

## PROSPECTO: INFORMACION PARA EL PACIENTE

### Lamisil 250 mg comprimidos

Terbinafina hidrocloreuro

**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. Ver sección 4.

#### 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).

Onicomycosis (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

- **Si es alérgico** a la terbinafina o a alguno 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.

### **Otros medicamentos y Lamisil comprimidos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera 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 medicamentos utilizados para tratar los trastornos del estado de ánimo (algunos antidepresivos como los antidepresivos tricíclicos (ADTs), los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRSs)), los antiarrítmicos (incluidos los de clase 1A, 1B y 1C), los inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAOs) tipo B,
- 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**

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.

Puede usar Lamisil comprimidos durante el embarazo sólo si su médico se lo indica.

La terbinafina (una pequeña cantidad) se transfiere a la leche materna. Si está en periodo de lactancia, consulte a su médico antes de utilizar Lamisil comprimidos.

### **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.

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.

#### **Deje de tomar este medicamento e informe a su médico inmediatamente:**

**Raras:** *pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*

- 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).

**Muy raras:** *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*

- 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 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.

**Frecuencia no conocida:** *no puede estimarse a partir de los datos disponibles*

- 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 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 trastorno muscular).

### **Otros efectos adversos**

Otros efectos adversos incluyen los siguientes enumerados a continuación. Si en algún caso se convierten en graves, informe a su médico, farmacéutico o enfermero.

La mayoría de los efectos adversos son leves o moderados y generalmente desaparecen después de unos días a unas pocas semanas de tratamiento.

**Muy frecuentes** (*pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas*):

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** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas*):

Trastorno del estado de ánimo (depresión), perturbación o pérdida del sentido del gusto, mareo, trastornos visuales.

**Poco frecuentes** (*pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas*):

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.

**Raras** (*pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas*):

Resultados anormales de las pruebas de función hepática.

**Muy raras** (*pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas*):

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

**Frecuencia no conocida** (*no puede estimarse a partir de los datos disponibles*):

Alteraciones del olfato incluyendo pérdida permanente del mismo, disminución de la capacidad de oler, visión borrosa, disminución de la agudeza visual, pérdida de audición o dificultad para oír, erupción cutánea causada por niveles elevados de un tipo específico de células blancas de la sangre, 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).

Si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

**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](http://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. 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 hidrocloreto. 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:

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

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Marzo 2024

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/>