

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terbinafina Liconsa
Terbinafina

Leia este folheto cuidadosamente, antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

- Conserve este folheto. Pode precisar de o ler novamente.
- Se tiver mais alguma questão, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não o transmita a outras pessoas. Poderá causar-lhes danos, mesmo que os sintomas sejam iguais aos seus.
- Se sentir algum efeito secundário, consulte o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer efeito secundário não incluído neste folheto. Consultar a secção 4.

O que está neste folheto

1. O que Terbinafina Liconsa é e para que é usado
2. O que precisa saber antes de tomar Terbinafina Liconsa
3. Como tomar Terbinafina Liconsa
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como armazenar Terbinafina Liconsa
6. Conteúdos da embalagem e outras informações

1. O que Terbinafina Liconsa é e para que é usado

Terbinafina Liconsa contém terbinafina, uma substância que pertence a um grupo de medicamentos chamados de agentes antifúngicos, que inibem o crescimento de fungos. Este medicamento é usado para tratar várias infeções fúngicas na pele e nas unhas.

2. O que precisa saber antes de tomar Terbinafina Liconsa

Não tome Terbinafina Liconsa:

Se é alérgico à terbinafina ou a qualquer um dos outros ingredientes deste medicamento (indicados na secção 6).

- Se tem ou já teve problemas de fígado

Advertências e precauções

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Terbinafina Liconsa.

- Se alguma vez teve problemas de fígado ou de rins

- Se tem psoríase

- Se tem lúpus eritematoso sistémico (LES)

- Se tem reações cutâneas graves

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de terbinafina não são recomendados em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Terbinafina Liconsa

Informe o seu médico ou farmacêutico se está a tomar, tomou recentemente ou poderá tomar outros medicamentos, incluindo contraceptivos orais e medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos poderão interagir com Terbinafina Liconsa. Estes incluem:

- rifampicina - usada para tratar infeções.
- cimetidina - usada para tratar problemas de estômago, tais como a indigestão ou úlceras estomacais
- ciclosporina - usada para controlar o sistema imunitário do corpo, após um transplante
- antidepressivos - incluindo antidepressivos tricíclicos, tais como a desipramina, os ISRS (inibidores seletivos de recaptção de serotonina), ou os IMAO (inibidores de monoamina oxidase)
- contraceptivos orais (visto que períodos menstruais irregulares e sangramentos vaginais podem acontecer em alguns pacientes do sexo feminino)
- betabloqueadores ou antiarrítmicos para tratar problemas cardíacos, tais como o metoprolol, a propafenona ou a amiodarona
- Varfarina, um medicamento usado para diluir o sangue
- Medicamentos usados para tratar problemas cardíacos (ex.: propafenona, amiodarona)
- antifúngicos - usados para tratar infeções fúngicas, tais como o fluconazol ou o cetoconazol
- dextrometorfano - usado em alguns remédios para a tosse
- cafeína - usada em alguns analgésicos ou remédios para a constipação.

Deve fazer análises ao sangue antes e durante o tratamento com Terbinafina Liconsa para controlar o funcionamento do fígado

Terbinafina Liconsa com comida e bebida

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem comida.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pode estar grávida ou se está a planear ter um bebé, consulte o seu médico ou farmacêutico para obter aconselhamento, antes de tomar este medicamento.

A terbinafina passa para o leite materno. Assim sendo, não deverá amamentar durante o tratamento com este medicamento.

Condução e utilização de máquinas

Algumas pessoas relataram tonturas ou vertigens durante a toma de Terbinafina Liconsa. Caso se sinta assim, não deverá conduzir nem operar maquinaria.

Informação sobre o teor de sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, o que é o mesmo que dizer que é essencialmente “isento de sódio”.

3. Como tomar Terbinafina Liconsa

Tome sempre este medicamento da forma recomendada pelo seu médico ou farmacêutico. Consulte o seu médico ou farmacêutico caso não tenha a certeza.

