**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**Lamisil 250 mg tabletės**

terbinafinas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra Lamisil ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Lamisil
3. Kaip vartoti Lamisil
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Lamisil
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

**1. Kas yra Lamisil ir kam jis vartojamas**

Lamisil sudėtyje esanti veiklioji medžiaga terbinafinas priklauso priešgrybelinių vaistų grupei.

Išgerto vaisto patenka į infekcijos vietą, ten susidaro pakankama jo koncentracija grybeliui sunaikinti ar jo augimui sustabdyti.

Lamisil vartojamas:

* rankų ir kojų pirštų nagų grybelinių ligų gydymui;
* plaukuotosios galvos dalies grybelinių ligų gydymui;
* kūno, blauzdų, pėdų odos grybelinių ligų, kai atsižvelgiant į susirgimo vietą, sunkumą ir išplitimą, reikia gydyti geriamaisiais priešgrybeliniais vaistais.

**2. Kas žinotina prieš vartojant Lamisil**

Lamisil galima vartoti tik gydytojui nurodžius. Būtina tiksliai laikytis visų gydytojo nurodymų, net jei jie skiriasi nuo šio pakuotės lapelio bendrųjų nurodymų.

**Lamisil vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija terbinafinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje); Jeigu manote, kad galite būti alergiški, pasitarkite su gydytoju.
* jei sergate ar sirgote kepenų liga;

Jei kuri nors iš šių būklių Jums tinka, nevartokite Lamisil ir pasakykite savo gydytojui.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

**Jei kas nors iš išvardytų žemiau Jums tinka, prieš gydymą Lamisil arba jo metu, pasakykite gydytojui.**

jei sergate bet kuria inkstų liga;

* jeigu patiriate arba anksčiau patyrėte toliau nurodytus simptomus: nepaaiškinamą nuolatinį pykinimą, vėmimą, pilvo skausmą, apetito netekimą, neįprastą nuovargį, odos ir akių obuolių pageltimą, neįprastai tamsią šlapimo spalvą arba neįprastai šviesias išmatas (tai yra kepenų veiklos sutrikimo požymiai). Prieš pradėdamas skirti Lamisil ir reguliariai gydymosi metu gydytojas gali atlikti kraujo tyrimus, norėdamas stebėti Jūsų kepenų veiklą. Jeigu šių tyrimų rezultatai bus pakitę, gydytojas gali nurodyti nutraukti Lamisil vartojimą;
* jeigu Jums pasireiškia bet kokių odos sutrikimų, pavyzdžiui, bėrimas, odos paraudimas, lūpų, akių ar burnos gleivinės pūslių susidarymas, odos lupimasis, karščiavimas (galimi sunkių odos reakcijų požymiai), dėl padidėjusio tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus (eozinofilijos) pasireiškiantis odos bėrimas;
* jei anksčiau buvo nustatyta arba dabar pasireiškia žvynelinė (raudonos ar sidabro spalvos sustorėjusios odos plotai) arba odos ir sisteminė raudonoji vilkligė (veido bėrimas, sąnarių skausmas, raumenų sutrikimas, karščiavimas);
* jei sergate kraujo ligomis (pasireiškia silpnumas, neįprastas kraujavimas ar mėlynių susidarymas arba dažnos infekcijos);
* jei vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų (žr. „Kiti vaistai ir Lamisil“).

**Vaikams ir paaugliams (nuo 2 iki 17 metų)**

Lamisil galima vartoti 2 metų ir vyresniems vaikams bei paaugliams. Priklausomai nuo paciento amžiaus, gydytojas paskirs tinkamą vaisto dozę. Daugiau dozavimo rekomendacijų yra 3 skyriuje „Kaip vartoti Lamisil?“.

Lamisil nerekomenduojama vartoti jaunesniems kai 2 metų vaikams, nes vaisto vartojimo patirties šiems pacientams nėra.

**Senyviems asmenims (65 metų ir vyresniems)**

65 metų ir vyresniems pacientams reikia vartoti tokią pat Lamisil dozę, kaip ir jaunesniems asmenims.

**Kiti vaistai ir Lamisil**

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant vaistažolių preparatus, geriamuosius kontraceptikus (vaistus gimstamumui kontroliuoti) ir vaistus įsigytus be recepto, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei nesate tikri, ar Jūsų vaistas yra vienas iš toliau išvardintų, klauskite gydytojo arba vaistininko.

