**PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE**

**Lamisil 250 mg comprimidos**

Terbinafina hidrocloruro

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**
- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

**Contenido del prospecto**:


1. Qué es Lamisil comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamisil comprimidos
3. Cómo tomar Lamisil comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Lamisil comprimidos
6. Contenido del envase e 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).
Onicomicosis (tiña de las uñas).

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Lamisil comprimidos

Lea la siguiente información antes de tomar Lamisil comprimidos.

**No tome Lamisil comprimidos**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

– **Si es alérgico** a la terbinafina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento(incluidos en la sección 6).
– Si tiene o ha tenido problemas de hígado.
– Si tiene problemas de riñón.

**Advertencias y precauciones**
Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Lamisil comprimidos.

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 graves de la piel).
- Si experimenta debilidad, sangrado inusual, magulladuras o infecciones frecuentes (signos de alteraciones de la sangre).
- Si usted padece psoriasis o lupus eritematoso.

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1 mmol) por comprimido; esto es, esencialmente "exento de sodio".

**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.

**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 de Lamisil comprimidos con otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento, 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, amiodarona),
- 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 tratar infecciones fúngicas (p.ej. fluconazol, ketoconazol),
- algunos medicamentos utilizados para tratar la tos (p.ej. dextrometorfano),
- algunos medicamentos utilizados para prevenir el rechazo de órganos en pacientes trasplantados (p.ej. ciclosporina).

**Embarazo y lactancia**



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Lamisil comprimidos no se debe utilizar durante el embarazo, a no ser que su médico lo considere estrictamente necesario. En tal caso, su médico le informará de los posibles riesgos de tomar Lamisil comprimidos durante el embarazo.

La terbinafina pasa a la leche materna, por lo que las madres que estén en tratamiento con Lamisil comprimidos no deben dar el pecho.

**Conducción y uso de máquinas**

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

## 3. Cómo tomar Lamisil comprimidos

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

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 debe**
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.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

**4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

**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 tiene fiebre, escalofríos, dolor de garganta o úlceras en la boca causadas por infecciones y debilidad o si tiene infecciones con mayor frecuencia o si experimenta sangrado inusual o magulladuras (posibles signos de enfermedades que afectan las cantidades de ciertas células de la sangre).
- 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 tal como erupción cutánea, enrojecimiento de la piel, formación de ampollas en los labios, ojos o boca, descamación de la piel, fiebre.
- 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*):
Dolor de cabeza, náuseas, dolor abdominal leve, malestar gástrico después de las comidas (acidez), diarrea, hinchazón o distensión abdominal (sensación de plenitud en el estómago), pérdida de apetito, erupción cutánea (con picor), urticaria, dolor en las articulaciones o músculos.

Frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 100 pacientes*):
Trastorno del estado de ánimo (depresión), perturbación o pérdida del sentido del gusto, mareo, trastornos visuales.

Poco frecuentes (*afectan entre 1 y 10 de cada 1.000 pacientes*):
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), ansiedad, sensación de hormigueo o adormecimiento y disminución de la sensibilidad de la piel, aumento de la sensibilidad de la piel al sol, ruidos (p. ej. silbidos) en los oídos, fiebre y pérdida de peso.



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Raras (*afectan entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes*):
Ojos o piel amarillos (problemas en el hígado) y resultados anormales de las pruebas de función hepática.

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, erupciones de la piel tipo psoriasis (erupción cutánea con apariencia de color plata), empeoramiento de la psoriasis, erupción cutánea con descamación, pérdida de cabello.

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Reacciones alérgicas graves o infecciones, inflamación de los vasos sanguíneos, alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del mismo, disminución de la capacidad de oler, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, inflamación del páncreas, erupción cutánea causada por niveles elevados de un tipo específico de células blancas de la sangre, necrosis muscular, síntomas pseudo-gripales (p.ej. cansancio, escalofríos, dolor de garganta, dolor muscular o de las articulaciones), e incremento en sangre de una enzima muscular (creatinfosfoquinasa).

**Comunicación de efectos adversos**
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

## 5. Conservación de Lamisil comprimidos

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
Conservar en el envase original.
No guardar este medicamento en un lugar cálido.
Conservar los comprimidos protegidos de la luz.
No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece 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. 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. Contenido del envase e información adicional

**Composición de Lamisil comprimidos**
- El principio activo es terbinafina hidrocloruro. 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), celulosa microcristalina y agua desmineralizada.

**Aspecto del producto y contenido del envase**
Lamisil comprimidos son comprimidos 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:



MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Lamisil 10 mg/g crema. Envase con 30 g.
Lamisil 10 mg/g solución cutánea. Envase con 30 ml.
Lamisil 10 mg/g solución para pulverización cutánea. Envase con 30 ml.

**Titular de la autorización de comercialización**

Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España

**Responsable de la fabricación**
Novartis Farmacéutica, S.A.
Gran Vía de les Corts Catalanes, 764
08013 – Barcelona
España

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

Novartis Pharma GmbH
Roonstrasse 25
90429 Nürnberg
Alemania

**Este prospecto fue aprobado en:** Mayo 2023

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.gob.es/



MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios