

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terbinafina Generis 250 mg Comprimidos

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 indesejáveis incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Terbinafina Generis pertence a um grupo de medicamentos conhecidos como antifúngicos (medicamentos utilizados para as infeções provocadas por fungos).

Este medicamento é utilizado para o tratamento dos seguintes tipos de infeções:

- onicomicoses (infeções na unhas provocadas por fungos)
- tinea corporis, cruris e pedis (infeções na pele provocadas por fungos).

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

Antes de tomar este medicamento é importante que leia esta secção e esclareça qualquer dúvida que possa ter com o seu médico ou farmacêutico.

Não tome Terbinafina Generis

Este medicamento está contraindicado nas seguintes situações:

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Terbinafina Generis:

- se tem problemas de fígado; nesta situação o seu médico irá avaliar o funcionamento do seu fígado antes e durante o tratamento
- se tem psoríase ou lúpus eritematoso
- se tem problemas de rins.

Crianças

Não se recomenda utilização de Terbinafina Generis em crianças.

Outros medicamentos e Terbinafina Generis

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

Os seguintes medicamentos podem interagir com Terbinafina Generis:

- cimetidina (utilizados para problemas gástricos, como úlceras)
- fluconazol e cetoconazol (utilizados para tratar infeções causadas por fungos)
- rifampicina (utilizado para tratar infeções provocadas por bactérias)
- antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da recaptção da serotonina, inibidores da monoamino oxidase do tipo B (IMAOs), desipramina (utilizados para as depressões)
- bloqueadores-beta, antiarrítmicos (utilizados para problemas de coração)
- ciclosporina (utilizado para evitar a rejeição de um órgão transplantado)
- contraceptivos orais (utilizados para evitar a gravidez)
- cafeína
- dextrometorfano (medicamento usado para tratar constipações).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Não deve tomar Terbinafina Generis se está grávida.

Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez após uma avaliação cuidadosa pelo seu médico e se o benefício potencial para a mãe for superior ao risco potencial para o feto.

Não amamente durante o tratamento com este medicamento. Terbinafina Generis é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não deve conduzir veículos ou utilizar máquinas até conhecer a sua suscetibilidade a este medicamento.

Terbinafina Generis pode provocar tonturas.

Terbinafina Generis contém sódio.

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

3. Como tomar Terbinafina Generis

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

Tome Terbinafina Generis oralmente, com água e sempre à mesma hora do dia, todos os dias. Isto ajudá-lo-á a lembrar-se de quando tomar o seu medicamento. Os comprimidos de Terbinafina Generis podem ser tomados com o estômago vazio ou após uma refeição.

Adultos

A dose recomendada é de 1 comprimido uma vez por dia.

Duração do tratamento

A duração do tratamento vai variar de acordo com o tipo e a gravidade da infeção que tem.

- Tinea corporis: 4 semanas
- Tinea Cruris: 2 a 4 semanas
- Tinea pedis: 2 semanas
- Onicomicoses: 6 a 12 semanas.

Não suspenda o tratamento antes do indicado pelo seu médico, uma vez que o tratamento pode não ser eficaz.

Se tomar mais Terbinafina Generis do que deveria

Informe o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo se tomou acidentalmente demasiados comprimidos ou se outra pessoa ou criança tomou o seu medicamento.

Os sintomas de sobredosagem são:

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

Caso se tenha esquecido de tomar Terbinafina Generis

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

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar e depois continue a tomar o seu medicamento como habitualmente. Se, no entanto, estiver quase na hora da próxima dose, não tome a dose em falta e siga os horários normais a partir daí.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Em situações graves este medicamento pode provocar:

