

Pakendi infoleht: teave kasutajale

LAMISIL 250 mg tabletid

Terbinafiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Lamisil ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Lamisil-i võtmist
3. Kuidas Lamisil-i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lamisil-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Lamisil ja milleks seda kasutatakse

Lamisil-i toimeaine terbinafiin kuulub seentevastaste ravimite hulka.

Lamisil tabletid on näidustatud terbinafiinile tundlike seente poolt põhjustatud naha ja küünte seeninfektsioonide raviks.

Suu kaudu manustamisel jõuab terbinafiin nakkuskoldesse kontsentratsioonis, mis hävitab seened või peatab nende kasvu.

2. Mida on vaja teada enne Lamisil tablettide võtmist

Ärge võtke Lamisil tablette

- kui te olete terbinafiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.
- kui teil esineb mõni maksahaigus
- kui teil esineb mõni neeruhaigus

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- kui te kasutate samaaegelt või olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid (vt “**Võtmine koos teiste ravimitega**”)
- Kui teil tekivad sellised sümptomid, nagu ebaselge põhjusega püsiv iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, isutus, ebataoline väsimus, kui teie nahk ja silmavalged muutuvad kollaseks, kui teie uriin on ebaharilikult tume või väljaheide ebataoliselt heledat värvi (maksaprobleemide nähud). Enne Lamisil-i ravi alustamist ja perioodiliselt ravi ajal võib teie arst teha vereproove, et kontrollida teie maksafunktsiooni. Testitulemuste normist kõrvalekaldumise korral võib olla vajalik ravi lõpetamine.

- kui teil tekivad nahaprobleemid, nagu lööve, naha punetus, villid huultel, silmades või suus, naha irdumine, palavik (tõsiste nahareaktsioonide võimalikud nähud), teatud tüüpi valgete vereliblede rohkusest põhjustatud nahalööve (eosinofiilia).
- Kui teil on või on olnud psoriaas (paksenenud punaka/hõbedase naha laigud) või naha- ja süsteemne erütematoosne luupus (lööve näol, liigesevalu, lihashäired, palavik).
- kui teil esinevad nõrkus, ebaharilikud verejooksud, verevalumid või sagedased nakkused (verehäirete nähud).

Muud ravimid ja Lamisil

Teatage oma arstile või apteekrile kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud mis tahes muid ravimeid, kaasa arvatud ilma retseptita ostetud ravimeid.

Mõned ravimid võivad omada koostoimeid Lamisil tablettidega. Nendeks on näiteks:

- mõned maohaavandite puhul kasutatavad ravimid (nt tsimetidiin),
- mõned ravimid, mida kasutatakse seennakkuste raviks (nt flukonasool, ketokonasool),
- mõned põletikuvastased ravimid, mida nimetatakse antibiootikumideks (nt rifampitsiin),
- mõned meeleoluhäirete puhul kasutatavad ravimid (näiteks tritsüklilised antidepressandid selektiivsed serotoniini tagasihaarde inhibiitorid ja B-tüüpi MAO inhibiitorid, desipramiin),
- mõned kõrge vererõhu puhul kasutatavad ravimid (beetablokaatorid, nt metoprolool),
- mõned südame rütmihäirete puhul kasutatavad ravimid (antiarrütmikumid, nt propafenoon, amiodaroon),
- mõned ravimid, mida kasutatakse köha raviks (nt dekstrometorfaan),
- kofeiin,
- tsüklosporiin, immuunsüsteemi mõjutav ravim (kasutatakse näiteks siirdatud elundite äratõuke vältimiseks)
- suukaudsed kontratseptiivid (mõnel naisel on terbinafiiniga ravi ajal tekkinud menstruaaltsükli häired).

Lamisil koos toidu ja joogiga

Lamisil tablette võib võtta sõltumata söögiaegadest.

Eakad (65-aastased ja vanemad)

Kui te olete 65-aastane või vanem, võite te kasutada Lamisil-i sarnaselt nooremate täiskasvanutega. Tablettide määramisel eakatele patsientidele tuleb arvestada võimalike eelnevate maksa- või neerufunktsiooni häiretega.

Lapsed ja noorukid (vanuses 2 kuni 17 aastat)

Lamisil-i võib kasutada 2-aastastel ja vanematel lastel. Patsiendi kasvades tuleb annust kohandada.

Lamisil-i ei ole soovitatav kasutada alla 2-aastastel lastel kuna selles vanuserühmas kogemused puuduvad.

Rasedus ja imetamine

Pidage enne mis tahes ravimi kasutamist nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega.

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga. Kuna Lamisil tablettide ohutusest raseduse ajal on andmeid vähe, ei ole raseduse ajal Lamisil-i kasutamine soovitatav. Kui te rasestute Lamisil-ravi ajal, katkestage ravi ja informeerige sellest oma arsti.

