

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lamisil 250 mg compresse terbinafina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lamisil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamisil
3. Come prendere Lamisil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamisil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lamisil e a cosa serve

Lamisil contiene il principio attivo terbinafina che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antimicotici". Lamisil è usato per trattare le infezioni da funghi e agisce distruggendo un ampio numero di funghi.

Lamisil è pertanto indicato per il trattamento di:

- infezioni delle unghie causate da funghi detti "dermatofiti"
- tinea capitis, un'infezione del cuoio capelluto causata da funghi
 - infezioni della pelle causate da funghi detti "dermatofiti" (Tinea corporis, Tinea cruris, Tinea pedis) e da lieviti come la Candida (Candida albicans) per le quali il medico ha ritenuto opportuno somministrare la terapia per bocca.

A differenza di Lamisil crema, Lamisil compresse non è efficace nel trattamento della Pitiriasi versicolor, un'infezione superficiale della pelle nota anche come "tinea versicolor".

2. Cosa deve sapere prima di prendere Lamisil

Non prenda Lamisil

- se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è incinta o sta allattando (vedere paragrafo “Gravidanza e allattamento”)
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni
- se ha problemi al fegato (malattia epatica attiva o cronica).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Lamisil.

Informi il medico prima di prendere Lamisil:

- se ha una malattia della pelle detta psoriasi o il lupus eritematoso (malattia autoimmune), perché potrebbe verificarsi un peggioramento di queste condizioni durante il trattamento con Lamisil
- se ha problemi ai reni.

Se è anziano, il medico valuterà la presenza di problemi al fegato o ai reni prima di prescrivere Lamisil.

Faccia particolare attenzione durante il trattamento con Lamisil e informi immediatamente il medico:

- se manifesta nausea che persiste nel tempo senza una causa nota, riduzione dell'appetito, stanchezza, vomito, dolore addominale, colorazione gialla della pelle, delle mucose e degli occhi, urine scure e feci chiare perché sono segni di problemi al fegato. Il medico valuterà la sua condizione e deciderà se sospendere il trattamento con Lamisil
- se manifesta reazioni della pelle (rash) che peggiorano progressivamente. Il medico valuterà la sua condizione e deciderà se sospendere il trattamento con Lamisil
- se manifesta un'alterazione delle caratteristiche del sangue evidenziabile mediante l'esame del sangue (ad es. riduzione dei globuli bianchi, delle piastrine e dei globuli rossi). Il medico valuterà la sua condizione e deciderà se modificare la dose o interrompere il trattamento con Lamisil
- se sta usando altri medicinali (vedere paragrafo “Altri medicinali e Lamisil”).

Durante il trattamento con Lamisil, il medico le farà fare dei controlli periodici della funzione del fegato.

Bambini

Lamisil non deve essere somministrato in bambini di età inferiore ai 2 anni.

Altri medicinali e Lamisil

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Faccia particolare attenzione quando prende Lamisil con i seguenti medicinali:

- cimetidina (utilizzato per il trattamento dell'ulcera gastrica e del duodeno)
- fluconazolo e ketoconazolo (utilizzati nel trattamento delle infezioni da funghi)
- amiodarone (utilizzato nel trattamento dei disturbi del ritmo del cuore)
- rifampicina (antibiotico utilizzato nel trattamento delle infezioni batteriche)
- antidepressivi (utilizzati nel trattamento della depressione)
- beta-bloccanti (utilizzati nel trattamento della pressione alta)
- inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina
- antiaritmici (utilizzati nel trattamento dei disturbi del ritmo del cuore)
- inibitori della monoamino ossidasi B
- desipramina (utilizzato nel trattamento della depressione)
- destrometorfano (utilizzato nel trattamento della tosse)
- caffeina (quando somministrata in una vena)
- ciclosporina (utilizzato per prevenire il rigetto nei trapianti)

Lamisil compresse inoltre interferisce in maniera non rilevante con:

- terfenadina (utilizzata per le allergie)
- triazolam (utilizzato per favorire il sonno e diminuire l'ansia)
- tolbutamide (utilizzata per il trattamento del diabete)
- contraccettivi orali.