Tome o número de comprimidos indicado pelo seu médico. Ele/ela decidirá a dose necessária.

A dose recomendada é de um comprimido (250 mg), uma vez por dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Este medicamento não é recomendado para ser utilizado em crianças e adolescentes (<18 anos), devido à falta de experiência nesta faixa etária.

Engula o comprimido inteiro com água. Não mastigue o comprimido. O comprimido pode ser tomado com ou sem comida.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Infeções cutâneas: o tratamento demora entre 2 a 6 semanas.

Onicomicose (infecção fúngica da unha)

O tratamento normalmente dura entre 6 semanas e 3 três meses, embora alguns pacientes com infeções nas unhas dos pés possam precisar de ser tratados durante 6 meses ou mais.

Não altere a dose nem interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

Se tomar mais Terbinafina Liconsa do que deve

Se tomar acidentalmente um número excessivo de comprimidos, consulte imediatamente o seu médico.

Os principais sintomas de intoxicação aguda são náuseas, dores de estômago, tonturas ou dores de cabeça. Se algum destes sintomas ou qualquer outro efeito secundário anormal ocorrer, consulte imediatamente o seu médico.

Se se esquecer de tomar Terbinafina Liconsa

Se se esquecer de tomar um comprimido de Lamisil. Tome-o assim que se lembrar.

Tome o comprimido seguinte à hora habitual e continue normalmente até acabar todos os comprimidos. É importante tomar todos os comprimidos que lhe foram dados, exceto se o seu médico lhe disser para parar de os tomar.

Se parar de tomar Terbinafina Liconsa

Se tiver mais alguma questão quanto à utilização deste medicamento, consulte o seu médico ou farmacêutico.

4. Possíveis efeitos secundários

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora nem toda a gente os apresente.

É muito importante que informe imediatamente o seu médico:

Pele ou olhos amarelados. Urina anormalmente preta ou fezes claras, náuseas persistentes e inexplicadas, problemas de estômago, perda de apetite, cansaço ou fraqueza invulgares (isto pode indicar problemas de fígado), aumento das enzimas no fígado, o que pode ser identificado no resultado de análises ao sangue

Reações cutâneas graves, incluindo erupções cutâneas, sensibilidade à luz, bolhas ou pápulas

Fraqueza, hemorragias invulgares, nódos negros, pele anormalmente pálida, cansaço invulgar, fraqueza ou falta de ar durante o exercício físico ou infeções frequentes (isto pode ser um sinal de distúrbios sanguíneos)

Dificuldade em respirar, tonturas, inchaço principalmente da cara e da garganta, ruborização, dores de cólicas abdominais, rigidez, erupção cutânea, febre ou gânglios linfáticos inchados/dilatados (possíveis sinais de reações alérgicas graves)

Sintomas como erupções cutâneas, febre, comichão, cansaço ou caso repare no aparecimento de pontos arroxeados por baixo da superfície da pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)

Dores graves na parte superior do estômago que se alastram para as costas (possíveis sinais de inflamação do pâncreas)

Fraqueza ou dor muscular inexplicada ou urina escura (vermelha acastanhada) (possíveis sinais de rutura muscular)

Os efeitos secundários muito comuns (podem afetar 1/10 pessoas) são:

Problemas estomacais, tais como a perda de apetite, dor, indigestão, sensação de inchaço ou enjoos

Diarreia

Comichão, erupções cutâneas ou inchaço

Dores nos músculos e articulações

Os efeitos secundários comuns (podem afetar 1/100 pessoas) são:

Dores de cabeça

Os seguintes efeitos secundários foram relatados por Terbinafina Liconsa:

Incomuns (podem afetar 1 em 100 pessoas):

Perda do paladar e distúrbios do paladar. Normalmente desaparece algumas semanas após parar de tomar o medicamento. No entanto, um número reduzido de pessoas (menos de 1 em 10000), relataram que os distúrbios do paladar duraram durante algum tempo e, como resultado disso, deixaram de comer e perderam peso. Também há relatos

de pessoas que sentiram ansiedade ou sintomas de depressão, como resultado destes distúrbios do paladar.

