

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

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

Terbinafina Generis Phar 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 Generis Phar

Não tome Terbinafina Generis Phar

- 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 Generis Phar se alguma das seguintes situações se aplicar a si:

- se tem 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 Generis Phar

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 metoprolol) 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.

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.

Terbinafina Generis Phar contém sódio

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

### 3. Como tomar Terbinafina Generis Phar

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 Generis Phar 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 Generis Phar 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 Generis Phar

Se se esqueceu de tomar Terbinafina Generis Phar 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 Generis Phar

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 indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis 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 abdômen, 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 cólica, rigidez, erupção cutânea, inchaço principalmente da face ou garganta, febre ou nódulos linfáticos inchados/aumentados

Hemorragias anormais, nódulos negros, pele anormalmente pálida, fraqueza ou cansaço pouco habituais, falta de ar durante o esforço, dor de garganta com febre e tremores ou infecções 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 indesejáveis foram notificados com Terbinafina Generis Phar:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar 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.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 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.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 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 formigueliro

Zumbido ou ruído nos ouvidos na ausência de som (acúfenos)

Aumento da sensibilidade da pele ao sol

## Febre

Perda de peso devido a alterações do paladar.

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1 000 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.

Efeitos indesejáveis 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).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (a frequência não pode ser calculada a partir dos 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 rabiomiólise 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 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 indicados. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Terbinafina Generis Phar

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

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.

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 Generis Phar

A substância ativa é 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 Generis Phar e conteúdo da embalagem

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 Generis Phar estão disponíveis em embalagens blister de 14 e 28 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

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

Fabricantes

APL Swift Services (Malta) Limited  
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far  
Birzebbugia, BBG 3000  
Malta

ou

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

APROVADO EM  
12-11-2021  
INFARMED

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em