Kuna terbinafiin eritub rinnapiima, ei tohi rinnaga toitmise ajal Lamisil-i tablette võtta.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Kui teil tekib Lamisil-i tablettide võtmise ajal pearinglus, siis ärge juhtige autot ega töötage masinatega.

3. Kuidas Lamisil tablette kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Ärge muutke annust ega lõpetage ravi ilma arstiga konsulteerimata.
Ravi kestus sõltub näidustusest ja nakkuse raskusest.
Soovitatav annus on üks 250 mg tablett ööpäevas.

Kasutamine lastel ja noorukitel

Lapsed: alla 2-aastaste laste (tavaliselt kehakaaluga alla 12 kg) ravi kohta kogemused puuduvad.

Üle 2-aastaste laste puhul sõltub annus kehakaalust:

Lapsele kehakaaluga alla 20 kg on soovitatav 62,5 mg (veerand 250 mg tabletti) üks kord ööpäevas.

Lapsele kehakaaluga 20...40 kg on soovitatav 125 mg (pool 250 mg tabletti) üks kord ööpäevas.

Lapsele kehakaaluga üle 40 kg on soovitatav 250 mg (üks 250 mg tablett) üks kord ööpäevas.

Millal Lamisil-i võtta

Iga päev samal ajal Lamisil-i võtmine aitab teil ravimi võtmist meeles pidada. Lamisil tablette võib võtta tühja kõhuga või pärast sööki.

Kuidas Lamisil-i võtta

Lamisil tablett tuleb võtta suukaudselt koos veega.

Oluline on võtta ravimit iga päev ja nii kaua, kui arst teile määras. See kindlustab infektsioonist paranemise ja vähendab võimalust, et infektsioon taastub pärast ravi lõpetamist.

Kui teil on tunne, et Lamisil tablettide toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Kui kaua peab Lamisil tablette võtma

See sõltub infektsiooni raskusest ning haaratud kehapiirkonnast. Tavaliselt on ravi kestus 2...6 nädalat nahainfektsiooni korral ning 6...12 nädalat küüneinfektsiooni korral.

Kui te unustate Lamisil tablette võtta

Võtke tablett kohe, kui see teile meenub. Kui järgmise tableti võtmiseni on vähem kui 4 tundi, jätke annus vahele ja võtke järgmine annus õigel ajal. Ärge võtke kahekordset annust, kui tablett jäi eelmisel korral võtmata.

Kui te võtate Lamisil tablette rohkem kui ette nähtud

Kui võtsite kogemata määratust rohkem tablette, võtke kohe ühendust arsti või tervishoiuasutusega, kuna te võite vajada meditsiinilist abi. See kehtib ka siis, kui keegi teine on kogemata võtnud teie ravimit. Lamisil-i üleannustamise sümptomiteks on peavalu, iiveldus, kõhuvalu, uimasus.

Mida peab veel teadma Lamisil tablettide kasutamisel

Hoidke nakatunud piirkond kuiv ja jahe ning vahetage sellega otseses kontaktis olevaid riideid iga päev.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Lamisil põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Mõned kõrvaltoimed võivad olla tõsised:

Lamisil tabletid võivad harva põhjustada maksaprobleeme, mis väga harvadel juhtudel võivad olla tõsised. Tõsiste kõrvaltoimete hulka kuuluvad ka vererakkude hulga vähenemine, luupus (autoimmuunne haigus), tõsised nahaprobleemid, tõsised allergilised reaktsioonid, veresoonte põletik, kõhunäärmepõletik või lihaste kärbumine.

Teatage koheselt oma arstile kui:

- teil tekib Lamisil-ravi ajal püsiv seletamatu iiveldus, maovaevused, isutus või ebatavaline väsimus ja nõrkus või kui märkate, et nahk või silmavalged muutuvad kollaseks, et uriin on ebaharilikult tume või väljaheide ebaharilikult hele. Lõpetage Lamisil tablettide võtmine ja informeerige sellest otsekohe oma arsti (sümptomid võivad viidata maksafunktsiooni häirele).
- teil esinevad palavik, seletamatud külmetusnähud, kurguvalu, infektsioonidest põhjustatud haavandid suus, nõrkus, sagenenud infektsioonid ning kui teil tekib ebaharilik veritsemine või sinised laigud nahale (võib viidata vereloomehäirele).
- teil tekib hingamisraskus, pearinglus, näo- või kõriturse, nahaõhetus, kramplikud kõhuvaluhood ja teadvusekaotus või liigesvalu, jäikus, lööve või lümfisõlmede paistetust või suurenemine (võib viidata tõsisele allergiale).
- teil tekib lööve, palavik, sügelus, väsimus või kui märkate naha all purpurpunasied täppe (need tunnused võivad viidata veresoonepõletikule).
- teil tekivad probleemid või muutused nahal, näiteks lööve, nahapunetus, villid huultel, silmadel või suus, naha irdumine, palavik.
- te tunnete selga kiirguvat ägedat valu ülakõhus (see võib viidata kõhunäärmepõletikule).
- teil tekib seletamatu lihaskrampid ja -valu või tume (punakaspruun) uriin (võimalikud lihaste kärbumise tunnused).

