nekih bolesnica mogu javiti nepravilni ciklusi i probojna krvarenja)
- beta-blokatore ili antiaritmike za srčane probleme
- varfarin, lijek koji se koristi za razrjeđivanje krvi
- lijekove za liječenje srčanih tegoba (npr. propafenon, amiodaron)
- ciklosporin, lijek koji se koristi za kontroliranje imunološkog sustava kako bi se spriječilo odbacivanje transplantiranih organa
- lijekove koji se koriste za liječenje gljivičnih infekcija (npr. flukonazol, ketokonazol)
- lijekove koji se koriste za liječenje kašlja (npr. dekstrometorfan)
- kofein

Uvijek obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

To se odnosi na lijekove koje ste sami kupili, kao i na lijekove koje Vam je propisao Vaš liječnik.

Liječnik će Vam napraviti krvne pretrage prije i tijekom liječenja s Lamisil tabletama kako bi pratio funkciju jetre.

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Lamisil tablete ne smiju se primjenjivati tijekom trudnoće.

Lamisil tablete ne smiju se primjenjivati ako dojite, jer se terbinafin izlučuje u majčino mlijeko.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Neke su osobe prijavile osjećaj omaglice ili bunovnosti tijekom uzimanja Lamisil tableta. Ako se tako osjećate, ne smijete upravljati vozilom ili raditi sa strojevima.

## **3. KAKO UZIMATI LAMISIL TABLETE**

Vaš će liječnik odlučiti koju dozu Lamisila trebate uzimati. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Ako niste sigurni, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom. Nastavite uzimati tablete toliko dugo koliko Vam je rečeno osim ako imate neke tegobe. U tom slučaju, provjerite sa svojim liječnikom.

### **Uobičajena doza za odrasle osobe, što uključuje i starije osobe, iznosi 250 mg jedanput na dan.**

- Za kožne infekcije uzimajte tablete od **2 do 6 tjedana**.
- Za infekcije noktiju liječenje uglavnom traje od **6 tjedana do 3 mjeseca**, iako neke bolesnike s infekcijama noktiju noge može biti potrebno liječiti **6 mjeseci ili dulje**.
- Ako Vam bubrezi ili jetra ne funkcioniraju dobro, liječnik će možda smanjiti dozu Lamisil tableta koje trebate uzimati.

Progutajte tablete cijele uz čašu vode. Po mogućnosti, valja ih uzimati u isto vrijeme svakog dana, a mogu se uzeti na prazan želudac ili nakon obroka.

### **Ako ste zaboravili uzeti Lamisil tablete**

Ako propustite uzeti Lamisil tabletu, ne brinite. Uzmite je čim se sjetite. Uzmite sljedeću tabletu u uobičajeno vrijeme, a zatim nastavite prema planu dok ne popijete sve tablete. Nemojte uzeti dvostruku

dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu tabletu. Važno je da uzmete sve tablete koje ste dobili osim ako Vam liječnik ne kaže da ih prestanete uzimati.

#### **Ako uzmete više Lamisil tableta nego što ste trebali**

Ako ste uzeli Lamisil tableta više nego što ste trebali, obavijestite svog liječnika ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice što je prije moguće. Uzmite pakiranje lijeka sa sobom, kako bi medicinsko osoblje moglo vidjeti što ste uzeli. Možete osjetiti glavobolju, mučninu, bol u truhu ili omaglicu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

#### **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave, iako se one neće javiti kod svakoga. Nuspojave su obično blage do umjerene i prolazne.

**Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Prestanite uzimati tablete i odmah se obratite liječniku ili otidite u hitnu službu najbliže bolnice ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:**

