

Bipacksedel: Information till användaren

Lamisil 250 mg tabletter

terbinafin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Lamisil är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Lamisil
3. Hur du tar Lamisil
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Lamisil ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Lamisil är och vad det används för

Lamisil används för behandling av svampinfektioner i hud och naglar.

Lamisil blockerar en reaktion i svampens ämnesomsättning, vilket gör att ett särskilt ämne (squalen) ansamlas inuti svampcellen. Ett högt innehåll av detta ämne är skadligt för svampen och leder till att svampen dör och infektionen läks.

2. Vad du behöver veta innan du tar Lamisil

Ta inte Lamisil:

- om du är allergisk mot aktiv substans eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har aktiv eller kronisk leversjukdom
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Lamisil om:

- du har nedsatt leverfunktion eller har haft någon leversjukdom. Även om du inte tidigare har haft någon leversjukdom bör du vara observant på tecken som oförklarligt illamående, aptitlöshet, trötthet, kräkning, värk i övre delen av buken, gulsot, mörk urin och ljus avföring och i så fall omedelbart avbryta behandlingen och kontakta läkare för att få din leverfunktion kontrollerad.
- du har psoriasis
- du har SLE, en kronisk autoimmun reumatisk sjukdom
- du har nedsatt njurfunktion.

I mycket sällsynta fall har allvarliga hud- och blodbiverkningar rapporterats. Symtom på dessa kan du läsa om under avsnitt 4.

Det finns begränsad erfarenhet av behandling av barn.

Andra läkemedel och Lamisil

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Vissa andra läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Lamisil. Behandlande läkare behöver därför känna till all annan samtidig medicinering. Detta gäller både receptbelagda och receptfria läkemedel. Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du behandlas med läkemedel mot:

- depression eller andra psykiska sjukdomar (t ex SSRI-läkemedel, MAO-hämmare typ B eller tricykliska antidepressiva)
- högt blodtryck (betablockerare)
- ojämn hjärtrytm (t ex antiarytmika klass 1A, 1B och 1C eller amiodaron)
- tuberkulos (om läkemedlet innehåller rifampicin)
- svampinfektioner (t ex flukonazol, itrakonazol)
- hosta (t ex dextrometorfan)
- immunhämmande behandling (t ex ciklosporin).

Menstruationsrubbingar har förekommit hos kvinnor som använder p-piller.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Du kan använda Lamisil under graviditet om det är nödvändigt, men endast efter samråd med din läkare.

Terbinafin går över i bröstmjolk. Du bör därför inte amma under behandling med detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Om du känner dig yr när du tar Lamisil tabletter bör du inte framföra fordon eller köra maskiner. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför alla information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Lamisil innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Lamisil

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosen bestäms av din läkare, som avpassar den individuellt för dig som patient.

Vanlig dos för vuxna: 1 tablett 1 gång dagligen.

Tabletten tas i samband med måltid.

Behandlingstidens längd varierar beroende på infektionens typ och svårighetsgrad. Maximal behandlingstid är 3 månader.

Vid nagelsvamp: 6 veckor – 3 månader. Nageln återfår normalt utseende först flera månader efter det att svampinfektionen botats och behandlingen upphört, beroende på den tid det tar för nageln att växa ut.

Vid svampinfektioner i huden: 2 – 4 veckor.

Vid fotsvamp: 2 – 6 veckor. Symtom kan finnas kvar viss tid efter det att behandlingen är avslutad.

Om du har tagit för stor mängd av Lamisil

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112).

