

Folheto informativo: Informação para o doente

Terbinafina Mylan 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 para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tive quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Terbinafina Mylan e para que é utilizada

Terbinafina Mylan contém o fármaco denominado terbinafina sob a forma de cloridrato de terbinafina, que pertence a um grupo de medicamentos chamado antifúngicos. É utilizado em adultos e idosos para o tratamento de um número de infeções fúngicas da pele e unhas, tais como pé de atleta, infeção das virilhas, tinea e onicomicose (uma infeção fúngica das unhas). Mata o fungo e inibe o seu crescimento.

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

Não tome Terbinafina Mylan

- se tem alergia à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem problemas graves de rins.
- se tem ou teve problemas de fígado.
- se está a amamentar.
- se está grávida ou se está a tentar engravidar.

Não tome Terbinafina Mylan se alguns dos pontos acima se aplicar a si. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Terbinafina Mylan.

Advertências e precauções

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

- se tem ou teve manchas vermelhas/prateadas na pele (psoríase), ou erupção cutânea facial, dor nas articulações, perturbações musculares, febre (Lúpus eritematoso cutâneo ou sistêmico). Terbinafina Mylan pode exacerbar estes problemas.
- se sofre ou tiver sofrido de problemas de fígado ou rins.

Se algum dos pontos acima se aplicar a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Terbinafina Mylan.

Fique atento aos efeitos indesejáveis

A terbinafina pode causar alguns efeitos indesejáveis que podem exigir tratamento médico urgente. Eles incluem problemas de fígado, pele, músculos ou sangue. Consulte “Pare de tomar Terbinafina Mylan e consulte um médico ou dirija-se imediatamente a um hospital, se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves” no início da Secção 4 para mais informações.

Crianças e adolescentes

Os comprimidos de Terbinafina Mylan podem ser utilizados em adolescentes e crianças com idade igual ou superior a 2 anos. À medida que o paciente cresce, o médico irá ajustar a dose.

Os comprimidos de Terbinafina Mylan não são recomendados para uso em crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que não existe experiência neste grupo etário.

Outros medicamentos e Terbinafina Mylan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, contraceptivos orais ou produtos à base de plantas. Isto é porque Terbinafina Mylan pode afetar a forma como os fármacos atuam. Além disso, alguns outros fármacos podem afetar a forma como Terbinafina Mylan atua.

Avise o seu médico ou farmacêutico se esta a tomar, particularmente, algum dos seguintes fármacos:

- rifampicina, utilizado para tratar infeções.
- cimetidina, um medicamento usado para tratar problemas de estômago como indigestão ou úlceras do estômago.
- antifúngicos, usados para tratar infeções fúngicas, tais como fluconazol ou cetoconazol.
- antidepressivos, incluindo antidepressivos ricíclicos, como desipramina, ISRSs (inibidores seletivos da recaptção de serotonina) ou IMAOs (inibidores da monoaminoxidase).
- contraceptivos orais (como períodos irregulares e sangramentos podem ocorrer em algumas mulheres).
- cafeína, usado nalguns analgésicos ou antigripais.

- beta bloqueadores ou antiarrítmicos, usados para tratar problemas de coração como metoprolol, propafenona ou amiodarona.
- ciclosporina, usado para controlar o sistema imunitário depois de um transplante.
- dextrometorfano, usado nalguns medicamentos para a tosse.

Se algum dos pontos acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Terbinafina Mylan.

Comida e bebida

Terbinafina Mylan pode aumentar os efeitos da cafeína nas suas bebidas.

Gravidez e amamentação

Não tome Terbinafina Mylan se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar.

Não deve tomar este medicamento se estiver a amamentar pois a terbinafina pode passar para o leite materno.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Terbinafina Mylan pode causar tonturas. Se sentir tonturas enquanto toma este medicamento, não conduza ou não utilize ferramentas ou máquinas.