- žutilo kože ili očiju, neuobičajeno tamnu mokraću ili blijedu stolicu, neobjašnjenu trajnu mučninu, želučane tegobe, gubitak apetita ili neuobičajeni umor ili slabost (to bi moglo upućivati na probleme s jetrom), povišenje enzima jetre što se može primijetiti na nalazu krvnog testa
- teške kožne reakcije koje uključuju osip, osjetljivost na svjetlost, stvaranje mjehura ili urtika
- slabost, neuobičajeno krvarenje, stvaranje modrica, abnormalno blijedu kožu, neuobičajeni umor, ili slabost ili nedostatak zraka uslijed napora ili učestale infekcije (to bi mogao biti znak krvnih poremećaja)
- poteškoće u disanju, omaglicu, oticanje uglavnom lica i grla, crvenilo uz osjećaj vrućine, bolovi u truhu s grčevima, ukočenost, osip, vrućicu ili nateknuti/povećani limfni čvorovi (mogući znakovi teških alergijskih reakcija).
- simptome kao što su osip, vrućica, svrbež, umor ili ako primijetite pojavu ljubičastih točaka ispod površine kože (znakovi upale krvnih žila)
- tešku bol u gornjem dijelu trbuha koja se širi na leđa (mogući znakovi upale gušterače)
- neobjašnjenu slabost ili bol mišića, ili tamnu (crveno-smeđu) mokraću (mogući znakovi razgradnje mišića).

**Vrlo česte nuspojave** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- glavobolja
- želučane tegobe kao što su gubitak apetita, bol u truhu, loša probava, osjećaj nadutosti ili mučnina
- proljev
- osip i koprivnjača (urtikarija)
- bolovi u mišićima i zglobovima

**Česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10 osoba):

- depresija
- omaglica
- oštećenje vida
- umor
- gubitak osjeta okusa (ageuzija) i promjena osjeta okusa (disgeuzija). To se obično povuče u roku od nekoliko tjedana nakon prekida uzimanja lijeka. Međutim, vrlo mali broj bolesnika prijavio je produljeni poremećaj osjeta okusa.

**Manje česte nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba):

- smanjenje broja crvenih krvnih stanica što može uzrokovati bljedilo kože te slabost ili nedostatak zraka (anemija)
- osjećaj tjeskobe
- zujanje i/ili zvonjava u uhu
- smanjen osjet dodira (hipostezijska) ili osjećaj trnaca (parestezijska)

- reakcije fotoosjetljivosti
- vrućica
- gubitak tjelesne težine (zbog promjene osjeta okusa)

**Rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba):

- opće loše stanje

**Vrlo rijetke nuspojave** (mogu se javiti u do 1 na 10000 osoba):

- smanjenje broja nekih krvnih stanica; možda ćete primijetiti da lakše krvarite ili dobivate modrice nego inače, ili možete lako dobiti neku infekciju, a te infekcije mogu biti teže nego što je uobičajeno
- kožne erupcije nalik psorijazi, ili pogoršanje postojeće psorijaze uključujući osip ili erupciju malih gnojnih mjehurića
- vrtoglavica
- gubitak kose
- nastup ili pogoršanje bolesti koja se naziva lupus (dugotrajna bolest sa simptomima koji uključuju kožni osip i bol u mišićima i zglobovima).

**Nepoznato** (učestalost nuspojava se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- potpuni ili djelomični gubitak osjeta njuha (koji može biti trajan)
- zamagljen vid, smanjena vidna oštrina
- oštećenje sluha, smanjen sluh
- simptomi nalik gripi
- povišena kreatin fosfokinaza u krvi (vidljivo krvnom pretragom)

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. KAKO ČUVATI LAMISIL TABLETE**

Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju.

Ako Vam liječnik kaže da prestanete uzimati Lamisil tablete, vratite sav neiskorišteni lijek ljekarniku kako bi ga uništio. Zadržite lijek samo ako Vam to kaže liječnik. Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

## **6. SADRŽAJ PAKIRANJA I DRUGE INFORMACIJE**

Lamisil tablete su okrugle, bjelkaste do žućkasto-bijele s urezom jednoj strani i oznakom 'LAMISIL 250' na drugoj, te sadrže 250 mg djelatnog sastojka terbinafina. Također sadrže i pomoćne tvari: magnezijev stearat; silicijev dioksid, koloidni, bezvodni; hipromeloza; natrijev škroboglikolat i celuloza, mikrokristalična.

Lamisil tablete su dostupne u blister pakiranjima s po 14 tableta, u kutiji.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Novartis Hrvatska d.o.o.

Radnička cesta 37 b

10 000 Zagreb

**Proizvođač lijeka**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
D-90429 Nürnberg  
Njemačka

**Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2015.**