

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terbinafina Ritisca 125 mg comprimidos

Terbinafina Ritisca 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 ou farmacêutico.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Terbinafina Ritisca e para que é utilizado

Terbinafina Ritisca pertence a um grupo de medicamentos chamados antifúngicos. É utilizado para o tratamento de infeções fúngicas da pele (incluindo aquelas entre os dedos das mãos e dos pés) e das unhas.

2. O que precisa de saber antes de tomar Terbinafina Ritisca

Não tome Terbinafina Ritisca

- se tem alergia à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar
- se estiver grávida ou a tentar engravidar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Terbinafina Ritisca se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- algum problema nos seus rins ou fígado
- se tem psoríase
- se tem lúpus eritematoso (uma doença autoimune).

O seu médico deve avaliar a função do seu fígado antes de começar a tomar terbinafina e a cada 4 a 6 semanas durante o tratamento.

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de terbinafina em crianças.

Outros medicamentos e Terbinafina Ritisca

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

Alguns medicamentos podem interferir com o seu tratamento. Fale com o seu médico se está a tomar algum dos seguintes:

- Rifampicina para tratar infeções
- Cimetidina para tratar problemas de estômago, tais como indigestão ou úlcera
- Alguns antidepressivos incluindo antidepressivos tricíclicos, tais como a desipramina, ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina), ou alguns IMAOs (inibidores da monoamina oxidase Tipo B)
- Alguns medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (tais como fluconazol, cetoconazol)
- Dextrometorfano, para tratar a tosse
- Contracetivos orais (como períodos irregulares, hemorragia de privação, hemorragia intermenstrual e ausência de um período menstrual podem ocorrer em algumas doentes do sexo feminino)
- Alguns beta-bloqueadores (medicamentos para alguns problemas cardíacos ou dos vasos sanguíneos com o nome da substância ativa a terminar em “-lol”, tal como o metaprolol) ou medicamentos utilizados para tratar ritmos cardíacos irregulares
- Antiarrítmicos, tais como propafenona, amiodarona
- Cafeína
- Ciclosporina para a supressão do sistema imunitário
- Varfarina, um medicamento utilizado para tornar o sangue mais fluído.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a usar, tiver usado recentemente, ou se vier a usar quaisquer outros medicamentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Gravidez: Não tome terbinafina se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar

Fale com o seu médico se engravidou enquanto está a tomar este medicamento.

Amamentação: A terbinafina passa para o leite materno. Não tome terbinafina se estiver a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas relataram sentir tonturas enquanto estão a tomar Terbinafina. Se sentir-se assim, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Terbinafina Ritisca

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

Posologia

Adultos:

A dose que lhe foi prescrita irá depender do tipo e da gravidade da infeção.

A dose recomendada é 250 mg de Terbinafina Ritisca uma vez ao dia. Deve engolir o seu comprimido inteiro com um copo de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

Se sofre de problemas nos rins, o seu médico irá prescrever metade da dose recomendada.

Duração do tratamento:

O seu médico irá dizer-lhe quanto tempo irá durar o seu tratamento com terbinafina.

- Para infeções fúngicas gerais da pele, o seu tratamento irá durar provavelmente 4 semanas.
- Tratamento de infeções da pele que afetam a virilha ou o corpo normalmente irá durar entre 2 a 4 semanas e aquelas que envolvem os pés podem durar entre 2 a 6 semanas.
- Para infeções das unhas o seu tratamento pode durar entre 6 semanas e 3 meses, embora o tratamento para infeções das unhas dos pés possa continuar por 6 meses ou mais.

A completa resolução dos sinais e sintomas da infeção pode não ocorrer até várias semanas após a interrupção do tratamento e cura da infeção.

Utilização em crianças e adolescentes (com idade inferior a 18 anos)

Não é recomendada a utilização de terbinafina em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos.

Se tomar mais Terbinafina Ritisca do que deveria

Se você ou alguém que conheça tiver tomado mais comprimidos do que deveria, deve imediatamente contactar o seu médico ou ir às urgências do hospital mais próximo. Leve este folheto ou alguns comprimidos consigo, de modo ao seu médico perceber o que tomou. Pode sentir tonturas, mal-estar e dores de cabeça/estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Terbinafina Ritisca

Se se esqueceu de tomar Terbinafina Ritisca à hora normal, tome assim que se lembrar. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Terbinafina Ritisca

Não pare de tomar terbinafina sem consultar o seu médico, mesmo que a infeção já esteja curada.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Alguns efeitos secundários podem ser graves

Informe imediatamente o seu médico se verificar algum dos seguintes sintomas raros ou muito raros:

- Amarelecimento da sua pele ou olhos, urina com cor anormalmente escura ou fezes claras, náuseas persistentes inexplicáveis, problemas de estômago, dor na parte superior direita do abdómen, perda de apetite, cansaço ou fraqueza pouco habituais (isto pode ser indicativo de problemas no fígado)
- Reações graves da pele incluindo erupção cutânea, sensibilidade à luz, bolhas, descamação ou pápulas (urticária)
- Sintomas como erupção cutânea no rosto, febre, sensação de indisposição ou cansaço, dores articulares ou musculares (possíveis sinais de lúpus eritematoso, uma doença autoimune)
- Reação alérgica grave que pode causar dificuldade em respirar, tonturas, rubor, dor abdominal tipo câibra, rigidez, erupção cutânea, inchaço principalmente da face ou garganta, febre ou nódulos linfáticos inchados/aumentados
- Hemorragias anormais, nódoas negras, pele anormalmente pálida, fraqueza ou cansaço pouco habituais, falta de ar durante o esforço, dor de garganta com febre e tremores ou infeções frequentes (isto pode ser um sinal de problemas no sangue)