Raros (podem afetar 1 em 1000 pessoas):

Indisposição, tonturas

Dormência ou formigueiros

Muito Raros (podem afetar 1 em 10000 pessoas):

Cansaço

Diminuição da contagem de algumas células sanguíneas. Pode reparar que sangra ou fica com nódoas negras mais facilmente do que o normal, ou pode apanhar infeções facilmente e estas podem ser mais graves do que o normal

Psoríase como erupções cutâneas, ou agravamento de qualquer psoríase incluindo irritações ou erupções de pequenas bolhas com pus

Vertigens

Queda de cabelo

Os seguintes efeitos secundários foram relatados:

Sinais de distúrbios sanguíneos: fraqueza, hemorragias involuntárias, nódoas negras, ou infeções frequentes.

Distúrbios do olfato que podem ser permanentes, deficiência auditiva, sibilos e/ou zumbidos nos ouvidos, sintomas de gripe, aumento do nível de uma enzima chamada creatina fosfoquinase no sangue (pode ser identificado numa análise ao sangue), visão reduzida ou turva.

Se alguns dos sintomas se tornar problemático, ou se reparar nalguma coisa não mencionada aqui, por favor consulte o seu médico. Ele/ela poderá querer receitar-lhe um medicamento diferente.

Comunicação de efeitos secundários

Se sentir algum dos efeitos secundários, informe o seu médico ou farmacêutico. Isto inclui qualquer efeito secundário não incluído neste folheto. Também pode comunicar efeitos secundários diretamente através do sistema de comunicação nacional, mencionado no Anexo V. Ao comunicar efeitos secundários, pode ajudar a fornecer mais informações quanto à segurança deste medicamento.

5. Como armazenar Terbinafina Liconsa

Mantenha este medicamento fora do alcance das crianças.

Este medicamento não requer condições de armazenamento especiais.

Não utilize este medicamento após a data de validade, que está indicada na caixa exterior e na embalagem. A data de validade refere-se ao último dia do mês.

Não descarte medicamentos para águas residuais ou com o lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como descartar medicamentos que já não utiliza. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdos da embalagem e outras informações

O que Terbinafina Liconsa contém

A substância ativa é a terbinafina. Cada comprimido contém 250 mg de terbinafina (como cloridrato).

Os outros ingredientes são Carboximetilamido Sódico (tipo A), Celulose Microcristalina (E460), Hipromelose (E464), Sílica Coloidal Anidra e Estearato de magnésio (E572).

Aspetto do Terbinafina Liconsa e conteúdos da embalagem

Este medicamento é apresentado em comprimidos brancos oblongos marcados, em embalagens de 14, 28 e 98 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagens podem ser vendidos.

Titular da Autorização de Comercialização e Fabricante

Titular da Autorização de Comercialização:

[a ser completado a nível nacional]

Fabricante:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.

Av. Miralcampo, N.º 7, Polígono Industrial Miralcampo 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)

ESPANHA

Este medicamento é autorizado nos Estados-Membros do EEE sob as seguintes denominações:

Portugal:	Terbinafina Liconsa 250 mg Comprimidos
Dinamarca:	Terbinafin Medical Valley
Estónia:	Terbinafine Liconsa
Hungria:	Terbiner 250 mg tableta
Islândia:	Terbinafin Medical Valley 250 mg töflur
Irlanda:	Terbinafine Rowa 250 mg tablets
Luxemburgo:	Terbinafine Liconsa 250 mg Comprimé

APROVADO EM
16-04-2022
INFARMED

Países Baixos: Terbinafine Xiromed 250 mg tabletten
Eslovénia: Terbinafin Liconsa 250 mg tablete
Suécia: Terbinafin Medical Valley 250 mg Tablett

Este folheto foi revisto pela última vez a: [a ser completado a nível nacional]