

Lamisil® 250 mg Tabletten

Wirkstoff: Terbinafinhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Lamisil 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamisil 250 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Lamisil 250 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Lamisil 250 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Lamisil 250 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Lamisil Tabletten sind ein Mittel gegen Pilzinfektionen (Antimykotikum) und werden oral (über den Mund) verabreicht. Lamisil Tabletten werden angewendet bei:

- Pilzinfektionen der Finger- und Zehennägel. Bei bestimmten Mischinfektionen der Nägel mit Hefen ist ein Behandlungsversuch angezeigt;
- schweren Pilzinfektionen der Füße (Tinea pedis) und des Körpers (Tinea corporis und Tinea cruris), die äußerlich nicht ausreichend behandelbar sind.

Hinweise

Im Gegensatz zu äußerlich angewendetem Lamisil sind Lamisil Tabletten bei Hefepilzkrankungen (Candidose, Pityriasis versicolor) der Haut nicht wirksam.

Um die Diagnose zu sichern, wird Ihr Arzt vor Beginn der Behandlung mit Lamisil Tabletten möglicherweise geeignete Haut- bzw. Nagelproben für Labortests entnehmen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Lamisil 250 mg Tabletten beachten?

Lamisil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Terbinafinhydrochlorid oder einem sonstigen Bestandteil von Lamisil sind;
- wenn Sie an einer chronischen oder akuten Lebererkrankung leiden oder früher gelitten haben;
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden;
- wenn Ihre Nagelmykose Folge einer primär durch Bakterien verursachten Infektion ist.

Wenn eines davon auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Lamisil einnehmen.**

Wenn Sie meinen, Sie könnten allergisch reagieren, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Besondere Vorsicht ist bei der Einnahme von Lamisil erforderlich

Wenn eines der folgenden Symptome auf Sie zutrifft, **informieren Sie bitte Ihren Arzt, bevor Sie Lamisil einnehmen.**

- Wenn Sie Symptome bemerken wie z. B. ungeklärte anhaltende Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Appetitverlust, ungewöhnliche Müdigkeit oder wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb erscheinen, wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich hell ist (Anzeichen von Lebererkrankungen).
- Wenn Sie Hautprobleme beobachten wie Ausschlag, Hautrötung, Bläschenbildung an den Lippen, den Augen oder im Mund, Schälern der Haut (Anzeichen ernsthafter Hautreaktionen).
- Wenn Sie sich schwach fühlen, oder unter ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen oder häufigen Infektionen leiden (Anzeichen einer Bluterkrankung).

Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, **sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt.**

Bei Einnahme von Lamisil mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen oder anwenden bzw. vor kurzem eingenommen oder angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. Die Wirkung von Lamisil kann bei gleichzeitiger Behandlung mit den nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparatgruppen beeinflusst werden. Ihr Arzt wird die Dosis entsprechend anpassen:

- Die Wirkung von Lamisil kann verstärkt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid hemmen (z. B. Cimetidin, Fluconazol, Ketoconazol, Amiodaron).
 - Die Wirkung von Lamisil kann geschwächt werden bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die den Abbau von Terbinafinhydrochlorid fördern (z. B. Rifampicin).
- Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneimittel kann durch die gleichzeitige Einnahme von Lamisil beeinflusst werden:
- Lamisil kann die Wirkung folgender Arzneimittel verstärken: Bestimmte Mittel zur Behandlung von Depressionen (trizyklische Antidepressiva, Serotonin-Wiederaufnahmehemmstoffe, Monoaminoxidase-Hemmstoffe vom Typ B), Mittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Herz-Kreislauf-Störungen (Antiarrhythmika, einschließlich der Klassen 1A, 1B und 1C, Beta-Rezeptorenblocker), Koffein, Mittel zur Hustenstillung (z. B. Dextrometorphan).
 - Lamisil kann die Wirkung von Ciclosporin (Arzneimittel zur Vermeidung der Abstoßung von transplantierten Organen) abschwächen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lamisil und Arzneimitteln, die über das gleiche Enzymsystem abgebaut werden wie Terbinafinhydrochlorid (z. B. Terfenadin, Triazolam, Tolbutamid, Ethinylestradiol [z. B. in Mitteln zur oralen Schwangerschaftsverhütung]), findet in der Regel keine Beeinflussung statt.

Terbinafin hat auch keinen Einfluss auf den Abbau von Phenazon oder Digoxin.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Lamisil und bestimmten oralen Mitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z. B. Warfarin) kann es unter Umständen zu einer Veränderung der Blutgerinnungszeit kommen. Ein ursächlicher Zusammenhang ist jedoch nicht gesichert.

Bei einigen Patientinnen, die Terbinafinhydrochlorid gleichzeitig mit oralen Mitteln zur Schwangerschaftsverhütung eingenommen haben, wurden Menstruationsstörungen (z. B. unregelmäßige Menstruation, Durchbruchblutungen,

Zwischenblutungen und Ausbleiben der Menstruation) beobachtet. Diese Störungen traten jedoch nicht häufiger auf als bei Frauen, die nur orale Mittel zur Schwangerschaftsverhütung einnahmen. Bitte beachten Sie, dass die obigen Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Während einer Schwangerschaft sollten Sie Lamisil nicht einnehmen, da die klinischen Erfahrungen bei schwangeren Frauen sehr begrenzt sind. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt über das mögliche Risiko, während der Schwangerschaft Lamisil Tabletten einzunehmen. Wenn Sie stillen, sollten Sie Lamisil nicht einnehmen. Der Wirkstoff Terbinafinhydrochlorid geht in die Muttermilch über und könnte Ihrem Baby schaden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Falls während der Behandlung mit Lamisil Tabletten Schwindelgefühl als Nebenwirkung auftritt, sollen Sie kein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Behandlung von Alkoholabhängigen

Erfahrungen mit der Behandlung von Alkoholabhängigen liegen bisher nicht vor.

3. Wie sind Lamisil 250 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Lamisil immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis: 1 Tablette pro Tag.

Art der Anwendung

Nehmen Sie bitte einmal täglich eine Tablette morgens oder abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein (vorzugsweise ein Glas Wasser). Die Einnahme kann vor, während oder nach den Mahlzeiten erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Dosierung und die Dauer der Behandlung werden durch Ihren Arzt individuell festgelegt. Bei folgenden Erkrankungen gelten folgende Richtvorgaben:

Infektion der Nägel

Die Dauer der Behandlung beträgt in der Regel 3 Monate. Bei alleinigem Befall der Fingernägel kann eine kürzere Behandlungsdauer von 6 Wochen ausreichen. Bei der Behandlung von Zehennagelinfektionen, insbesondere bei Befall des Großzehennagels, ist in einigen Fällen eine längere Therapiedauer (≥ 6 Monate) angezeigt. Geringes Nagelwachstum (unter 1 mm/Monat) während der ersten 12 Behandlungswochen ist ein Anzeichen für die Notwendigkeit einer längeren Therapie.

Bei Mischinfektionen mit Hefen sollte die Behandlung nur bei Ansprechen der Therapie in den ersten 2–3 Wochen (Nachwachsen von gesundem Nagel) fortgesetzt werden.

Pilzinfektion der Haut des Fußes, des gesamten Körpers und der Unterschenkel

Die mittlere Behandlungsdauer beträgt jeweils 4–6 Wochen.

Behandlung von Kindern

Da mit Lamisil bei Kindern nur begrenzte Erfahrungen vorliegen, kann die Anwendung von Lamisil nicht empfohlen werden.

Behandlung von älteren Patienten

Es gibt keine Hinweise dafür, dass bei älteren Patienten eine andere Dosierung erforderlich ist oder Nebenwirkungen auftreten, die bei jüngeren Patienten nicht festzustellen sind. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lamisil zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Lamisil eingenommen haben, als Sie sollten

Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt. Ihr Arzt kann zunächst Aktivkohle zur Entfernung des Wirkstoffs verabreichen und, falls erforderlich, weitere Maßnahmen einleiten.

Folgende Anzeichen sind aufgrund einer Überdosierung mit Lamisil beobachtet worden:

Kopfschmerzen, Übelkeit, Schmerzen im Oberbauch und Schwindel.

Wenn Sie die Einnahme von Lamisil vergessen haben

Nehmen Sie Ihre Tablette ein, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn die Zeit bis zur nächsten regulären Einnahme jedoch weniger als 4 Stunden beträgt, warten Sie und nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lamisil abbrechen

Zur Ausheilung einer Pilzinfektion ist eine Behandlung über einen längeren Zeitraum erforderlich. Der vollständige Rückgang der Anzeichen und Symptome der Erkrankung kann erst einige Monate nach der Behandlung sichtbar werden, da die gesunden Nägel einige Zeit für das Wachstum benötigen. Das Ansprechen auf die Therapie erkennen Sie am Nachwachsen von gesundem Nagel. Normalerweise wachsen Fingernägel ca. 2 mm pro Monat und Zehennägel ca. 1 mm pro Monat. Der erkrankte Bereich wächst allmählich heraus. Eine unregelmäßige Anwendung oder ein vorzeitiges Abbrechen der Behandlung bergen die Gefahr einer erneuten Infektion in sich. Sprechen Sie deshalb zuvor immer mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung beenden wollen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lamisil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Manche Nebenwirkungen können schwerwiegend sein:

In seltenen Fällen kann Lamisil Leberstörungen verursachen und in sehr seltenen Fällen können es schwerwiegende Leberstörungen sein. Schwerwiegende Nebenwirkungen umfassen auch eine Verminderung der Anzahl bestimmter Blutkörperchen, eine bestimmte Autoimmunerkrankung (Lupus erythematoses), ernsthafte Hautreaktionen, schwere allergische Reaktionen, die Entzündung von Blutgefäßen, die Entzündung der Bauchspeicheldrüse oder Muskelabbau. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | Mehr als 1 Behandler von 10 |
| Häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| Gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| Selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| Sehr selten: | Weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Es wurde über vereinzelte Fälle einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Agranulozytose, Lymphopenie), der Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder aller zellulären Bestandteile des Blutes (Panzytopenie) berichtet. Nicht bekannt: Geringe Anzahl roter Blutkörperchen

Erkrankungen des Immunsystems

In sehr seltenen Fällen wurde über schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen einschließlich Angioödeme) sowie über das Auftreten oder die Verschlechterung einer bestimmten Autoimmunerkrankung (kutaner oder systemischer Lupus erythematoses) berichtet. Nicht bekannt: Schwere allergische Reaktionen.

Psychiatrische Erkrankungen

Nicht bekannt: Angst (mit Symptomen wie Schlafstörungen, Müdigkeit, Antriebslosigkeit oder eingeschränkte Fähigkeit zu denken oder sich zu konzentrieren) und depressive Symptome (z. B. depressive Stimmung) infolge von Geschmacksstörungen.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Nicht bekannt: Herabgesetztes Hörvermögen, Hörstörung, Tinnitus (z. B. Rauschen, Klingeln in den Ohren).

Gefäßerkrankungen

Nicht bekannt: Entzündung der Blutgefäße.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen.

Gelegentlich: Geschmacksstörungen oder Geschmacksverlust – vergeht in der Regel wieder innerhalb von 15 Wochen nach Absetzen von Lamisil.

Sehr selten: Geschmacksstörungen oder -verlust können in Einzelfällen auch länger (bis zu zwei Jahre) dauern. In sehr seltenen Fällen führten die Geschmacksstörungen zu Appetitlosigkeit, die durch verminderte Nahrungsaufnahme einen ungewollten Gewichtsverlust verursachte.

Sehr selten: Schwindel, Hautkribbeln, vermindertes Tastgefühl.

Nicht bekannt: Störungen des Geruchsvermögens, auch dauerhafter Verlust des Geruchsvermögens.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Sehr häufig: Völlegefühl, Appetitlosigkeit, Verdauungsstörungen, Übelkeit, leichte Bauchschmerzen, Durchfall.

Nicht bekannt: Entzündung der Bauchspeicheldrüse.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Störungen der Leberfunktion (primär cholestatischer Natur).

Sehr selten: Leberversagen, mit nachfolgender Lebertransplantation oder Todesfolge. In der Mehrzahl dieser Fälle hatten die Patienten schwerwiegende Grunderkrankungen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr häufig: Allergische Hautreaktionen (Ausschlag, Urtikaria).

Sehr selten: Psoriasis-artiger Hautausschlag oder Verschlechterung einer Psoriasis (Schuppenflechte); Haarausfall. Schwere Hautreaktionen (z. B. Erythema exsudativum multiforme [EEM], Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, akute generalisierte exanthematische Pustulosis [AGEP]).

Nicht bekannt: Erhöhte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr häufig: Reaktionen des Muskel- und Skelettsystems (Myalgien, Arthralgien).

Nicht bekannt: Muskelabbau.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am

Verabreichungsort

Sehr selten: Müdigkeit.

Nicht bekannt: Grippe-ähnliche Erkrankung (z. B. Müdigkeit, Schüttelfrost, Halsschmerzen, Gelenk- oder Muskelschmerzen), Fieber

Untersuchungen

Nicht bekannt: erhöhter Blutwert für ein Muskelenzym (Kreatinphosphokinase).

Gegenmaßnahmen

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt:

- Wenn bei Ihnen Symptome auftreten, wie nicht erklärbare länger anhaltende Übelkeit, Magenprobleme, Appetitlosigkeit, ungewöhnliche Müdigkeit oder Schwäche, oder
- wenn Ihre Haut oder das Weiße Ihrer Augen gelb aussieht (Gelbsucht.), wenn Ihr Urin ungewöhnlich dunkel oder Ihr Stuhl ungewöhnlich blass ist (mögliche Anzeichen einer Leberstörung).
Bei Vorliegen dieser Symptome sollte Lamisil abgesetzt werden. Ihre Leberfunktion sollte sofort untersucht werden.
- Wenn Sie Halsschmerzen mit Fieber und Schüttelfrost bekommen oder
- bei ungewöhnlichen Blutungen oder Blutergüssen (mögliche Anzeichen von Erkrankungen, welche die Menge bestimmter Blutkörperchen beeinflussen).

- Bei ungewöhnlich blasser Haut, Schleimhaut oder Nagelbett, ungewöhnlicher Müdigkeit, Schwäche oder Atemlosigkeit bei Anstrengung (mögliche Anzeichen einer Erkrankung, welche die Menge der roten Blutkörperchen beeinflusst).
- Bei Schwierigkeiten beim Atmen, Schwindel, Schwellungen, hauptsächlich in Gesicht und Hals, anfallsweiser Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush), krampfartigen Bauchschmerzen und Bewusstlosigkeit oder bei Gelenkschmerzen, Steifigkeit, Hautausschlag, Fieber oder geschwollenen/vergrößerten Lymphknoten (mögliche Anzeichen einer schweren allergischen Reaktion).
- Wenn Sie Symptome haben, wie Hautausschlag, Fieber, Juckreiz, Müdigkeit, oder wenn Sie das Auftreten kleiner rot-violetter Flecken unter der Hautoberfläche bemerken (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Blutgefäße).
- Beim Auftreten von Hautproblemen.
- Bei starken Schmerzen im Oberbauch, die in den Rücken ausstrahlen (mögliche Anzeichen einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse).
- Bei unerklärbarer Muskelschwäche und Schmerzen oder dunklem (rot-braunem) Urin (mögliche Anzeichen von Muskelabbau).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie sind Lamisil 250 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Lamisil Tabletten nach dem auf den Blisterstreifen und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Lamisil 250 mg Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist:

Terbinafinhydrochlorid

1 Tablette enthält 281,3 mg Terbinafinhydrochlorid, entsprechend 250 mg Terbinafin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, mikrokristalline Cellulose

Wie Lamisil 250 mg Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weißliche bis gelbstichig-weiße, runde, gewölbte Tabletten mit abgeschrägten Kanten, Bruchrille und der Prägung „LAMISIL 250“ auf einer Seite; Durchmesser: 11 mm.

Lamisil 250 mg Tabletten sind in Kalenderpackungen zu 14, 28 und 42 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Novartis Pharma GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Internet/E-Mail: www.novartis.de

Mitvertreiber

Novartis Pharma Vertriebs GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Novartis Pharma Marketing GmbH

90327 Nürnberg

Telefon: (09 11) 273-0

Telefax: (09 11) 273-12 653

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

DE 1406501a