Terbinafina Mylan 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 Mylan

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

Quanto tomar

Adultos (incluindo idosos):

O seu médico irá decidir qual a dose de Terbinafina Mylan que deve tomar. A dose estará indicada na embalagem do medicamento. Verifique o rótulo/embalagem com cuidado. Deverá dizer quantos comprimidos tomar e com que frequência.

A dose recomendada para adultos e idosos é 250 mg uma vez ao dia. Se o seu fígado ou rins não estão a funcionar normalmente, o seu médico poderá reduzir a dose.

A duração do seu tratamento com Terbinafina Mylan vai depender do tipo de infeção que tem, a sua gravidade e qual a parte do corpo afetada.

Para tratamento das infeções da pele continue a tomar os comprimidos durante 2 a 6 semanas.

Para as infeções das unhas, o tratamento tem habitualmente uma duração de 6 semanas a 3 meses. Alguns doentes com infeções nas unhas dos pés necessitem de ser tratados durante um período de 6 meses ou mais.

Como tomar

- Deve tomar Terbinafina Mylan oralmente
- Tome o comprimido inteiro com um copo de água
- Terbinafina Mylan pode ser tomado com ou sem comida
- A ranhura não se destina à sua divisão.

Doentes com função renal ou hepática reduzida

A terbinafina não é recomendada em doentes com função renal ou hepática reduzida.

Utilização em crianças e adolescentes

Não existe experiência com Terbinafina Mylan em crianças com idade inferior a 2 anos (normalmente menos de 12 kg).

A dose em crianças acima dos 2 anos de idade depende do peso corporal:

Crianças com peso superior a 40 kg 250 mg (um comprimido de 250 mg) uma vez por dia

Outros produtos de terbinafina devem ser usados em crianças com peso entre 20 a 40 kg (dose de 125 mg), pois os comprimidos não podem ser divididos em duas metades iguais.

Outras apresentações deste medicamento podem ser mais adequadas para crianças, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Outras formas de eliminar a sua infeção

Existem outras etapas que pode tomar para ajudar a eliminar a sua infeção e garantir que ela não volta a aparecer. Por exemplo, mantenha a área infetada seca e fresca e troque a roupa que está em contato direto com a área infetada diariamente.

Se tomar mais Terbinafina Mylan do que deveria

Se tomar mais terbinafina do que deveria, contacte o seu médico ou vá às urgências do hospital mais próximo de imediato. Leve consigo a embalagem para que possam ver o que tomou. Pode sentir dor de cabeça, sentir-se enjoado ou com tonturas ou dor de estômago.

Caso se tenha esquecido de tomar Terbinafina Mylan

Se se esqueceu de tomar um comprimido de Terbinafina Mylan, não se preocupe. Tome o comprimido esquecido logo que se lembre, a não ser que esteja a menos de 4 horas da toma seguinte. Neste caso, espere e tome o próximo comprimido à hora habitual. Em

seguida, continue normalmente até terminar todos os comprimidos. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Terbinafina Mylan

É importante que termine todos os comprimidos que lhe foram receitados, a não ser que o seu médico lhe diga para parar.

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.

Pare de tomar Terbinafina Mylan e fale com o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo de imediato se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves – pode necessitar de tratamento médico urgente :

