

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Fungur 250 mg Comprimidos
Terbinafina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fungur e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Fungur
3. Como tomar Fungur
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Fungur
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Fungur e para que é utilizado

Fungur contém terbinafina que é medicamento usado no tratamento de infeções causadas por fungos:

Na pele (tinhas), dos pés, virilhas, couro cabeludo ou outras partes do corpo;
Nas unhas (onicomicoses) das mãos e dos pés.

Fungur não é recomendado para crianças pois não existe experiência nestas idades.

2. O que precisa de saber antes de tomar Fungur

Não tome Fungur

- se tem alergia (hipersensibilidade) à terbinafina ou qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem, ou já teve, problemas graves de fígado;
- se tem, ou já teve, problemas graves de rins.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fungur.

- se tem problemas de fígado ou uma doença que afete o seu fígado;
- se tem psoríase (doença de pele);
- se tem problemas de rins.

Se alguma destas situações se aplica a si, contacte o seu médico antes de tomar Fungur.

Outros medicamentos e Fungur

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Estes e outros medicamentos podem interagir com Fungur, como por exemplo:

- Rifampicina (medicamento usado para tratar infeções) diminui a quantidade de terbinafina no seu sangue;
- Cimetidina (medicamento utilizado para tratar úlceras do estômago e azia) aumenta a quantidade de terbinafina no seu sangue;
- Desipramina, clomipramina, parxetina (medicamentos usados para o tratamento da depressão);
- Seleginina (medicamento usado para tratar a doença de Parkinson);
- Metoprolol, atenolol e carvedilol (medicamentos usados no tratamento de tensão arterial elevada);
- Propafenona e flecainida (medicamentos usados para tratar arritmias cardíacas);
- Ciclosporina (medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu organismo de forma a prevenir a rejeição de órgão transplantados);
- Contracetivos orais (pílula). Podem ocorrer períodos irregulares e menstruação entre períodos.

Note que pode conhecer estes medicamentos por outros nomes. Verifique atentamente os folhetos informativos dos outros medicamentos que está a tomar e confirme com o seu médico ou farmacêutico, antes de tomar Fungur, se está a tomar algum dos medicamentos na lista anterior.

Fungur com alimentos e bebidas

Não deve tomar café durante o tratamento com Fungur, visto que a cafeína pode afetar o efeito de Fungur.

Fungur pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Se está grávida ou pensa que pode estar, diga ao seu médico. Fungur não deve ser utilizado durante a gravidez, exceto em casos de absoluta necessidade. O seu médico discutirá consigo as implicações e riscos de tomar Fungur durante a gravidez.

Não deve amamentar enquanto toma Fungur. Se o fizer pode estar a expor o seu bebé à terbinafina através do seu leite. Isto poderá fazer mal ao seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto toma Fungur, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Fungur

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como e quando tomar Fungur

Deve tomar o comprimido inteiro, uma vez por dia, com um copo de água, todos os dias à mesma hora. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

A dose habitual de Fungur é de 250 mg por dia.

Se tiver problemas de rins o seu médico poderá receitar-lhe 125 mg por dia.

Quanto tempo deve tomar Fungur

A duração do tratamento com Fungur irá depender do tipo e gravidade da infeção que tem, da parte do corpo afetada e do modo como responde ao tratamento.

O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar os comprimidos.

A duração normal do tratamento é a seguinte:

Localização da infeção causada por fungos	Duração de tratamento
Pé (pé de atleta)	2 semanas
Virilhas	2 a 4 semanas
Couro cabeludo	4 semanas
Unhas das mãos	6 semanas
Unhas dos pés	12 semanas
Outras partes do corpo	4 semanas

Alguns doentes com um lento crescimento da unha podem requerer tratamento mais prolongado. O seu médico discutirá isto consigo.

É importante tomar o comprimido todos os dias e continuar a tomá-lo durante o tempo que o seu médico o indicar. Isto garante que a infeção é completamente curada e diminui a possibilidade de ela reaparecer depois de parar de tomar os comprimidos.

Não pare de tomar Fungur antes do tempo recomendado pelo seu médico, mesmo que os sintomas desapareçam.

Se tomar mais Fungur do que deveria

Não tome mais do que o número de comprimidos que o seu médico lhe receitou. Contacte o seu médico imediatamente se tomar mais do que deveria, ou se uma criança tomar Fungur. Caso não consiga contactar o seu médico, contacte a urgência hospitalar mais próxima. Leve consigo os comprimidos e a embalagem para o hospital para que o médico saiba o que foi tomado.

