

## **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 Lamisili võtmist
3. Kuidas Lamisili kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Lamisili säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Lamisil ja milleks seda kasutatakse**

Lamisili toimeaine terbinafiin kuulub seenevastaste 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**

##### **Lamisil tablette ei tohi võtta:**

- kui te olete terbinafiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline. Kui arvate, et olete allergiline, pidage nõu oma arstiga;
- kui teil esineb mõni maksahaigus;
- kui teil esineb mõni neeruhaigus.

Kui mõni neist kehtib teie kohta, ärge võtke Lamisili ja rääkige sellest oma arstile.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

##### **Kui mõni alljärgnevast kehtib teie kohta enne või ravi ajal Lamisiliga, rääkige sellest oma arstile:**

- kui teil tekivad sellised sümptomid, nagu ebaselge põhjusega püsiv iiveldus, oksendamine, kõhuvalu, isutus, ebatavaline väsimus, kui teie nahk ja silmavalged muutuvad kollaseks, kui teie uriin on ebaharilikult tume või väljaheide ebatavaliselt heledat värvi (maksaprobleemide nähud). Enne Lamisili 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);
- kui te kasutate samaaegselt või olete hiljuti kasutanud teisi ravimeid (vt „Võtmine koos teiste ravimitega”).

### **Lapsed ja noorukid (vanuses 2 kuni 17 aastat)**

Lamisili võib kasutada 2-aastastel ja vanematel lastel. Patsiendi kasvades tuleb annust kohandada. Täpsed kasutamisharused leiate lõigust 3 „Kuidas Lamisil tablette kasutada“.

Lamisili ei ole soovitatav kasutada alla 2-aastastel lastel, kuna selles vanuserühmas kogemused puuduvad.

### **Eakad (65-aastased ja vanemad)**

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

### **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.

Küsi oma arstilt või apteekrilt nõu, kui te pole kindel, kas teie ravim kuulub mõnda järgnevasse rühma.

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, antiarütmikumid [sh klassi IA, IB ja IC kuuluvad] ja B-tüüpi MAO inhibiitorid, desipramiin);
- mõned kõrge vererõhu puhul kasutatavad ravimid (beetablokaatorid, nt metoprolool);
- mõned südame rütmihäirete puhul kasutatavad ravimid (antiarütmikumid, 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.

### **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. Lamisili tablette tohib raseduse ajal võtta ainult arsti soovitusel.

Väike kogus terbinafiini eritub rinnapiima. Kui te toidate last rinnaga, tuleb enne Lamisili võtmist arstiga nõu pidada.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

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

#### **Lamisil sisaldab naatriumi**

Ravim sisaldab vähem kui 1 mmol (23 mg) naatriumi annuses, see tähendab põhimõtteliselt „naatriumivaba“.

### **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 Lamisili võtta**

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

#### **Kuidas Lamisili 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 määratud 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. Lamisili 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, kõhunäärmpõletik või lihaste kärbumine.

### **Lõpetage ravimi võtmine ja teatage koheselt oma arsti.**

**Harv** (*esineb ühel kuni kümnel patsiendil kümnest tuhandest*):

- kui teil tekib ravi ajal Lamisiliga 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 (võimalikud maksakahjustuse tunnused).

**Väga harv** (*esineb vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest*):

- kui 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);
- kui teil tekib hingamisraskus, pearinglus, näo- või kõriturse, nahaõhetus, kramplikud kõhuvaluhood ja teadvusekaotus või liigesvalu, jäikus, lööve või lümfisõlmede paistetused või suurenemine (võib viidata tõsisele allergiale);
- kui teil tekivad probleemid või muutused nahal, näiteks lööve, nahapunetus, villid huultel, silmadel või suus, naha irdumine, palavik.

**Teadmata** (esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel):

- kui teil tekib lööve, palavik, sügelus, väsimus või kui märkate naha all purpurpunasied täppe (need tunnused võivad viidata veresoonepõletikule);
- kui te tunnete selga kiirguvat ägedat valu ülakõhus (see võib viidata kõhunäärmpõletikule);
- teil tekib seletamatu lihaskrampid ja -valu või tume (punakaspruun) uriin (võimalikud lihashäirete tunnused).

### **Muud kõrvaltoimed**

Muud kõrvaltoimed on järgnevalt loetletud. Kui mõni neist kõrvaltoimetest muutub tõsiseks, teatage sellest oma arsti, apteekrit või tervishoiutöötajat.

Enamus kõrvaltoimetest on kerge kuni mõõduka raskusastmega ja kaob tavaliselt ravi ajal paari päeva kuni paari nädalaga.

**Väga sage** (*esineb rohkem kui ühel patsiendil kümnest*):

Peavalu, iiveldus, kõhuvalu, kõrvetised, kõhulahtisus, täiskõhutunne, isutus, nahalööve, liiges- ja lihasvalu.

**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.

**Harv** (*esineb ühel kuni kümnel patsiendil kümnest tuhandest*):

Maksafunktsiooni testide normist kõrvalekaldumine (maksaprobleemid).

**Väga harv** (*esineb vähem kui ühel patsiendil kümnest tuhandest*):

Psoriaasile sarnased nahalööbed (lööve koos hõbedaste laikudega), psoriaasi ägenemine, ketenduse ja naha koorumisega lööve ning juuste väljalangemine

**Teadmata** (*esinemissagedust ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel*):

Haistmishäired kaasa arvatud püsiv lõhnataju kadumine, nägemise hägustumine, nägemisteravuse vähenemine, kuulmislangus või -kahjustus, teatud tüüpi valgete vereliblede rohkusest põhjustatud nahalööve, gripisarnased tunnused (nt väsimus, külmavärinad, kurguvalu, liigeste või lihaskramplid) ja lihasensüümi (kreatiinfosfokinaas) tõus veres.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

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 teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Lamisil tablette säilitada**

Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Hoida 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 hävitada 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 märge 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.

**Müügihoa hoidja**

SIA Novartis Baltics  
Gustava Zemgala gatve 76  
LV-1039 Rīga  
Läti

**Tootja**

Novartis Pharma GmbH  
Roonstrasse 25  
90429 Nürnberg  
Saksamaa

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDA VA  
Trimlini 2D  
9220 Lendava  
Sloveenia

Novartis Farmacéutica S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes 764  
08013 Barcelona  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügihoa hoidja kohaliku esindaja poole:

SIA Novartis Baltics Eesti filiaal  
Telefon: 663 0810

**Infoleht on viimati uuendatud veebruaris 2022.**