Kai kurie vaistai gali sąveikauti su Lamisil. Tokie vaistai yra:

* kai kurie vaistai vartojami skrandžio opoms gydyti (pvz., cimetidinas);
* kai kurie grybelinėms infekcijoms gydyti vartojami vaistai (pvz., flukonazolas, ketokonazolas);
* kai kurie antibiotikais vadinami vaistai infekcinėms ligos gydyti (pvz., rifampicinas);
* kai kurie nuotaikos sutrikimams gydyti vartojami vaistai (kai kurie antidepresantai, pavyzdžiui, tricikliai antidepresantai, selektyvūs serotonino reabsorbcijos inhibitoriai (SSRI), B tipo monoaminooksidazės inhibitoriai, pvz., dezipraminas);
* kai kurie vaistai nuo padidėjusio kraujospūdžio (kai kurie beta adrenoblokatoriai, pvz., metoprololis);
* kai kurie vaistai sutrikusiam širdies ritmui gydyti ( įskaitant 1A, 1B ir 1C klasių vaistus, pvz., propafenonas, amjodaronas);
* kai kurie vaistai nuo kosulio (pvz., dekstrometorfanas);
* kofeinas;
* ciklosporinas, organizmo imuninės sistemos veiklai kontroliuoti vartojamas vaistas (pvz., apsaugantis nuo persodintų organų atmetimo).

Būtinai pasakykite gydytojui, jeigu vartojate kuriuos nors iš nurodytų arba kitų vaistus.

**Lamisil vartojimas su maistu ir gėrimais**

Lamisil galima vartoti valgio metu ar nevalgius.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėščia arba manote, kad galbūt esate nėščia, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju.

Lamisil nėštumo metu galima vartoti, tik kai tai daryti nurodo gydytojas.

Nedidelis terbinafino kiekis patenka į motinos pieną. Jei žindote kūdikį, prieš pradėdama vartoti Lamisil, pasitarkite su gydytoju.

**Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Lamisil gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus poveikio nedaro.

**Lamisil sudėtyje yra natrio**

Vienoje Lamisil tabletėje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t.y. jis beveik neturi reikšmės.

**3. Kaip vartoti Lamisil**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Neviršykite rekomenduojamos vaisto dozės. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**Suaugusiesiems**

Rekomenduojama dozė – viena 250 mg tabletė per parą.

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Lamisil vartojimo patirties jaunesniems kai 2 metų vaikams (paprastai sveriantiems mažiau kaip 12 kg) nėra.

2 metų ir vyresniems vaikams vaisto dozė priklauso nuo jų kūno svorio.

*Daugiau kaip 40 kg sveriantys vaikai*

Vaikams, sveriantiems > 40 kg (įprastai vyresni kaip 12 metų), skiriama viena 250 mg tabletė vieną kartą per parą.

*20-40 kg sveriantys vaikai*

Vaikams, sveriantiems 20‑40 kg (įprastai 5‑12 metų), skiriama 125 mg (pusė 250 mg tabletės) vieną kartą per parą.

**Kada vartoti Lamisil**

Lamisil vartokite kasdien tuo pačiu metu, tai padės Jums prisiminti, kada reikia vartoti vaisto. Lamisil galima vartoti valgio metu ar nevalgius.

**Kaip vartoti Lamisil**

Lamisil tabletes reikia nuryti užgeriant vandeniu.

**Vartojimo trukmė**

Vartojimo trukmėpriklauso nuo infekcijos tipo, sunkumo ir nuo kūno pažeidimo vietos. Gydytojas Jums nurodys, kiek laiko gerti šias tabletes.

Paprastai gydymo trukmė yra tokia:

**Odos grybelinės ligos**

Grybelinei pėdų („atleto pėda“) infekcijai gydyti Lamisil vartojama 2‑6 savaites.

Grybelinei kirkšnių bei kitų kūno vietų, taip pat mieliagrybių sukeltai infekcijai gydyti Lamisil paprastai vartojama 2‑4 savaites.

Svarbu tabletę (-es) išgerti kasdien ir gydytis tiek, kiek nurodo gydytojas. Tuomet infekcija bus visiškai išgydyta ir sumažės galimybių jai pasikartoti, kai nustosite gerti vaistą.

**Plaukuotosios galvos dalies grybelinės ligos**

Įprastinė grybelinės galvos odos ir plaukų infekcijos gydymo trukmė yra 4 savaitės.