- inchaço da face, olhos, lábios, boca, língua, garganta ou genitais que pode resultar em dificuldades em respirar e engolir, tonturas, rubor, dor abdominal tipo câibra e perda de consciência, dor nas articulações rigidez, erupção cutânea, febre ou nódulos linfáticos inchados; estes podem ser sinais de reações alérgicas graves- lesões graves na pele e mucosas (boca, vagina e pênis) caracterizadas pelo aparecimento de bolhas, erupções, vermelhidão, comichão, descamação e úlceras na pele e em casos mais graves pelo descolamento das camadas superiores da pele. Estes sinais são muitas vezes acompanhados por febre, mal-estar, dor e fraqueza muscular, dor nas articulações e vômitos; estes podem ser sinais de eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica
 - náuseas persistentes e inexplicáveis, perda de apetite, cansaço e fraqueza pouco usuais, vômitos, problemas de estomago, pele ou parte branca dos olhos amarelada, urina escura ou fezes mais claras que o normal; estes podem ser sinais de problemas de fígado
 - febre e arrepios, inflamação na garganta ou úlceras na boca devido a infeções e fraqueza, se tiver infeções mais frequentemente, ou se tiver feridas ou sangrar anormalmente ou tiver nódos negros; estes podem ser sinais de doenças que afetam os níveis de alguns tipos de células sanguíneas
 - palidez anormal da pele, membranas mucosas ou leito ungueal, cansaço ou fraqueza não habituais ou dificuldade em respirar quando em esforço; estes podem ser sinais de uma doença que afeta os glóbulos vermelhos do sangue
 - eritema, febre, comichão, cansaço ou se notar o aparecimento de manchas vermelhas-arroxeadas sob a superfície da pele; estes podem ser sinais de inflamação dos vasos sanguíneos
 - dor grave na parte superior do estômago que irradia para as costas; estes podem sinais de inflamação no pâncreas
 - fraqueza muscular inexplicada e dor ou tiver urina escura (castanha-avermelhada); estes podem sinais de rabdomiólise (necrose muscular)
- Se tal ocorrer, PARE de tomar este medicamento e recorra imediatamente às urgências do hospital mais próximo.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem ocorrer em mais do que 1 em cada 10 pessoas):

- dor de cabeça
- diminuição do apetite

- distensão abdominal
- dispepsia (digestão difícil e dolorosa)
- náuseas
- dor abdominal
- diarreia
- rash (erupção da pele)
- urticária (comichão)
- artralgia (dor nas articulações)
- mialgia (dor muscular).

Efeitos indesejáveis frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 10 pessoas):

- depressão
- hipogeusia (diminuição do paladar)
- ageusia (perda total do paladar).
- tonturas
- alterações oculares
- cansaço.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem ocorrer até 1 em cada 100 pessoas):

- anemia
- ansiedade
- parestesias (sensação anormal de picadas e formigueiro na pele)
- hipoestusias (perda ou diminuição da sensibilidade em determinada região do organismo)
- zumbidos
- reações de fotossensibilidade (sensibilidade à luz solar)
- febre
- perda de peso.

Efeitos indesejáveis raros (podem ocorrer até 1 em cada 1 000 pessoas):

- problemas de fígado (pele ou olhos amarelos)
- aumento das enzimas do fígado.

Efeitos indesejáveis muito raros (podem ocorrer até 1 em cada 10 000 pessoas):

- reações cutâneas graves
- erupções de psoríase ou exacerbação da psoríase (doença inflamatória crônica da pele)
- reações alérgicas
- alopecia (redução parcial ou total de pelos ou cabelos em determinada área de pele)
- lúpus eritematoso cutâneo e sistêmico
- diminuição de certos tipos de células sanguíneas.

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- reações alérgicas ou infecções graves
- hiposmia e anosmia (alterações do olfato, incluindo perda de olfato permanente)

- visão turva e diminuição da acuidade visual
- hipoacusia (perda total ou parcial de audição)
- dificuldades auditivas
- vasculite (inflamação do vaso sanguíneo)
- pancreatite (inflamação do pâncreas)
- erupção cutânea devido a um número elevado de um determinado tipo de glóbulos brancos
- rabdomiólise (ruptura de células musculares)
- doença do tipo gripe
- aumento da enzima creatina-fosfoquinase no sangue (enzima muscular).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

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)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Terbinafina Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após 'EXP.:'. 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 que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Terbinafina Generis

- A substância ativa deste medicamento é a terbinafina, sob a forma de cloridrato de terbinafina. Cada comprimido contém 281,31 mg de cloridrato de terbinafina equivalente a 250 mg de terbinafina.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, hipromelose, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, talco e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Terbinafina Generis e conteúdo da embalagem

Terbinafina Generis apresenta-se na forma de comprimidos em embalagens de 14, 20, 28 ou 60 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

ou

Kern Pharma SL.
C/ Venus, 72
Polígono Industrial Colon II
08228 Terrasa, Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em