



PROSPECTO

Lamisil 250 mg comprimidos

Terbinafina hidrocloreuro

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.

- Conserve este prospecto. Puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted personalmente y no debe darlo a otras personas. Puede perjudicarles, aun cuando sus síntomas sean los mismos que los suyos.

En este prospecto:

1. Qué es Lamisil comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Lamisil comprimidos
3. Cómo tomar Lamisil comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamisil comprimidos
6. Información adicional

1. QUÉ ES LAMISIL COMPRIMIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

La terbinafina pertenece a un grupo de medicamentos denominados antifúngicos y actúa impidiendo el desarrollo de los hongos.

Lamisil se utiliza para el tratamiento de las siguientes infecciones fúngicas de la piel, cuero cabelludo y uñas:

Tinea corporis (tiña del cuerpo).

Tinea cruris (tiña inguinal o de la ingle).

Tinea pedis (tiña del pie o “pie de atleta”).

Tinea capitis (tiña del cuero cabelludo).

Onicomycosis (tiña de las uñas).

2. ANTES DE TOMAR LAMISIL COMPRIMIDOS

Lea la siguiente información antes de tomar Lamisil comprimidos.

No tome Lamisil comprimidos

- **si es alérgico** (hipersensible) a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de Lamisil comprimidos.
- Si tiene o ha tenido problemas de hígado.
- Si tiene problemas de riñón.

Tenga especial cuidado con Lamisil comprimidos

- Si está tomando otros medicamentos (ver “Uso de otros medicamentos”).

CORREO ELECTRÓNICO

Sugerencias_ft@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID

Si alguno de estos casos le afecta, informe a su médico antes de tomar Lamisil.

- Si tiene problemas de riñón , consulte a su médico antes de tomar este medicamento.
- Si experimenta síntomas tales como náuseas persistentes e inexplicables, vómitos, dolor de estómago, pérdida de apetito, cansancio inusual, si su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo, si su orina tiene un color oscuro inusual o si sus heces tienen un color claro inusual (signos de problemas hepáticos).
- Si experimenta algún problema en la piel tales como erupción, piel rojiza, ampollas en labios, ojos o boca, descamación de la piel (signos de reacciones de la piel graves).
- Si experimenta debilidad, sangrado inusual, magulladuras o infecciones frecuentes (signos de alteraciones de la sangre).
- Si usted padece psoriasis, en muy raros casos se ha producido un empeoramiento de la enfermedad.

Si padece alguno de estos síntomas, informe a su médico inmediatamente.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluidos los anticonceptivos orales, las plantas medicinales y los adquiridos sin receta. Existen otros medicamentos que pueden modificar el efecto de Lamisil comprimidos, por ejemplo:

- algunos antibióticos (p.ej. rifampicina),
- cafeína,
- algunos antidepresivos (p.ej. desipramina),
- algunos medicamentos utilizados para tratar problemas de corazón (p.ej. propafenona),
- algunos medicamentos utilizados para tratar la presión sanguínea elevada (p.ej. metoprolol),
- algunos medicamentos utilizados para tratar úlceras de estómago (p.ej. cimetidina).
- algunos medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados (p.ej. ciclosporina).

Uso en pacientes de edad avanzada

Lamisil comprimidos puede administrarse en pacientes mayores de 65 años de edad. En caso de que haya un problema renal preexistente, es posible que le prescriban una dosis inferior a la habitual. Lamisil no está recomendado en pacientes que presenten o hayan presentado en el pasado problemas hepáticos.

Uso en niños

La experiencia con Lamisil comprimidos en niños es limitada, por lo tanto, no se recomienda la utilización en este tipo de pacientes.

Embarazo

En principio, no deberá administrarse Lamisil comprimidos durante el embarazo. Por ello, antes de tomar este medicamento, comunique a su médico si está embarazada o si se queda embarazada durante el tratamiento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento durante el embarazo.

Lactancia

La terbinafina pasa a la leche materna, por lo que no se recomienda su uso durante el período de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar un medicamento mientras esté dando el pecho.

Conducción y uso de máquinas

Si se siente mareado mientras toma Lamisil comprimidos, no conduzca o use máquinas.

3. CÓMO TOMAR LAMISIL COMPRIMIDOS

Siga detenidamente todas las instrucciones de su médico o farmacéutico, incluso si son diferentes de las contenidas en este prospecto.

Recuerde tomar su medicamento.

Qué cantidad tomar

Tome Lamisil comprimidos como le haya indicado su médico. Él determinará la dosis que usted necesita.

La dosis usual en adultos es de un comprimido (250 mg) una vez al día.

Cómo tomar Lamisil comprimidos

Lamisil comprimidos son comprimidos para administración oral. Trague los comprimidos enteros, sin masticar, con un vaso de agua.

Durante cuánto tiempo tomar Lamisil comprimidos

La duración del tratamiento será establecida por su médico. No suspenda el tratamiento antes, ya que podría empeorar su enfermedad.

Es posible que la resolución completa de los síntomas de la infección no se produzca hasta unas semanas (piel y cuero cabelludo) o meses (uñas) después de la desaparición del hongo causante de la infección.

Si toma más Lamisil comprimidos del que debiera

Consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (teléfono 91 562 04 20) indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Los síntomas principales de una intoxicación aguda pueden ser gastrointestinales, p. ej. náuseas, dolor abdominal o vómitos, pero pueden presentarse asimismo dolor de cabeza o sensación de inestabilidad (mareos). Si usted experimenta alguno de estos efectos o cualquier otro efecto inusual, consulte a su médico.