Os sintomas característicos de sobredosagem incluem:

- dores de cabeça;
- náuseas;
- dores de estômago;
- tonturas.

Caso se tenha esquecido de tomar Fungur

Tome o comprimido em falta logo que se lembre, a menos que esteja a menos de 4 horas da próxima toma. Neste caso espere e tome o comprimido à hora normal.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

O que mais deve ter em conta enquanto toma Fungur

Existem outras medidas que pode tomar para ajudar ao tratamento da sua infeção e certificar que ela não reaparece. Por exemplo, mantenha as áreas infetadas limpas e secas e mude diariamente de roupa que esteja em contacto com a área afetada.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deverá parar de tomar Fungur e contactar imediatamente o seu médico se:

- Tiver sintomas de angioedema/anafilaxia, tais como:
- Inchaço da cara, língua ou garganta;
- Dificuldades em engolir;
- Urticária;
- Dificuldades em respirar;
- Sentir-se tonto;
- Tiver reações na pele tais como bolhas ou erupções que vão aumentando;
- Tiver alterações no funcionamento do fígado, que se podem manifestar por:
- Amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos;
- Comichão (prurido);
- Náuseas inexplicáveis constantes;
- Cansaço;
- Vômitos;
- Urina de cor escura;
- Fezes de cor clara;
- Dor de barriga anormal.

Se sentir qualquer um dos seguintes sintomas, informe imediatamente o seu médico:

- Se tiver feridas;
- Se sangrar anormalmente;
- Se surgirem nódos negros (hematomas);
- Se desenvolver inflamação na garganta, com febre e arrepios.

Os seguintes efeitos secundários foram comunicados por pessoas a tomar Fungur:

- Efeitos secundários muito frequentes (afeta mais de 1 pessoa em cada 10 tratadas)
- Dores nas articulações (artralgia) e dores musculares (mialgia) que podem ocorrer em associação com as reações alérgicas da pele;
- Rash, vermelhidão da pele com comichão e erupções da pele. Se as erupções forem aumentando, deverá parar o tratamento.

- Efeitos secundários frequentes (afeta entre 1 a 10 pessoas em cada 100 tratadas)
- Dor de cabeça;
- Perda de apetite;
- Dores de estômago, sensação de enfartamento, diarreia, indigestão e náuseas.

- Efeitos secundários pouco frequentes (afeta entre 1 a 10 pessoas em cada 1.000 tratadas)

- Alteração ou perda de paladar temporária. Normalmente desaparece em algumas semanas após parar o tratamento com Fungur. Isto pode levar a uma redução do apetite e conseqüentemente a uma perda de peso significativa. Consulte o seu médico se a alteração ou perda de sabor durar vários dias.

- Efeitos secundários raros (afeta entre 1 a 10 pessoas em cada 10.000 tratadas)
 - Reações alérgicas (incluindo anafilaxia);
 - Sensação de formigamentos (parestesia), adormecimento dos membros e tonturas;
 - Alterações no funcionamento do fígado, incluindo inflamação do fígado (hepatite) e icterícia (amarelecimento da pele e olhos)
 - Cansaço (fadiga), sensação de mal-estar.
-
- Muito raros (afeta menos de 1 pessoa em cada 10.000 tratadas)
 - Redução do número de diferentes tipos de células do sangue que podem aumentar o risco de infeções graves, sangramentos, ou pode causar sensação falta de ar e cansaço (agranulocitose, neutropenia, trombocitopenia)
 - Uma doença que pode causar diversos tipos de sintomas tais como dores nas articulações, problemas de rins, rash e febre (lúpus eritematoso sistémico);
 - Ansiedade e depressão;
 - Síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave que se caracteriza por bolhas na pele, boca, olhos e órgãos genitais);
 - Perda de cabelo;
 - Necrólise epidérmica tóxica (uma doença grave que se caracteriza por bolhas e perda de pele);
 - Alterações menstruais tais como menstruação anormal entre períodos e ciclos irregulares;
 - Tonturas;
 - Reações alérgicas graves que podem causar inchaço da cara ou garganta (angioedema);
 - Aumento da sensibilidade da sua pele à luz do Sol;
 - Erupções da pele tipo psoríase;
 - Agravamento da psoríase

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Fungur

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fungur

- A substância ativa é a terbinafina (na forma de cloridrato).
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, amido glicolato de sódio, hipromelose, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Fungur e conteúdo da embalagem

Embalagens de 10, 14, 20, 28, 60, 100, 500 e 1000 comprimidos em blister de PVC/Alu.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Basi,
Indústria Farmacêutica, S.A
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel: + 351 231 920 250 | Fax: + 351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em