- reação alérgica grave – os sinais podem incluir dificuldade em respirar, inchaço dos lábios, face, garganta ou língua, cólicas estomacais ou dores nas articulações, rigidez, erupção cutânea ou gânglios linfáticos inchados. Também pode ficar inconsciente.
- amarelecimento da pele ou dos olhos. Urina incomumente escura ou fezes pálidas, sensação inexplicável de enjojo, problemas estomacais, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza incomum – estes podem ser sinais de problemas de fígado.
- dor de garganta com febre e arrepios – sinais de que o medicamento afetou as células sanguíneas.
- dor de garganta, com febre, cansaço e úlceras na boca e lábios – sinais de um problema relacionado com o sistema imunológico.
- hemorragias ou nódos negros invulgares – sinais de que o medicamento afetou as células sanguíneas.
- dor de estômago que irradia para as costas – sinal de “pancreatite”.
- fraqueza e dor muscular inexplicada ou urina escura castanha-avermelhada – sinais de “necrose muscular”.
- sensação de cansaço incomum, fraqueza ou falta de ar e palidez – sinais de “anemia”.
- aparecimento ou agravamento de uma condição denominada Psoríase (doença de longa duração com sintomas incluindo manchas espessas de pele vermelha e prateada).
- aparecimento ou agravamento de uma doença denominada Lúpus (doença de longa duração com sintomas que incluem febre, erupção cutânea facial e dor nos músculos e articulações).
- erupção cutânea grave (incluindo sensibilidade à luz, inchaço, bolhas, escamas ou urticária).

- erupção cutânea, febre, comichão, sensação de cansaço ou se notar manchas arroxeadas sob a superfície da pele – sinais de inflamação dos vasos sanguíneos.

Se tiver algum dos efeitos indesejáveis graves listados acima, pare de tomar Terbinafina Mylan e consulte um médico ou vá ao hospital de imediato.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Informe o seu médico ou farmacêutico se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis.

Muito frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- dor de cabeça
- diarreia
- erupção na pele (com comichão)
- dores musculares e nas articulações
- problemas de estômago tal como perda de apetite, dor de estômago, indigestão, sensação de inchaço ou náusea

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- sentir-se cansado ou com tonturas
- depressão
- alterações ou perda de paladar
- distúrbios oculares

Pouco frequentes: podem afetar até 1 em 100 pessoas

- se notar palidez anormal da pele, leitos das unhas ou quando baixa as pálpebras, sentir-se anormalmente cansado, fraco ou sem fôlego durante a atividade física (possíveis sinais de uma doença que afeta os níveis de glóbulos vermelhos), ansiedade, formiguelo ou dormências e diminuição da sensibilidade da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, ruídos (por exemplo, assobios) nos ouvidos, febre e perda de peso

Raros: podem afetar até 1 em 1.000 pessoas

- pele ou olhos amarelos (problemas de fígado) e resultados anormais dos testes da função hepática

Muito raros: podem afetar até 1 em 10.000 pessoas

- dormência, formiguelo ou perda de sensibilidade ao tato
- perda de cabelo

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

- perda de olfato permanente ou diminuição da capacidade olfativa
- visão turva, diminuição da acuidade visual
- sensação de ansiedade – sinais incluem dificuldade em dormir, sentir-se cansado, falta de energia, dificuldade em pensar e concentrar-se
- sensação de baixo humor

- aumento dos níveis sanguíneos de uma enzima muscular – apresentado em exames sanguíneos
- erupção cutânea devido a um número elevado de um determinado tipo de glóbulos brancos

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 Mylan

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.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Mylan

- A substância ativa é terbinafina na forma de cloridrato, equivalente a 250 mg de terbinafina.

- Os outros componentes são sílica coloidal anidra, croscarmelose de sódio, estearato de magnésio, celulose microcristalina, povidona e talco.

Qual o aspeto de Terbinafina Mylan e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 11-08-2022 INFARMED

Terbinafina Mylan apresenta-se na forma de comprimidos brancos a esbranquiçados redondos, marcados com “TF/250” de um dos lados e “G” do outro lado.

Terbinafina Mylan está disponível em frascos de plástico ou em blisters contendo 7, 8, 14, 28, 30, 42, 56, 98, 100 ou 250 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante
McDermott Laboratories Ltd. t/a Gerard Laboratories
35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13
Irlanda

Mylan Hungary Kft./Mylan Hungary Ltd.
Mylan utca 1., Komárom, 2900
Hungria

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

Irlanda	Nalderm 250 mg Tablets
Portugal	Terbinafina Mylan 250 mg Comprimidos
Reino Unido (Irlanda do Norte)	Terbinafine 250 mg Tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em julho de 2022.