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta att ta Lamisil och kontakta omedelbart läkare om du upplever något av följande mycket sällsynta, men allvarliga, symtom:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja eller nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem).
- Rodnad, krampaktig magsmärtor och förlorat medvetande, eller symtom som ledvärk, stelhet, hudutslag, feber eller svullna/förstorade lymfkörtlar (kan vara tecken på allvarliga allergiska reaktioner).
- Oförklarligt ihållande illamående, magproblem, aptitlöshet eller ovanlig trötthet och svaghet, eller gulaktig hud och/eller ögonvitor, ovanligt mörk urin och ovanligt ljus avföring (kan vara tecken på leverproblem).
- Allvarliga hud- och slemhinneförändringar eller utbredd hudskada (hudavlossning).
- Ovanliga blödningar eller blåmärken (kan vara tecken på sjukdom som påverkar antalet av vissa typer av blodceller).
- Onormalt blek hud, förtjockning av slemhinnor eller nagelbäddar, onormal trötthet eller svaghet, eller andfåddhet vid ansträngning (kan vara tecken på sjukdom som påverkar antalet röda blodkroppar).
- Symtom som hudutslag, feber, klåda, trötthet, eller om du lägger märke till lila- eller rödaktiga fläckar under huden (kan vara tecken på inflammation i blodkärlen).
- Svår, högsittande magsmärtor som strålar ut mot ryggen (kan vara tecken på inflammation i bukspottkörteln).
- Oförklarlig muskelsvaghet och muskelsmärtor eller mörk (rödbrun) urin (kan vara tecken på muskelskada).
- Plötslig debut av feber med stora rodnader, små kraftigt rödprickiga utslag, med mycket små varblåsor (akut generaliserad exematös pustulos).

Lamisil kan i mycket sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 patienter): Magbesvär (t ex uppkördhet, aptitlöshet, illamående, buksmärtor, diarré, sura uppstötningar). Hudutslag, nässelutslag. Muskel- och ledvärk. Huvudvärk.

Vanliga (förekommer hos fler än 1 av 100 patienter): Symtom på depression (t ex nedstämdhet) på grund av smakförändringar. Yrsel. Nedsatt syn. Trötthet.

Mindre vanliga (förekommer hos färre än 1 av 100 patienter): Smakförändring eller smakförlust som vanligen normaliseras en tid efter avslutad behandling. Detta har lett till oro eller ångest och aptitnedsättning och viktnedgång hos några enstaka patienter. Tala om för din läkare om smakförändringen varar mer än några dagar. Blodbrist. Nedsatt känslighet vid beröring, stickningar och domningar. Tinnitus. Feber. Ökad hudkänslighet vid solbestrålning. Viktminskning på grund av smakförändringar.

Sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 1000 patienter): Leverpåverkan.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 av 10 000): Allvarliga hudreaktioner, allergiska reaktioner och allvarliga allergiska reaktioner. Svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg, ibland med andnöd eller sväljsvårigheter. Minskade nivåer av olika typer av blodkroppar. Förvärrande eller utbrott av psoriasis, håravfall. SLE (systemisk lupus erythematosus) (en autoimmun sjukdom).

Följande biverkningar har också rapporterats (förekommer hos okänt antal användare): Luktförändringar eller förlust av lukt, inklusive permanent förlust av lukt. Nedsatt hörsel. Inflammation i blodkärlen. Inflammation i bukspottkörteln. Inflammation i levern. Gulsot. Influensaliknande symtom (t ex trötthet, frossa, halsont, led- eller muskelsmärta). Ökade nivåer av ett muskelenzym (kreatinfosokinas) i blodet. Suddig syn, nedsatt synskärpa. Hudutslag med ökad mängd av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili). Hudutslag med systemiska symtom.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Lamisil ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i originalförpackningen (ljuskänsligt).

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är terbinafin. En tablett innehåller terbinafinhydroklorid 250 mg.
- Övriga innehållsämnen är magnesiumstearat, hypromellos, mikrokristallin cellulosa, natriumstärkelseglykolat och vattenfri kolloidal kiseldioxid.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar: 14, 28, 98 tabletter (tryckförpackningar).

Innehavare av godkännande för försäljning

Novartis Sverige AB
Box 1218
164 28 Kista

Denna bipacksedel ändrades senast: 2022-01-25