**Nagų grybelinės ligos**

Grybelinį nagų pažeidimą paprastai reikia gydyti ilgiau negu grybelinę odos infekciją. Daugumą nagų infekcijų Lamisil gydoma 6‑12 savaičių.

Rankų pirštų nagų infekcija

Gydymo trukmė: dažniausiai pakanka gydyti 6 savaites.

Kojų pirštų nagų infekcija

Gydymo trukmė: dažniausiai pakanka gydyti 12 savaičių.

Kai kuriems pacientams, kurių nagai auga lėtai, vaistą tenka vartoti ilgiau. Gydytojas pasikalbės su Jumis apie tai.

**Ką daryti pavartojus per didelę Lamisil dozę?**

Jei atsitiktinai išgėrėte daugiau tablečių negu paskyrė gydytojas, **nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba artimiausią ligoninę**. Jums gali prireikti mediko priežiūros. Tokių pačių priemonių reikia imtis, jeigu vaisto atsitiktinai išgėrė kas nors kitas. Perdozavus Lamisil tablečių, gali būti galvos skausmas, pykinimas, pilvo skausmas ir svaigulys.

**Pamiršus pavartoti Lamisil**

Pamirštą tabletę išgerkite iš karto prisiminę, jei iki kitos dozės vartojimo liko ne mažiau kaip 4 valandos. Jei liko mažiau laiko, praleistos dozės nevartokite, kitą dozę išgerkite įprastu laiku. Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

**Ką dar reikėtų žinoti vartojant Lamisil?**

Yra daugiau priemonių, kurios gali padėti išgydyti infekciją ir neleisti jai pasikartoti. Pavyzdžiui, infekuotas vietas laikyti sausai ir vėsiai, kasdien keisti drabužius, kurie tiesiogiai liečiasi su infekuota vieta.

Jeigu manote, kad Lamisil veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

**4. Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Kai kurie šalutiniai reiškiniai gali būti sunkūs.**

Labai retai Lamisil tabletės gali sukelti kepenų sutrikimų ir labai retai jie būna sunkūs. Dėl sunkių šalutinių poveikių taip pat gali sumažėti kai kurių kraujo ląstelių skaičius, atsirasti raudonosios vilkligės požymių (autoimuninė liga) arba sunkių odos reakcijų, iš jų sunkių alerginių reakcijų, kraujagyslių uždegimas, kasos uždegimas ar raumenų nekrozė.

**Nustokite vartoti šį vaistą ir nedelsdami pasakykite gydytojui.**

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1 000 žmonių):***

jei dėl neaiškios priežasties nuolat pykina, išnyksta apetitas, vargina skrandžio negalavimai ar neįprastas nuovargis bei silpnumas; jei pastebėjote, kad oda ar akių baltymai pagelto, šlapimas neįprastai patamsėjo, o išmatos labai pašviesėjo (galimi kepenų sutrikimų požymiai).

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (*gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių):***

* jei prasidėjo karščiavimas, šaltkrėtis, gerklės skausmas arba atsirado burnos gleivinės opų dėl infekcijos, taip pat atsirado silpnumas arba dažniau pasireiškia infekcijų; jei pasireiškė neįprastas kraujavimas ar atsirado mėlynių (galimi ligos požymiai, rodantys sumažėjusį kai kurių tipų kraujo ląstelių skaičių);
* jei sunku kvėpuoti, svaigsta galva, patinęs veidas ir gerklė, atsiranda paraudimas, spazminis pilvo skausmas ir sąmonės praradimas ar pastebėjote sąnarių skausmo, sustingimo, išbėrimo, karščiavimo ar patinusių/padidėjusių limfmazgių simptomus (galimi sunkių alerginių reakcijų požymiai);
* jei atsirado bet kokių odos sutrikimų, pavyzdžiui, bėrimas, odos paraudimas, lūpų, akių ar burnos gleivinės pūslių susidarymas, odos lupimasis, karščiavimas.

**Dažnis nežinomas (*negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*):**

* jei pasireiškė simptomų, tokių kaip išbėrimas, karščiavimas, niežulys, nuovargis ar odos paviršiuje atsirado raudonai violetinės dėmės (galimi kraujagyslių uždegimo požymiai);
* jei pasireiškė aštrus viršutinės pilvo dalies skausmas pereinantis į nugarą (galimi kasos uždegimo požymiai);
* jei pastebėjote nepaaiškinamą raumenų silpnumą ir skausmą ar tamsų (raudonai rudą) šlapimą (galimi raumenų sutrikimo požymiai).