Lamisil con cibi e bevande

Può prendere Lamisil a stomaco vuoto o dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Se è incinta il medicinale le sarà prescritto solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non prenda Lamisil durante l'allattamento poiché la terbinafina può passare nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamisil può causare capogiri, nel caso si manifestino eviti di guidare veicoli e di usare macchinari.

Lamisil contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Lamisil

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La durata del trattamento dipende dal tipo e dalla gravità della malattia. Il medico le dirà per quanto tempo prendere Lamisil.

Prenda le compresse per bocca con dell'acqua, a stomaco vuoto o dopo i pasti. Prenda le compresse ogni giorno all'incirca alla stessa ora.

Le compresse sono divisibili per consentire la somministrazione ai bambini in base al loro peso corporeo.

Uso negli adulti

La dose raccomandata è 1 compressa da 250 mg 1 volta al giorno.

Uso nei bambini di peso superiore a 20 kg

Le compresse da 250 mg non consentono il trattamento di bambini di peso inferiore a 20 kg.

Le dosi raccomandate sono riportate nella tabella sottostante.

Dose giornaliera	
Peso corporeo	Dose
20-40 kg	125 mg 1 volta al giorno (mezza compressa da 250mg)
Maggiore di 40 kg	250 mg 1 volta al giorno (1 compressa da 250 mg)

Trattamento delle infezioni della pelle

Durata consigliata del trattamento

- Tinea pedis (infezione tra le dita, sulla pianta del piede e/o tipo mocassino):
settimane 2 - 6
- Tinea corporis, Tinea cruris: 2 - 4
settimane
- Candidiasi della pelle: 2 - 4
settimane

La completa scomparsa dei segni e sintomi della malattia può verificarsi diverse settimane dopo la guarigione dall'infezione da fungo.

Trattamento delle infezioni del cuoio capelluto

Trattamento della Tinea capitis

Prenda Lamisil per 2 - 4 settimane.

Trattamento delle infezioni delle unghie causate da funghi

Per la maggior parte dei pazienti la durata del trattamento è compresa fra 6 e 12 settimane:

- Infezione delle unghie delle mani: 6 settimane
- Infezione delle unghie dei piedi: 12 settimane

Alcuni pazienti con ridotta crescita delle unghie possono richiedere un prolungamento della terapia.

La completa scomparsa dei segni e dei sintomi dell'infezione richiede diversi mesi dall'interruzione del trattamento, ovvero finché non è cresciuta una nuova unghia.

Uso in persone anziane

Se è una persona anziana si rivolga sempre al medico che valuterà la presenza di problemi al fegato o ai reni prima di prescriverle Lamisil

Uso in persone con alterata funzionalità epatica

Se è una persona con problemi al fegato non deve prendere Lamisil (vedere il paragrafo "Non prenda Lamisil").

Uso in persone con alterata funzionalità renale

Nelle persone con problemi ai reni l'uso di Lamisil non è raccomandato.

Se prende più Lamisil di quanto deve

In caso di ingestione accidentale di una dose eccessiva di Lamisil, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'assunzione di una dose eccessiva di Lamisil (fino a 5 g) sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati:

- mal di testa
- nausea
- dolore nella parte superiore dell'addome
- capogiri.

In caso di assunzione di una dose eccessiva, il medico tratterà la sua condizione in base ai suoi sintomi.

Se dimentica di prendere Lamisil

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lamisil

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10)

- diminuzione dell'appetito
- mal di testa
- sensazione di gonfiore addominale
- difficoltà nella digestione

- nausea
- dolore all'addome
- diarrea
- eruzione sulla pelle (rash)
- orticaria
- dolore alle articolazioni e ai muscoli

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- depressione
- diminuzione o perdita del gusto
- capogiri
- compromissione della vista
- riduzione della vista
- affaticamento

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- riduzione dei globuli rossi nel sangue (anemia)
- ansia
- formicolio e diminuzione della sensibilità a uno stimolo
- fischi e ronzii nelle orecchie
- reazioni sulla pelle dovute alla luce solare
- febbre
- perdita di peso a causa della diminuzione del gusto

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- insufficienza del fegato
- infiammazione del fegato (epatite)
- colorazione gialla della pelle, delle mucose e dell'occhio (ittero)
- ristagno di bile (colestasi)
- aumento degli enzimi del fegato