Lamisil-i kasutamisel on esinenud järgnevad kõrvaltoimed:

Väga sage (*esineb rohkem kui ühel patsiendil kümnest*): Peavalu, iiveldus, kõhuvalu, kõrvetised, kõhulahtisus, täiskõhutunne, isutus, nahalööve, liiges- ja lihaskrampid.

Sage (*esineb ühel kuni kümnel patsiendil sajast*): Meeleoluhäired (depressioon), maitsetundlikkuse muutus või kadumine, pearinglus, nägemishäired ja väsimus.

Aeg-ajalt (*esineb ühel kuni kümnel patsiendil tuhandest*): Ebaharilikult kahvatu nahk, limaskestad või küünealused, ebaharilik väsimus või hingetus pingutamisel (need tunnused võivad viidata haigusele, mis mõjutab punaste vereliblede sisaldust veres), ärevus, nahatundlikkuse vähenemine, tuimus ja kirvendus, naha suurenenud tundlikkus päikese suhtes, kohin kõrvus, palavik ja kehakaalu langus.

Konsulteerige oma arstiga, kui maitsetundlikkuse muutus kestab mitu päeva.

Harv (*esineb ühel kuni kümnel patsiendil kümnest tuhandest*): Silmavalgete või naha kollasus ja maksafunktsiooni testide normist kõrvalekaldumine (maksaprobleemid).

Väga harv (*esineb vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest*): Vererakkude hulga vähenemine, luupus (autoimmuunhaigus), tõsised nahareaktsioonid, allergilised reaktsioonid, psoriaasile sarnased nahalööbed (lööve koos hõbedaste laikudega), psoriaasi ägenemine, ketenduse ja naha koorumisega lööve ning juuste väljalangemine

Esinenud on ka järgmisi kõrvaltoimeid:

Tõsised allergilised reaktsioonid või infektsioonid, veresoonte põletik, haistmishäired kaasa arvatud püsiv lõhnataju kadumine, nägemise hägustumine, nägemisteravuse vähenemine, ärevus (koos selliste sümptomitega nagu unehäired, väsimus, energiapuudus või vähenenud mõtlemise- või keskendumisvõime) ja depressiivsuse sümptomid (nt masendus) maitsetunnetuse häirete tõttu, kõhunäärme põletik, maksapõletik, naha kollasus, sapipais, teatud tüüpi valgete vereliblede rohkusest põhjustatud nahalööve, lihaste kärbumine, gripisarnased tunnused (väsimus, külmavärinad, kurguvalu, liigeste või lihasvalu) ja lihasensüümi (kreatiinfosfokinaas) tõus veres, kaalulangus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, apteekri või meditsiiniõega. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Lamisil tablette säilitada

Hoida temperatuuril kuni 30°C, originaalpakendis, valguse eest kaitstult.

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Lamisil sisaldab

- Toimeaine on terbinafiin
Lamisil tabletid sisaldavad toimeainena 250 mg terbinafiini (vesinikkloriidsoolana).

- Teised koostisosad on:
250 mg tabletid sisaldavad järgmisi abiaineid: magneesiumstearaat, kolloidne veevaba ränidioksiid, hüpromelloos, mikrokristalliline tselluloos ja naatriumtärklisglükolaat.

Lamisil tablett on valge või kollaka varjundiga valge, ümmargune, kaksikkumer, kaldservaga tablett, mille ühel küljel on poolitusjoon ja teisel küljel märgi LAMISIL 250, diameeter ligikaudu 11 mm, tableti pind on sile või veidi kare.

Poolitusjoonega tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

250 mg tabletid, 14 tk või 28 tk pakendis. Lamisil tabletid on pakendatud Alu/PVC blisterpakendisse, mis omakorda on pakendatud kartongkarpi.

Müügiloa hoidja

Novartis Finland Oy
Metsänneidonkuja 10
FIN-02130 Espoo

Soome

Tootja

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

Müügiloa hoidja esindaja Eestis

Novartis Pharma Services Inc. Eesti filiaal
Pärnu mnt. 141
11314 Tallinn
Telefon: 663 0810

Infoleht on viimati uuendatud oktoobris 2013