

Indlægsseddel: Information til brugeren
Lamisil®, 125 mg og 250 mg, tabletter
terbinafinhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamisil
3. Sådan skal du tage Lamisil
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Lamisil er et svampedræbende middel og bruges mod svampeinfektioner, der er følsomme over for det aktive stof i Lamisil, terbinafinhydrochlorid.

Lamisil bruges til behandling af svamp i tå- og fingernegle, svamp i fodsåler og håndflader, samt til udbredt svampeinfektion på huden, såsom ringorm og lyskesvamp.

Til børn kan Lamisil bruges til behandling af svamp i hårbunden.

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Lamisil

Tag ikke Lamisil

- hvis du er allergisk over for terbinafinhydrochlorid eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6)
- hvis du har eller har haft leverproblemer
- hvis du har nyreproblemer

Hvis noget af ovenstående gælder for dig, skal du fortælle det til lægen og lade være med at begynde at tage Lamisil.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, før du tager Lamisil

- hvis du tager medicin for depression (se også afsnittet ”Brug af anden medicin”)
- hvis du tager medicin for hjertesygdomme og/eller forhøjet blodtryk (se også afsnittet ”Brug af anden medicin”)
- hvis du tager medicin for forstyrrelser i hjerterytmen (se også afsnittet ”Brug af anden medicin”)
- hvis du lider af psoriasis eller lupus erythematosus

Vær opmærksom på følgende

Det er vigtigt, at du straks fortæller din læge, hvis du oplever et eller flere af følgende symptomer.

- uforklarlig vedvarende kvalme, opkastning, mavesmerter, appetitløshed, unormal træthed, hvis din hud eller det hvide i øjnene bliver gulligt, usædvanlig mørk urin eller usædvanlig lys afføring (tegn på leverproblemer)
- udslæt, rødme, hvis du danner blærer/får en brændende fornemmelse i læberne, øjnene eller munden, hudafskalning (tegn på alvorlige hudreaktioner)
- hvis du oplever fortykkede rødlige pletter på huden (psoriasis) eller udslæt i ansigt, nyrebetændelse, feber, led- og muskelsmerter pga. bindevævssygdom (lupus erythematosus)
- svækkelse, usædvanlig blødning, blå mærker eller hyppige infektioner (tegn på blodsygdom)

Får du sådanne symptomer, skal du straks kontakte din læge. Behandlingen med Lamisil bør muligvis stoppes.

Din læge kan beslutte at ville tage en blodprøve efter 4-6 ugers behandling for at måle din leverfunktion. Hvis blodprøven viser, at der er et problem med din lever, skal behandlingen med terbinafin stoppes straks.

Brug af anden medicin sammen med Lamisil

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, fx naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Tal med din læge, hvis du tager

- medicin for depression (tricykliske antidepressiva, selektive serotonin reuptake hæmmere (SSRI) og monoaminoxidasehæmmere (MAO-I, type B), spørg din læge)
- medicin for hjertesygdomme og/eller forhøjet blodtryk (beta-blokkere, spørg din læge)
- medicin for forstyrrelser i hjerterytmen (antiarytmika klasse 1A, 1B og 1C, spørg din læge)

- antibiotikum (rifampicin)
- medicin for mavesår (cimetidin)
- medicin for svampeinfektioner (fluconazol, ketoconazol)
- hostestillende medicin (dextromethorphan)
- immundæmpende medicin (ciclosporin)
- koffein

Brug af Lamisil sammen med mad og drikke

Du kan tage Lamisil sammen med mad og drikke. Du bør drikke et glas vand samtidig med, at du tager medicinen.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du må ikke tage Lamisil under din graviditet, medmindre det er strengt nødvendigt og kun efter lægens anvisning.

Amning

Du må ikke amme, hvis du tager Lamisil, da Lamisil bliver udskilt i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Hvis du bliver svimmel, når du er i behandling med Lamisil-tabletter, bør du ikke køre bil, motorcykel eller cykle, og du bør ikke arbejde med værktøj eller maskiner.

Lamisil 125 mg indeholder lactose

125 mg-tabletten indeholder lactose. Kontakt lægen, før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Lamisil

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Hvis du tager tabletten/tabletterne på samme tid hver dag, vil du lettere kunne huske, hvornår du skal tage din medicin.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne

Normaldosis er 250 mg 1 gang i døgnet.

Børn og teenagere

Lamisil kan bruges til børn over 2 år. Børn over 2 år doseres efter vægt:
under 20 kg: 62,5 mg 1 gang i døgnet.
20-40 kg: 125 mg 1 gang i døgnet.
over 40 kg: 250 mg 1 gang i døgnet.

Nedsat nyre-/leverfunktion

Lamisil bør ikke bruges til patienter, der har nyreproblemer.

Lamisil må ikke bruges til patienter, der har eller har haft leverproblemer.

Hvor længe skal du bruge Lamisil?