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)

- neutropenia (riduzione del numero di neutrofilo nel sangue)
- agranulocitosi (riduzione del numero di granulociti nel sangue)
- trombocitopenia (riduzione del numero di piastrine nel sangue)
- pancitopenia (riduzione del numero di tutti gli elementi cellulari nel sangue)
 - gravi reazioni allergiche anche dopo la prima assunzione (reazioni anafilattoidi) e angioedema (gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che possono causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione)
 - lupus eritematoso cutaneo e sistemico, una malattia autoimmune
 - reazioni allergiche di vario tipo, anche gravi, caratterizzate da rossore, prurito, perdita della pelle e comparsa di vescicole (sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, pustolosi esantematosa)

- generalizzata acuta, eritema multiforme, eruzione cutanea tossica, dermatite esfoliativa e dermatite bullosa)
- eruzioni cutanee simili a quelle della psoriasi o aggravamento della psoriasi
 - caduta di capelli

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche che possono essere mortali (reazioni anafilattiche e reazioni simili alla malattia da siero)
- riduzione o perdita, anche permanente, della capacità di percepire gli odori
- riduzione dell'udito
- alterazione dell'udito
- infiammazione dei vasi sanguigni
- infiammazione del pancreas
- eruzione cutanea da farmaco con elevato numero di eosinofili nel sangue e sintomi a livello dell'organismo
- malattie della pelle caratterizzate da una spiccata sensibilità alla luce solare (fotodermatosi)
- reazioni alla luce solare ed eruzione della pelle dopo esposizione alla luce
- grave danno ai muscoli associato a distruzione del tessuto muscolare
- sindrome simil-influenzale
- aumento nel sangue di un enzima chiamato creatinin fosfochinasi

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamisil

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Tenere il blister nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade il". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lamisil

- Il principio attivo è terbinafina cloridrato. Ogni compressa contiene 281,250 mg di terbinafina cloridrato pari a 250 mg di terbinafina base.
- Gli altri componenti sono magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosa, carbossimetilamido sodico A, cellulosa microcristallina.

Descrizione dell'aspetto di Lamisil e contenuto della confezione

Ogni confezione di Lamisil 250 mg compresse contiene 8 o 14 compresse da 250 mg per uso orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Pharma Produktions GmbH
Öflinger Strasse 44,
79664 Wehr
Germania

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA
Trimlini 2D, Lendava,
9220
Slovenia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Lamisil 1% crema
terbinafina cloridrato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è Lamisil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Lamisil
3. Come usare Lamisil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Lamisil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Lamisil e a cosa serve

Lamisil contiene il principio attivo terbinafina che appartiene a un gruppo di medicinali denominati "antifungini ad ampio spettro". Lamisil è usato per trattare le infezioni da funghi e agisce su un ampio numero di funghi.

Lamisil è indicato per il trattamento di:

- infezioni della pelle, delle unghie, cuoio capelluto ecc. causate da funghi detti "dermatofiti"
- infezioni della pelle causate da lieviti come la Candida
- Pitiriasi versicolor, un'infezione superficiale della pelle nota anche come "tinea versicolor".

2. Cosa deve sapere prima di usare Lamisil

Non usi Lamisil

- se è allergico alla terbinafina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è incinta o sta allattando (vedere paragrafo "Gravidanza e allattamento")
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 12 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Lamisil.

Faccia particolare attenzione:

- Non ingerisca Lamisil, perché è esclusivamente per uso esterno
- Non applichi la crema vicino agli occhi, perché può essere irritante. In caso di contatto risciacqui accuratamente gli occhi con acqua corrente.

Bambini

Lamisil non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Altri medicinali e Lamisil

Informi il medico o il farmacista se sta usando, ha recentemente usato o potrebbe usare qualsiasi altro medicinale.

Ad oggi, non sono note interazioni con altri medicinali quando terbinafina è usata localmente sulla pelle.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

Non vi è esperienza clinica con la terbinafina in donne in stato di gravidanza. Se è incinta il medico le prescriverà Lamisil solo in caso di effettiva necessità.

