

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

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

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

Terbinafina Pharmakern é usado para tratar infeções fúngicas das unhas das mãos e dos pés.

Terbinafina Pharmakern é também usado para tratar infeções fúngicas da pele ("tinhas"), dos pés, corpo e virilhas, nos casos em que a terapêutica oral é considerada adequada.

A terbinafina é uma alilamina que possui um largo espectro de atividade antifúngica e é utilizada para tratar infeções fúngicas da pele, cabelos e unhas. Quando tomada oralmente, as concentrações que chegam ao local de infeção são suficientemente fortes para matar o fungo ou inibir o seu crescimento.

2. O QUE PRECISA SABER ANTES DE TOMAR TERBINAFINA PHARMAKERN

Terbinafina Pharmakern é um medicamento sujeito a receita médica. Siga sempre todas as instruções dadas pelo seu médico cuidadosamente, ainda que elas possam diferir das informações gerais presentes neste folheto.

Não tome Terbinafina Pharmakern

- se tem alergia à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou teve algum problema de fígado.
- se tem algum problema de rins.

Se alguma destas situações se aplicar a si, refira-as de imediato ao seu médico sem tomar Terbinafina Pharmakern.

Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Terbinafina Pharmakern.

Se está a tomar outra medicação (ver secção 2).

Se alguma destas situações se aplicar a si, antes ou durante o tratamento com Terbinafina Pharmakern, fale com o seu médico:

- se tem ou sentir sintomas tais como náuseas persistentes e inexplicadas, vômitos, dor de estômago, perda de apetite, fadiga não habitual; se a sua pele ou a zona branca dos olhos parecer amarela; se a sua urina estiver anormalmente escura ou as suas fezes tiverem uma coloração anormalmente clara (sinais de problemas hepáticos). Antes do início do tratamento com Terbinafina Pharmakern, e periodicamente após, o seu médico poderá pedir análises sanguíneas para monitorizar a sua função hepática. Em casos de resultados anormais, o seu médico poderá decidir que pare de tomar Terbinafina Pharmakern.

- se sentir qualquer problema de pele, tais como eritema, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de reações cutâneas graves), eritema devido a um número elevado de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia).

- se tiver ou sentir zonas da pele espessas e vermelha/prateadas (psoríase) ou eritema facial, dores nas articulações, doenças musculares, febre (lúpus eritematoso cutâneo e sistémico)

- se sentir fraqueza, hemorragia não usual, hematomas ou infeções frequentes (sinais de perturbações sanguíneas).

- se está a tomar ou tiver tomado recentemente qualquer outro medicamento mencionado na secção "Outros medicamentos e Terbinafina Pharmakern" deste folheto.

Se sentir qualquer um destes sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Terbinafina Pharmakern e pessoas idosas (com 65 anos de idade ou mais velhas)

Os comprimidos de Terbinafina Pharmakern podem ser tomados por pessoas com idade superior a 65 anos. Se tem mais que 65 anos, terá a mesma dose terapêutica que adultos de outras idades.

Crianças

Terbinafina Pharmakern não é recomendado para crianças pois não existe experiência com Terbinafina Pharmakern nestas idades.

Outros medicamentos e Terbinafina Pharmakern

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, contraceptivos orais (pílula) e medicamentos não sujeitos a receita médica. Estes e outros medicamentos podem interagir com Terbinafina Pharmakern, como por exemplo:

- alguns medicamentos usados para tratar doenças infecciosas chamados antibióticos (p.ex: rifampicina)
- cafeína
- alguns medicamentos usados para tratar alterações de comportamento (alguns antidepressivos, tais como antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da recaptção da serotonina incluindo os de classe 1A, 1B e 1C, inibidores da monoamino oxidase do tipo B, desipramina)
- alguns medicamentos usados para tratar o batimento cardíaco irregular (alguns antiarrítmicos, tais como propafenona, amiodarona)
- alguns medicamentos usados para tratar a tensão alta (alguns beta bloqueantes, tais como metoprolol)
- alguns medicamentos usados para tratar úlceras gástricas (p.ex: cimetidina)
- alguns medicamentos usados para tratar infeções fúngicas (p.ex: fluconazol, cetoconazol)
- alguns medicamentos usados para tratar constipações (p.ex. dextrometorfano)
- ciclosporina, um medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu organismo (p.ex: de forma a prevenir a rejeição de órgãos transplantados).

Assegure-se de que informa o seu médico caso tome algum destes ou outros medicamentos.

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.

Terbinafina Pharmakern não deve ser utilizado durante a gravidez, a não ser que a condição clínica da mulher necessite de tratamento com terbinafina oral e que os potenciais benefícios para a mãe ultrapassem quaisquer riscos potenciais para o feto. O seu médico discutirá consigo as implicações e riscos de tomar Terbinafina Pharmakern durante a gravidez.

Não deve amamentar enquanto toma Terbinafina Pharmakern. Se o fizer pode estar a expor o seu bebé à terbinafina através do seu leite. Isto poderá fazer mal ao seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto toma Terbinafina Pharmakern, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Terbinafina Pharmakern 250 mg comprimidos 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 PHARMAKERN

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

Como e quando tomar Terbinafina Pharmakern

Adultos

A dose recomendada é de 1 comprimido de 250 mg diariamente.

Utilização em crianças

Não existe experiência com Terbinafina Pharmakern em crianças pelo que o seu uso não é recomendado.

Quando tomar Terbinafina Pharmakern

Tome Terbinafina Pharmakern 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 Pharmakern podem ser tomados com o estômago vazio ou após uma refeição.

Como tomar Terbinafina Pharmakern

Deve tomar os comprimidos de Terbinafina Pharmakern oralmente, com água.

Quanto tempo deve tomar Terbinafina Pharmakern

A duração do tratamento com Terbinafina Pharmakern irá depender do tipo e gravidade da infeção que tem, da parte do corpo afetada e do modo como responde ao tratamento. O seu médico dir-lhe-á exatamente durante quanto tempo tem de tomar os comprimidos.

A duração normal do tratamento é a seguinte:

Infeções da pele:

Tinhas do pé (pé de atleta)..... 2 semanas

Tinhas do corpo 4 semanas

Tinhas das virilhas..... 2 a 4 semanas

É importante tomar o comprimido todos os dias e continuar a tomá-lo durante o tempo que o seu médico o indicar. Isto garante que a infeção é completamente curada e diminui a possibilidade de ela reaparecer depois de parar de tomar os comprimidos.

Infeções das unhas:

As infeções fúngicas das unhas levam geralmente mais tempo a curar que as infeções fúngicas da pele.

Infeções das unhas das mãos 6 semanas

Infeções das unhas dos pés..... 12 semanas

Alguns doentes com um lento crescimento da unha podem requerer tratamento mais prolongado. O seu médico discutirá isto consigo.

Se tomar mais Terbinafina Pharmakern do que deveria

Se acidentalmente tomar comprimidos demais, contacte de imediato o seu médico ou hospital mais próximo para aconselhamento. Pode necessitar de assistência médica. O mesmo se aplica se outra pessoa tiver acidentalmente tomado o seu medicamento. Os sintomas característicos de sobredosagem com Terbinafina Pharmakern incluem dores de cabeça, náuseas, dores de estômago e tonturas.

Caso se tenha esquecido de tomar Terbinafina Pharmakern

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Tome o comprimido em falta logo que se lembre, a menos que esteja a menos de 4 horas da próxima toma. Neste caso, espere e tome o comprimido à hora normal.

O que mais deve ter em conta enquanto toma Terbinafina Pharmakern

Existem outras medidas que pode tomar para ajudar a remissão da sua infeção e certificar que ela não reaparece. Por exemplo, mantenha as áreas infetadas limpas e secas e mude diariamente de roupa que esteja em contacto com a área afetada.

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:

Os comprimidos de Terbinafina Pharmakern podem, raramente, causar problemas ao fígado, sendo que estes, em casos muito raros, podem ser graves. Os efeitos indesejáveis graves incluem também uma diminuição de certos tipos de células sanguíneas, lúpus (uma doença autoimune), problemas de pele graves, reações alérgicas graves, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação do pâncreas ou necrose muscular.

Avise de imediato o seu médico:

- se tiver sintomas de náusea persistente inexplicável, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço e fraqueza pouco usuais.

- se reparar que a sua pele ou a parte branca dos seus olhos estiver a assumir uma cor amarelada, que a sua urina esteja com uma cor anormalmente escura ou as suas fezes estão anormalmente claras (possíveis sinais de problemas de fígado).

- se desenvolver febre, arrepios, inflamação na garganta ou úlceras na boca devido a infeções e fraqueza, se tiver infeções mais frequentemente, ou se sangrar anormalmente, ou tiver nódos negros (possíveis sinais de doenças que afetam os níveis de alguns tipos de células sanguíneas).

- se sentir dificuldade em respirar, tonturas ou inchaço, principalmente da face e garganta, rubor, dor abdominal tipo câibra e perda de consciência ou se sentir sintomas,

tais como dor nas articulações, rigidez, erupção cutânea febre ou nódulos linfáticos inchados/aumentados (possíveis sinais de reações alérgicas graves).

- se sentir sintomas tais como eritema, febre, comichão, cansaço ou se notar o aparecimento de manchas vermelhas-arroxeadas sob a superfície da pele (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).
- se desenvolver algum problema de pele, tais como eritema, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos, descamação da pele, febre.
- se sentir dor grave na parte superior do estômago que irradia para as costas (possíveis sinais de inflamação no pâncreas).
- se sentir fraqueza muscular inexplicada e dor ou tiver urina escura (castanha avermelhada) (possíveis sinais de necrose muscular).

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados com Terbinafina Pharmakern:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Dor de cabeça, náuseas, dor de estômago ligeira, desconforto gástrico após as refeições (azia), diarreia, distensão abdominal, perda de apetite, erupção da pele (com comichão), dores musculares e nas articulações

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Alterações do comportamento (depressão), alterações ou perda de paladar, tonturas, alterações oculares e cansaço

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

Palidez anormal da pele, revestimento das mucosas ou leito das unhas, cansaço anormal, fraqueza ou falta de ar em situações de esforço (possíveis sinais de uma doença que afeta os níveis de glóbulos vermelhos), ansiedade, formigueiros ou entorpecimento, diminuição da sensibilidade da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, ruídos nos ouvidos (p.ex.: silvos), 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)

Diminuição de certos tipos de células sanguíneas, lúpus (uma doença autoimune), reações cutâneas graves, reações alérgicas, erupções da pele tipo psoríase (erupção com coloração prateada da pele), agravamento da psoríase, erupção cutânea com descamação e perda de cabelo.

Foram também notificados os seguintes efeitos indesejáveis:

Reações alérgicas ou infeções graves, inflamação dos vasos sanguíneos, alterações do olfato, incluindo perda de olfato permanente, diminuição da capacidade olfativa, perda de visão turva, diminuição da acuidade visual, inflamação do pâncreas, erupção cutânea devido a um número elevado de um determinado tipo de glóbulos brancos, necrose muscular, sintomas tipo-gripe (por ex.: cansaço, arrepios, garganta inflamada, dores musculares ou articulares) e aumento dos níveis sanguíneos de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase).

Se algum destes efeitos o afetar com gravidade, informe o seu médico.

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 PHARMAKERN

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. 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 Pharmakern 250 mg comprimidos

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

- Os outros componentes (excipientes) são celulose microcristalina, hipromelose, carboximetilamido sódico, sílica coloidal anidra, talco, estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Terbinafina Pharmakern 250 mg comprimidos

Terbinafina Pharmakern são comprimidos com ranhura de cor branca, forma redonda e com 1,1 cm de diâmetro, acondicionados em blister de PVC/Alumínio

APROVADO EM 18-02-2022 INFARMED

Terbinafina Pharmakern apresenta-se em embalagens de 14, 20, 28 e 60 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
PharmaKern Portugal - Produtos Farmacêuticos, Sociedade Unipessoal, Lda.
Av. do Forte, n.º 3, Edif. Suécia I, Piso 0, salas 1.04 e 1.29
2794-038 Carnaxide
Portugal

Fabricante
Kern Pharma, S.L.
Venus 72 - Pol. Ind. Colón II
08228 Terrassa, Barcelona
Espanha

Este folheto informativo foi revisto pela última vez em.