- Sintomas tais como, erupção cutânea, febre, comichão, cansaço ou se notar um aparecimento de manchas avermelhadas sob a superfície da pele (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)
- Dor intensa na parte superior do estômago que irradia para as costas (possíveis sinais de inflamação no pâncreas)
- Fraqueza muscular inexplicada e dor, ou urina escura (castanha-avermelhada) (possíveis sinais de necrose muscular).

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com Terbinafina Ritisca:

Muito frequentes, afetam mais de 1 em cada 10 pessoas

- Dor de cabeça
- Indigestão
- Náuseas
- Dor no estômago
- Diarreia
- Sensação de inchaço
- Perda de apetite
- Comichão, erupção na pele ou inchaço
- Dores nos músculos e articulações.

Frequentes, afetam 1 a 10 em cada 100 pessoas

- Depressão
- Alterações ou perda do paladar. Geralmente desaparece lentamente dentro de várias semanas após a interrupção do tratamento. No entanto, muito raramente, as alterações ou perda de paladar podem persistir durante muito tempo.
- Problemas de visão
- Sensação de tonturas ou cansaço.

Pouco frequentes, afetam 1 a 10 em cada 1000 pessoas

- Diminuição do número de células vermelhas do sangue
- Ansiedade (com sintomas tais como distúrbios do sono, fadiga, perda de energia ou diminuição da capacidade de raciocínio ou concentração)
- Dormência ou formigueiro
- Zumbido ou ruído nos ouvidos na ausência de som (acufenos)
- Aumento da sensibilidade da pele ao sol
- Febre
- Perda de peso devido a alterações do paladar.

Raros, afetam 1 a 10 em cada 10.000 pessoas

- Problemas de fígado, como insuficiência hepática, inflamação do fígado, amarelecimento da pele e olhos, aumento das enzimas hepáticas no sangue. Foram reportados casos muito raros de insuficiência hepática grave (alguns com desfecho fatal, ou a necessitar de transplante hepático) em doentes tratados com terbinafina.

Muito raros, afetam menos de 1 em cada 10.000 pessoas

- Diminuição do número de determinadas células sanguíneas
- Lúpus eritematoso (uma doença autoimune)
- Reações cutâneas graves
- Reações alérgicas
- Perda de cabelo

- Condição da pele que faz com que as células da pele cresçam muito rapidamente, resultando em manchas espessas, brancas, prateadas ou vermelhas da pele (Erupções cutâneas semelhantes à psoríase, agravamento da psoríase).

Frequência desconhecida, de acordo com os dados disponíveis

- Reação alérgica grave (reação anafilática, reação do tipo doença do soro)
- Diminuição da audição, deficiência auditiva
- Visão turva, diminuição da acuidade visual
- Inflamação dos vasos sanguíneos
- Perturbações do cheiro, incluindo perda permanente do olfato
- Sintomas depressivos (por ex. estado depressivo) devido a perturbações do paladar
- Inflamação do pâncreas
- Erupção cutânea medicamentosa com o aumento de certas células do sangue (eosinofilia) e inflamação dos órgãos internos chamada "Erupção medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos [DRESS])
- Processo patológico associado a traumatismo celular grave nos músculos, levando à morte celular (necrose muscular) denominada rabdomiólise ou aumento da enzima muscular no sangue (creatina fosfoquinase)
- Sintomas semelhantes à gripe, como cansaço, arrepios, dor de garganta, dores articulares ou musculares.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo indicados. 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 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
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 Terbinafina Ritisca

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

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

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Terbinafina Ritisca

- A substância ativa é terbinafina.

Cada comprimido contém 125 mg de terbinafina (na forma de 140,625 mg de cloridrato de terbinafina).

Cada comprimido contém 250 mg de terbinafina (na forma de 281,25 mg de cloridrato de terbinafina).

- Os outros excipientes são celulose microcristalina, carboximetilamido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, hipromelose e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Terbinafina Ritisca e conteúdo da embalagem
Comprimido.

125 mg:

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, não revestidos, biconvexos, biselados nos bordos e gravados com 'D' numa das faces e com '56' na outra face.

250 mg:

Comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos, biselados nos bordos, com ranhura e gravados com 'D' numa das faces e com '74' na outra face. O comprimido pode ser dividido em metades iguais.

Os comprimidos de Terbinafina Ritisca estão disponíveis em embalagens blister de 14, 28, 56 e 98 comprimidos.

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

Aurovitas Unipessoal, Lda,

Avenida do Forte, N.º 3

Parque

Suécia,

Edifício

IV,

2.º

2794-038 Carnaxide

Portugal

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

ou

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park

West End Road, Ruislip HA4 6QD

Reino Unido

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Bélgica: Terbinafin AB 125 mg/ 250 mg tabletten

Portugal: Terbinafina Ritisca

Espanha: Terbinafina Aurovitas 250 mg comprimidos EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em 01/2017

APROVADO EM
13-01-2017
INFARMED