Allattamento

Non usi Lamisil durante l'allattamento poiché la terbinafina passa nel latte materno. Inoltre faccia attenzione che il neonato non venga in contatto con le aree della pelle trattate con il medicinale, incluso il seno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Lamisil non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Lamisil contiene alcol cetilico, alcol stearilico

Alcol cetilico e alcol stearilico possono causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto).

Lamisil contiene alcol benzilico

Questo medicinale contiene 1 g/100 g di alcol benzilico.

Alcol benzilico può causare reazioni allergiche e lieve irritazione locale.

3. Come usare Lamisil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Lamisil può essere applicato sulla pelle una o due volte al giorno, in base all'indicazione per cui è usato. Il medico le dirà quante volte deve applicare Lamisil.

- Pulisca e asciughi con cura le zone infette prima di applicare la crema
- applichi uno strato sottile di crema sulla zona infetta e sull'area vicina e massaggi delicatamente
- se le infezioni si trovano nelle pieghe della pelle (ad es. sotto il seno, tra le dita, tra i glutei o a livello dell'inguine) può proteggere la zona interessata con una garza, in particolare durante la notte.

Uso negli adulti

Trattamento della Tinea corporis, cruris

Applichi Lamisil 1 volta al giorno per 1 settimana.

Trattamento della Tinea pedis (infezione che si presenta tra le dita)

Applichi Lamisil 1 volta al giorno per 1 settimana.

Trattamento della candidiasi della pelle

Applichi Lamisil 1 o 2 volte al giorno per 1 settimana.

Trattamento della Pitiriasi versicolor

Applichi Lamisil 1 o 2 volte al giorno per 2 settimane.

Dopo pochi giorni si osserva già un miglioramento della malattia. L'uso irregolare o l'interruzione prematura del trattamento può comportare il rischio di ricadute.

Nei casi particolarmente gravi il medico potrà decidere di farle proseguire la terapia.

Contatti il medico se dopo due settimane di trattamento non nota miglioramenti.

Uso nei bambini

Lamisil non deve essere usato nei bambini di età inferiore ai 12 anni.

Se usa più Lamisil di quanto deve

In caso di ingestione accidentale o uso di una dose eccessiva di Lamisil avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Dopo l'applicazione sulla pelle, la quantità di terbinafina che raggiunge il sangue è molto bassa quindi è improbabile che si verifichi un sovradosaggio. In caso di ingestione accidentale di una dose di terbinafina cloridrato superiore a 300 mg si possono verificare i seguenti effetti indesiderati:

- mal di testa
- nausea
- dolore allo stomaco
- capogiri.

Il medico tratterà l'ingestione accidentale o l'uso di una dose eccessiva di Lamisil in base alla sua condizione.

Se dimentica di usare Lamisil

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Lamisil

Non interrompa Lamisil in modo brusco perché la malattia si potrebbe ripresentare.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)

- desquamazione della pelle
- prurito

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)

- lesioni della pelle
- croste
- alterazione della pelle
- macchie sulla pelle
- eritema
- sensazione di bruciore
- dolore
- dolore e irritazione sull'area di applicazione

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)

- irritazione agli occhi
- secchezza della pelle
- reazioni della pelle caratterizzate ad es. da rossore, prurito e comparsa di vescicole (dermatite da contatto ed eczema)
- aggravamento dell'infezione

Effetti indesiderati non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- eruzione sulla pelle (rash)
- ipersensibilità

Le reazioni allergiche si verificano raramente ma in questi casi deve interrompere il trattamento con Lamisil.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Lamisil

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scade il". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Lamisil

- Il principio attivo è terbinafina cloridrato. Un grammo di crema contiene 10 mg di terbinafina cloridrato equivalenti a 8,8 mg di terbinafina base.
- Gli altri componenti sono sodio idrossido, alcol benzilico, sorbitano monostearato, cetil palmitato, alcol cetilico, alcol stearilico, polisorbato 60, isopropil miristato, acqua demineralizzata.

Descrizione dell'aspetto di Lamisil e contenuto della confezione

Ogni confezione di Lamisil 1% crema contiene un tubo da 20 g di crema 1%.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Produttore

Novartis Farma S.p.A.
Via Provinciale Schito 131
80058 Torre Annunziata NA
Italia

Novartis Farma S.p.A.
Largo Umberto Boccioni 1
21040 Origgio VA
Italia

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco