

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Terbinafina Ciclum 125 mg comprimidos  
Terbinafina Ciclum 250 mg comprimidos

Cloridrato de terbinafina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.  
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.  
Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.  
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.  
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Neste folheto:

1. O que é Terbinafina e para que é utilizado
2. Antes de tomar Terbinafina
3. Como tomar Terbinafina
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Terbinafina
6. Outras informações

### 1. O QUE É TERBINAFINA E PARA QUE É UTILIZADO

Terbinafina contém a substância activa cloridrato de terbinafina. Terbinafina pertence ao grupo de medicamentos chamados agentes antifúngicos.

Terbinafina é usado para:

tratar infecções da pele causadas por fungos parasitas, que infectam a pele (dermatófitos), tais como:

- Tinea corporis (infecção fúngica em qualquer parte da pele excepto na cabeça, mãos, pés ou virilha. As partes mais afectadas são as partes da pele sem pelos)
- Tinea cruris (infecção fúngica da virilha)
- Tinea pedis (vulgarmente chamada pé de atleta - uma infecção fúngica dos pés. A parte usualmente afectada é a pele entre os dedos dos pés)

tratar de infecções fúngicas das unhas (onicomicoses), que são causadas por fungos parasitas que infectam a pele (dermatófitos).

Terbinafina não é eficaz contra Pitiríase versicolor (infecção da pele causada por leveduras).

### 2. ANTES DE TOMAR TERBINAFINA

Não tome Terbinafina

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de terbinafina

- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro componente de Terbinafina comprimidos (ver secção 6, "Outras Informações"- Outros componentes)
- se sofre de doença renal grave (quando os seus rins não estão a funcionar correctamente). O seu médico vai dizer-lhe se pode tomar este medicamento.
- se sofre de doença grave do fígado (quando o seu fígado não está a funcionar correctamente). O seu médico vai dizer-lhe se pode tomar este medicamento.

Tome especial cuidado com Terbinafina

Por favor, informe o seu médico se sofre ou já sofreu de alguma das seguintes condições ou doenças:

- doença hepática. Terbinafina raramente pode causar:
  - colestase (quando o fígado não consegue excretar correctamente a bílis) e
  - hepatite (inflamação do fígado)

Estes efeitos secundários raros ocorrem normalmente dentro dos primeiros dois meses de tratamento. Informe o seu médico se notar sinais de doença hepática, tais como:

- prurido (comichão)
- enjoo, sem qualquer razão óbvia (náusea persistente inexplicada)
- perda de apetite (anorexia)
- cansaço
- icterícia (coloração amarelada da pele ou dos olhos)
- vómitos
- dor abdominal (dor de barriga)
- urina escura
- fezes claras

O seu médico irá verificar a sua função hepática. Pode ter que parar de tomar Terbinafina.

Se tem febre alta ou dor de garganta o médico irá verificar se existem alterações no sangue. Terbinafina raramente causa alterações no sangue.

Informe o seu médico ou farmacêutico se tem ou teve quaisquer situações médicas, especialmente alguma das seguintes:

- função hepática diminuída. A sua dose de Terbinafina pode ter de ser reduzida.
- se tiver doença hepática crónica (doença hepática que persiste por muito tempo) não deve tomar Terbinafina
- psoríase (uma doença da pele). Muito raramente, Terbinafina pode agrava-la
- função renal diminuída. A posologia de Terbinafina pode ter de ser reduzida.

Ao tomar Terbinafina com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Terbinafina afecta a maneira como o fígado elimina determinados medicamentos do organismo. Esses medicamentos estão listados nesta secção. O seu médico sabe quais são esses medicamentos e irá ajustar a dose se for necessário.

Deve tomar cuidado especial se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

Medicamentos que interferem com Terbinafina:

- rifampicina (antibiótico utilizado no tratamento de infecções como a tuberculose). A rifampicina pode reduzir o efeito de terbinafina.
- cimetidina (utilizado para tratar certas doenças do estômago ou intestino). A cimetidina pode aumentar o efeito da terbinafina.

Medicamentos que são afectados por Terbinafina:

- certos antidepressivos (medicamentos usados para tratar a depressão - sentir-se triste):
  - antidepressivos tricíclicos (ex.: amitriptilina, clomipramina, imipramina)
  - inibidores selectivos, da recaptação da serotonina (ISRS, por exemplo, citalopram, escitalopram, a fluoxetina)
- beta-bloqueadores (usados para tratar a pressão arterial alta) (ex: atenolol, propranolol, bisoprolol)
- Inibidores como a monoamina oxidase de tipo B (usado para tratar a doença de Parkinson, por exemplo, selegilina, rasagilina)

O efeito destes medicamentos pode ser aumentado. O seu médico irá ajustar a dose, caso necessário.

Contraceptivos orais

Algumas mulheres a tomar contraceptivos orais, ao mesmo tempo que terbinafina desenvolveram:

- alteração das hemorragias (hemorragia vaginal que ocorre entre períodos menstruais)
- ciclos menstruais irregulares (quando o fluxo menstrual ocorre em intervalos irregulares).

Ao tomar Terbinafina com alimentos e bebidas  
Terbinafina pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e aleitamento

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

Gravidez

Terbinafina pode causar danos ao feto. Portanto, não deve tomar Terbinafina se:

- estiver grávida
- pensa que pode estar grávida
- está a tentar engravidar.

Se engravidar enquanto estiver a tomar Terbinafina, deve parar de tomar os comprimidos imediatamente e informar o seu médico.

Aleitamento

Terbinafina pode atingir o seu bebé através do leite materno. Portanto, não deve tomar Terbinafina se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Desconhecem-se quaisquer efeitos consideráveis na capacidade de conduzir e utilizar máquinas provocados pela Terbinafina.

### 3. COMO TOMAR TERBINAFINA

Tomar Terbinafina sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Engolir o medicamento com um pouco de água.

#### Posologia

Adultos: A dose habitual é 250 mg uma vez por dia.

Doentes com função renal diminuída

Se tem função renal diminuída, o seu médico poderá dizer-lhe para tomar metade da dose normal.

Utilização em crianças

As crianças não devem tomar Terbinafina

Duração do tratamento

Depende do tipo e da gravidade da infecção.

Infecções cutâneas

Deve tomar Terbinafina durante 2-4 semanas em caso de:

- Tinea pedis (pé de atleta)
- Tinea corporis (infecção fúngica em qualquer parte da pele excepto na cabeça, mãos, pés ou virilha)
- Tinea cruris (infecção fúngica da virilha).

Em certos tipos de tinea pedis poderá ter de tomar Terbinafina por mais de 6 semanas. Por exemplo:

- interdigital tinea pedis (entre os dedos dos pés)
- plantar / tipo mocassim-tinea pedis (na base e nos lados do pé).

O seu médico indicar-lhe-à conforme o tipo de fungo qual deverá ser a duração do tratamento.

Note-se que os sintomas da infecção podem não desaparecer completamente até várias semanas após a cura.

Infecção nas unhas (onicomicoses)

Deve tomar Terbinafina durante 6-12 semanas para tratar:

- a infecção que afecta as unhas da mão.

Em alguns tipos de infecção das unhas pode ser necessário tomar Terbinafina por mais tempo. Por exemplo:

- infecção que afecta as unhas do pé

A maioria das infecções que afectam as unhas do pé requerem um tratamento durante 12 semanas. No entanto, poderá ser necessário tomar Terbinafina durante 6 meses. Depende de como cresçam as suas unhas durante as primeiras semanas de tratamento.

Note-se que os sinais e sintomas da infecção não podem desaparecer completamente até várias semanas após o fim do tratamento. Pode levar vários meses para as unhas saudáveis crescerem novamente.

Se tomar mais Terbinafina do que deveria

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência hospitalar mais próximo para aconselhamento.

Os sintomas de sobredosagem incluem:

- dor de cabeça
- náusea (enjoo)
- dor de estômago
- tonturas

Caso se tenha esquecido de tomar Terbinafina

Se se esqueceu de tomar uma dose de Terbinafina, tome a dose seguinte à hora habitual. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Terbinafina

Não pare ou altere o seu tratamento antes de falar com o seu médico, mesmo que os sintomas tenham melhorado.

O médico indicou-lhe durante quanto tempo deverá tomar Terbinafina. Deve seguir as instruções do seu médico assistente para completar o seu ciclo de tratamento. Isso é importante para garantir o melhor resultado terapêutico possível. Se parar o tratamento mais cedo do que recomendado, os seus sintomas podem voltar.

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

#### 4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Terbinafina pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Em geral, os efeitos secundários não se prolongam por muito tempo e são leves ou moderados.

Alguns efeitos secundários são de natureza grave e ocorrem rara ou muito raramente. Se sentir algum destes efeitos secundários, pare de tomar Terbinafina e procure atendimento médico imediatamente.

- sintomas de reacção alérgica grave (anafilaxia / angioedema), tais como:
  - inchaço da face, língua ou garganta
  - dificuldade em engolir
  - urticária e / ou dificuldade em respirar
- sintomas análogos à reacção do soro (uma reacção alérgica), tais como:
  - urticária ou erupções cutâneas
  - artralgia (dor nas articulações) e / ou mialgia (dor muscular)

- inchaço da pele da face e / ou gânglios inchados
- dispneia (dificuldade em respirar).
- síndrome de Stevens-Johnson (reações alérgicas graves na pele que causam vermelhidão, bolhas e descamação da pele)
- necrólise epidérmica tóxica (reações alérgicas graves na pele que causa vermelhidão, bolhas e descamação da pele)
- reações de fotossensibilidade (excessiva sensibilidade da pele à luz solar, aumentando o risco de queimaduras solares)
- aparecimento ou agravamento do lúpus eritematoso cutâneo ou sistémico. São doenças do sistema imunitário (que normalmente protege o corpo). Afectam a pele (exantema) e podem afectar determinados órgãos internos, causando:
  - pericardite (inflamação das membranas que rodeiam o coração com dor no peito, irradiando para as costas, aliviando ao sentar-se para a frente e piorando deitado)
  - pleurite (inflamação das membranas que rodeiam os pulmões podendo causar respiração dolorosa, falta de ar e / ou tosse)
  - artrite (inflamação das articulações que pode causar dor)
  - mialgia (dor muscular)

Efeitos secundários frequentes (afectam 1 a 10 utilizadores em 100):

- Perda de apetite
- Dor de cabeça
- Distensão abdominal (barriga inchada)
- Dor abdominal (dor de estômago)
- Diarreia
- Dispepsia (indigestão)
- Náuseas (sensação de enjoo)
- Erupção cutânea
- Urticária
- Artralgia (dor nas articulações) e / ou mialgia (dor muscular). Estes efeitos secundários podem ocorrer como parte de uma reacção alérgica. Podem estar associados a reacções alérgicas da pele.
- Fadiga (cansaço)
- Mau estar (sentir-se indisposto)

Efeitos secundários pouco frequentes: (afectam 1 a 10 utilizadores em 1000):

- Ageusia (perda do sentido do paladar)
- Disgeusia (alterações do paladar)

Efeitos secundários raros (afectam 1 a 10 utilizadores em 10 000):

- Reações alérgicas: reacção anafiláctica (reacção alérgica grave), angioedema (inchaço da pele da face e garganta, que pode causar dificuldade na respiração) e reacção semelhante à doença do soro (ver também o parágrafo acima "alguns efeitos secundários são de natureza grave e ocorrem raramente ou muito raramente").
- Tonturas
- Hipoestesia (diminuição da sensibilidade da pele)
- Parestesia (formigueiros)
- Colestase (paragem da passagem da biliar para as vias biliares Isto torna a pele amarela),
- Insuficiência da função hepática (quando o fígado não funciona correctamente)

- Hepatite (inflamação do fígado), icterícia (pele amarela) (ver também "2. Tome especial cuidado com Terbinafina")
- Aumento dos níveis das enzimas hepáticas (um teste de sangue que revela alterações do fígado) (ver também "2. Tome especial cuidado com Terbinafina")

Efeitos secundários muito raros: (afectam menos de 1 utilizador em 10 000):

- Alterações no número de algumas células do sangue
  - baixo número de glóbulos brancos (neutropenia ou agranulocitose). Isto pode causar febre inexplicada ou sintomas gripais, tais como garganta inflamada.
  - baixo número de plaquetas sanguíneas (trombocitopenia). Estas são importantes para a coagulação do sangue. Um número baixo de plaquetas pode facilmente originar contusões ou hemorragia nasal).

Informe o seu médico se detectar maior frequência de infecções, febre, dor de garganta, aparecimento de contusões ou hemorragias.

- Algumas reacções cutâneas: cutânea (na pele) ou sistémicas (na circulação) lúpus eritematoso (pode haver agravamento se já sofre da doença), fotossensibilidade (sensibilidade aumentada da pele à luz solar) e / ou reacções cutâneas graves que causam vermelhidão, bolhas e descamação da pele chamadas:

- Síndrome de Stevens-Johnson
- Necrólise epidérmica tóxica

(ver também o parágrafo acima "alguns efeitos secundários graves ocorrem rara ou muito raramente")

- Ansiedade
- Depressão (sentir-se triste)
- Psoríase - pode piorar (a psoríase é uma doença em que a pele se torna escamosa. Pode afectar as unhas e as articulações, causando artrite) (ver também "2. Tome especial cuidado com Terbinafina")
- Perda de cabelo
- Menstruação irregular (em mulheres, quando o seu período menstrual ocorre a intervalos irregulares) (especialmente em mulheres que tomam contraceptivos orais)
- Alteração das hemorragias (hemorragia vaginal que ocorre entre os períodos menstruais) (especialmente em mulheres que tomam contraceptivos orais)

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## 5. COMO CONSERVAR TERBINAFINA

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Conservar os blisters na embalagem original

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

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

## 6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Terbinafina

A substância activa é o cloridrato de terbinafina...

Terbinafina 125 mg comprimidos

Um comprimido contém 125 mg de cloridrato de terbinafina .

Terbinafina 250 mg comprimidos

Um comprimido contém 250 mg de cloridrato de terbinafina .

Os outros componentes são:

celulose microcristalina

hipromelose

glicolato de amido e sódio

silica coloidal anidra

estearato de magnésio

Qual o aspecto e o conteúdo da embalagem de Terbinafina 125mg e 250 mg comprimidos

Terbinafina 125 mg comprimidos são brancos ou quase brancos, redondos, convexos nas duas faces. São ranhurados numa das faces e gravados com 125 na outra.

Terbinafina 250 mg comprimidos são brancos ou quase brancos, redondos, convexos nas duas faces. São ranhurados numa das faces e gravados com 250 na outra.

Apresenta-se em embalagens de blister de PVC/alumínio.

Terbinafina 125 mg comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 7, 14, 28, 42, 56, 84 e 98 comprimidos.

Terbinafina 250 mg comprimidos estão disponíveis em embalagens contendo 7, 8, 14, 28, 42, e 98 comprimidos

Podem não ser comercializadas todas as apresentações

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Ciclum Farma Unipessoal, Lda.

Quinta da Fonte, Rua Vitor Câmara, 2 - Edifício D. Amélia, Piso 1, Ala B

2770-229 Paço de Arcos

Este folheto foi aprovado pela última vez em