Din læge kan fortælle dig, hvor længe du eller dit barn skal behandles med Lamisil. Behandlingstiden er afhængig af indikationen, og af hvor alvorlig infektionen er. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Vær opmærksom på følgende:

Neglesvamp: svampecellerne er normalt døde efter endt behandling (fx 12 ugers behandling ved tåneglesvamp), men neglen kommer først til at se helt normal ud, når den svamperamte del er vokset ud. Da en tånegl vokser ca. 1-2 mm om måneden, kan der gå et helt år efter påbegyndt behandling, før alle spor af neglesvampen er forsvundet.

Hudsvamp: da huden skal have tid til at hele, kan der gå nogle uger fra behandlingen er ophørt, til huden ser helt normal ud.

Hvis du har taget for mange Lamisil-tabletter

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Lamisil-tabletter, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering kan fx være: hovedpine, kvalme, mavesmerter, svimmelhed.

Hvis du har glemt at tage Lamisil

Hvis du har glemt at tage en dosis tabletter, så tag den så snart du kommer i tanker om det.

Hvis du snart skal tage den næste dosis tabletter, så spring den glemte dosis tabletter over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Bivirkningerne er normalt lette til moderate og forbigående. Følgende bivirkninger er blevet indberettet:

Nogle sjældne og meget sjældne bivirkninger kan være alvorlige:

Sjældne bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter): nedsat leverfunktion, herunder alvorlig leversvigt. Kontakt straks lægen, hvis du oplever uforklarlig vedvarende kvalme, appetitløshed, unormal træthed, opkastning, smerter i øverste

højre side af maven, har gullig hud eller øjne, usædvanlig mørk urin eller usædvanlig lys afføring.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): ændringer i blodværdier (usædvanlig blødning, blå mærker); alvorlige hudreaktioner, såsom erythema multiforme (feber, udslæt i ansigt og på arme og ben), Stevens-Johnson's syndrom (feber, blæreformet udslæt særlig på hænder og fødder, samt betændelse ved én eller flere af kroppens åbninger), afskalning af de øverste hudlag og akut hududslæt med små blærer; anafylaktisk reaktion/shock (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed), kan være livsfarligt, inkl. anfaldsvis optrædende væskeophobninger i hud og slimhinder (angioødem); kutan og systemisk lupus erythematosus. Kontakt i disse tilfælde straks lægen, skadestuen eller ring 112.

Andre bivirkninger:

Meget almindelige bivirkninger (Forekommer hos flere end 1 ud af 10 patienter): Hovedpine, gener i mave-tarm-regionen, såsom udspilet bughule, appetitløshed, fordøjelsesbesvær, kvalme, lette mavesmerter og diarré; udslæt, nældefeber, muskel- og ledsmerter.

Almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter): Depression, smagsforstyrrelser eller tab af smagssans, der dog normalt vender tilbage nogle uger efter, at du holder op med at tage Lamisil, svimmelhed, synsforstyrrelser, træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (Forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): Bleghed og træthed pga. blodmangel, angstelse, følelsesløshed i huden eller prikkende, snurrende fornemmelse, nedsat følelse ved berøring, øget lysfølsomhed i huden, tinnitus, feber og vægttab.

Meget sjældne bivirkninger (Forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): Nedsat mængde af visse blodceller, psoriasis-lignende udslæt, forværring af psoriasis, hårtab..

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt:

Manglende lugtesans, inkl. permanent manglende lugtesans. Svækket lugtesans. Sløret syn, nedsat syn. Anafylaktisk reaktion/shock (pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer) pga. overfølsomhed), kan være livsfarligt, ring 112. Serumsygdomslignende reaktion (overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter). Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue. Hududslæt, pga. et for højt antal af en særlig type hvide blodlegemer. Muskelsmerter, muskelsvaghed, eller brunfarvet urin pga. nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue. Influenzalignende symptom. Nedsat hørelse. Forhøjet blod kreatinin-fosfokinase.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

Ved at indberette bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter Exp). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Lamisil indeholder:

- Aktivt stof: terbinafinhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: magnesiumstearat; hypromellose; mikrokrySTALLinsk cellulose; natriumstivelsesglycollat type A

125 mg-tabletten indeholder desuden ca. 21 mg lactosemonohydrat.

250 mg-tabletten indeholder desuden vandfri kolloid silica.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Lamisil 125 mg er en rund, hvid tablet med delekærv og L-P præget på den ene side.

Lamisil 250 mg er en rund, hvid tablet med delekærv på den ene side og præget med "LAMISIL 250" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Lamisil 125 mg findes i blisterpakninger med 14 tabletter.

Lamisil 250 mg findes i blisterpakninger med enten 14, 28 eller 98 tabletter.

Ikke alle styrker og pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Novartis Healthcare A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S

E-mail: skriv.til@novartis.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 05/2016