Si olvidó tomar Lamisil comprimidos

Tómese otro tan pronto se acuerde a no ser que falten menos de 6 horas para la siguiente dosis.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Lamisil comprimidos puede tener efectos adversos, aunque no todas las personas lo sufran.

Los efectos adversos son generalmente leves o moderados, y transitorios.

Algunos efectos adversos pueden ser graves:



Raramente, Lamisil comprimidos puede causar problemas en el hígado y en casos muy raros estos problemas pueden ser graves. Las reacciones adversas graves también incluyen una disminución de ciertas células de la sangre, lupus (una enfermedad autoinmune), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas graves, inflamación de los vasos sanguíneos, inflamación del páncreas o necrosis muscular.

Informe a su médico inmediatamente:

- Si experimenta síntomas tales como náuseas persistentes e inexplicables, problemas de estómago, pérdida de apetito o cansancio o debilidad inusual o si usted nota que su piel o el blanco de sus ojos se vuelve amarillo, que su orina es inusualmente oscura o que presenta heces pálidas (signos posibles de problemas en el hígado).
- Si experimenta dolor de garganta acompañado de fiebre y escalofríos o si experimenta sangrado inusual o magulladuras (posibles signos de enfermedades que afectan los niveles de ciertas células de la sangre).
- Si nota un color pálido de la piel, membrana mucosa o lecho de las uñas que no es normal, cansancio o debilidad inusual o dificultad para respirar durante el ejercicio (posibles signos de una enfermedad que afecta a los niveles de glóbulos rojos).
- Si experimenta dificultad para respirar, mareos, hinchazón principalmente de la cara y garganta, enrojecimiento, dolor abdominal tipo cólico y pérdida de conciencia o si experimenta síntomas tales como dolor de articulaciones, agarrotamiento, erupción cutánea, fiebre o hinchazón/engrosamiento de los nódulos linfáticos (posibles signos de reacciones alérgicas graves).
- Si experimenta síntomas tales como erupción cutánea, fiebre, picor, cansancio o si nota la aparición de manchas de color rojo-púrpura bajo la superficie de la piel (posibles signos de inflamación de los vasos sanguíneos).
- Si desarrolla cualquier problema cutáneo.
- Si experimenta dolor grave en la parte superior del estómago con radiación hacia la espalda (posibles signos de inflamación del páncreas)
- Si experimenta dolor y debilidad muscular inexplicable u orina de color oscuro (marrón-rojizo) (posibles signos de necrosis muscular).

Se han reportado los siguientes efectos adversos con Lamisil:

Muy frecuentes (*afectan a más de 1 de cada 10 pacientes*):

Náuseas, dolor abdominal leve, malestar gástrico, diarrea, sensación de plenitud en el estómago, pérdida de apetito, erupción cutánea, dolor en las articulaciones o músculos.

Frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):

Dolor de cabeza.

Poco frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*):

Alteración del gusto o pérdida del mismo que se recupera generalmente a las pocas semanas de la interrupción del tratamiento. Esto puede conducir, en muy pocos pacientes, a una disminución del apetito y a una pérdida de peso significativa. Informe a su médico si la alteración del gusto le dura varios días.

Raras (*afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes*):

Problemas en el hígado.

Muy raras (*afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes*):

Disminución de ciertas células de la sangre (fundamentalmente glóbulos blancos y plaquetas), lupus (enfermedad autoinmune caracterizada por alteraciones generales o/y cutáneas), reacciones cutáneas graves, reacciones alérgicas graves, pérdida de cabello, debilidad intensa, erupciones de la piel tipo psoriasis, empeoramiento de la psoriasis, mareos, sensibilidad física disminuida, adormecimiento y

hormigueo

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Niveles bajos de glóbulos rojos, reacciones alérgicas graves, inflamación de los vasos sanguíneos, alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del mismo, inflamación del páncreas, necrosis muscular, síntomas pseudo-gripales (p.ej. cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor muscular o de las articulaciones), fiebre, incremento en sangre de una enzima muscular (creatinfosfoquinasa).


Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionados en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE LAMISIL COMPRIMIDOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.
Conservar en el envase original.
No guardar este medicamento en lugar cálido.
Conservar los comprimidos protegidos de la luz.

Caducidad

No usar una vez superada la fecha de caducidad que figura en el envase.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia (o cualquier otro sistema de recogida de residuos de medicamentos). En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACION ADICIONAL

Composición de Lamisil comprimidos

- El principio activo es terbinafina hidrocloreuro. Cada comprimido contiene 250 mg de terbinafina (como clorhidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra, hipromelosa, carboximetilalmidón de sodio (de patata sin gluten) y celulosa microcristalina.

Cómo es Lamisil comprimidos y contenido del envase

Lamisil comprimidos son comprimidos. Los comprimidos son ranurados, circulares, biconvexos, de color blanquecino a blanco amarillento y con la inscripción LAMISIL 250, en circular, en una cara. Se presenta en envases de 14 y 28 comprimidos.

Otras presentaciones:

Lamisil crema. Envase con 30 g.

Lamisil solución. Envase con 30 ml.

Lamisil spray. Envase con 30 ml.

Titular y Responsable de la fabricación

Novartis Farmacéutica, S.A.

Ronda Santa Maria, 158.

08210 – Barbera del Valles



España

Este prospecto fue aprobado en mayo 2011.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.es/>

Ref.: 2010-PSB/GLC-0307-s