**Pasireiškę kiti šalutinio poveikio reiškiniai**

Kiti galimi šalutinio poveikio reiškiniai yra išvardyti toliau. Jei kuris nors iš šių šalutinių poveikių tampa sunkus, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Dauguma šalutinių poveikių yra lengvi ar vidutinio sunkumo ir paprastai išnyksta po kelių dienų ar kelių savaičių gydymo**.**

**Labai dažni šalutinio poveikio reiškiniai:** *gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 žmonių*

Galvos skausmas, pykinimas, nestiprus pilvo skausmas, diskomforto pojūtis skrandyje pavalgius (rėmuo), viduriavimas, pilvo pūtimas (pilno skrandžio jausmas), blogas apetitas, odos bėrimai (niežtintys), sąnarių ir raumenų skausmas.

**Dažni šalutinio poveikio reiškiniai:** *gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 žmonių*

Nuotaikos sutrikimas (depresija), sutrikęs ar išnykęs skonio pojūtis, galvos svaigimas, akių sutrikimas ir nuovargis.

**Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai:** *gali pasireikšti rečiau kaip negu 1 iš 1 000 žmonių*

Nenormaliai išblyškusios oda ir gleivinės ar nelygūs nagai, neįprastas nuovargis ar silpnumas arba dusulys fizinio krūvio metu (galimi ligos požymiai, kai sumažėja raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), nerimas, dilgčiojimas ar tirpimo pojūtis ir sumažėjęs odos jautrumas, padidėjęs odos jautrumas šviesai, triukšmas (pvz., spengimas) ausyse, karščiavimas ir sumažėjęs kūno svoris.

**Reti šalutinio poveikio reiškiniai:** *gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių*

Pakitę kepenų veiklos tyrimų rodikliai.

**Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai:** *gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 žmonių*

Į žvynelinę panašus odos išbėrimas (sidabro atspalvio bėrimas), žvynelinės pasunkėjimas, odos bėrimas su odos lupimusi, plaukų slinkimas.

**Dažnis nežinomas**: *negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis*

Uoslės sutrikimai, įskaitant pastovų uoslės praradimą, susilpnėjusi uoslė, neryškus matymas, sumažėjęs regos aštrumas, susilpnėjusi klausa ar klausos pablogėjimas, dėl padidėjusio tam tikro tipo baltųjų kraujo ląstelių skaičiaus (eozinofilijos) pasireiškiantis odos bėrimas, į gripą panašūs simptomai (pvz., nuovargis, šaltkrėtis, gerklės skausmas, sąnarių ar raumenų gėla), padidėjęs raumenų fermentų aktyvumas kraujyje (kreatinkinazės).

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5. Kaip laikyti Lamisil**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 30 °C temperatūroje.

Lizdinę plokštelę laikyti išorinėje dėžutėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Ant dėžutės ir lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

**6. Pakuotės turinys ir kita informacija**

**Lamisil sudėtis**

* Veiklioji medžiaga yra terbinafino hidrochloridas. Kiekvienoje tabletėje yra 250 mg terbinafino (hidrochlorido pavidalu).
* Pagalbinės medžiagosyra magnio stearatas, hipromeliozė, mikrokristalinė celiuliozė, karboksimetilkrakmolo natrio druska, koloidinis bevandenis silicio dioksidas.

**Lamisil išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Lamisil 250 mg tabletės yra balkšvai geltonos, apvalios, abipus išgaubtos, su įranta vienoje pusėje ir kitoje pusėje ratu įspausta „LAMISIL 250“. Tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Tabletės supakuotos į PVC/Al folijos lizdinę plokštelę.

Kartono dėžutėje yra 14 tablečių.

**Registruotojas**

SIA Novartis Baltics

Gustava Zemgala gatve 76

LV-1039, Rīga

Latvija

**Gamintojas**

Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA

Trimlini 2D, Lendava, 9220

Slovėnija

arba

Novartis Pharma GmbH

Roonstrasse 25

90429 Nürnberg

Vokietija

arba

Novartis Farmacéutica S.A.

Gran Via de les Corts Catalanes, 764

08013 Barcelona

Ispanija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

SIA Novartis Baltics Lietuvos filialas

Upės g. 19

LT-08128 Vilnius

Tel. + 370 5 269 1650

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-01-10.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.