

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Terbinafina ratiopharm 250 mg comprimidos

cloridrato de 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

O que é Terbinafina ratiopharm 250 mg e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg

Como tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Terbinafina ratiopharm 250 mg

Conteúdo da embalagem e outras informações

#### 1. O que é Terbinafina ratiopharm 250 mg e para que é utilizado

Terbinafina ratiopharm 250 mg é um antifúngico de largo espectro que tem um efeito fungicida.

Terbinafina ratiopharm 250 mg é utilizado para o tratamento de infeções provocadas por fungos

da pele, tais como pé de atleta (causado por *Tinea pedis*), erupções na pele nas virilhas (causadas por *Tinea cruris*) e tinha (causada por *Tinea corporis*) das unhas

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg

Não tome Terbinafina ratiopharm 250 mg 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 ratiopharm 250 mg.

Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250mg se

desenvolver uma erupção na pele durante o tratamento com Terbinafina ratiopharm 250 mg, deve imediatamente informar o seu médico, que poderá decidir sobre as medidas adicionais que possam ser necessárias. Em casos muito raros, Terbinafina ratiopharm 250 mg pode causar reações na pele graves com formação de bolhas e descamação da pele (síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica)  
tem uma função renal reduzida  
tem psoríase (uma doença crónica da pele)  
tem lúpus eritematoso cutâneo ou sistémico, uma doença autoimune.

Em casos muito raros, Terbinafina ratiopharm 250 mg pode provocar determinados distúrbios do sangue (neutropenia, trombocitopenia, agranulocitose e pancitopenia, que são reduções do número dos diferentes tipos de células do sangue).

#### Crianças

Terbinafina ratiopharm 250 mg não está recomendado para utilização em crianças.

#### Fígado

Deve consultar o seu médico se tiver problemas de fígado. Após 4-6 semanas de tratamento, o seu médico deverá avaliar o funcionamento do seu fígado. Podem ocorrer um ou mais dos seguintes sintomas, tais como, náuseas persistentes e inexplicáveis, apetite reduzido, cansaço, vómitos, dores no lado superior direito do estômago, ou icterícia, urina escura, fezes claras, diarreia ou comichão (devido a produtos biliares que se depositam na pele).

Terbinafina ratiopharm 250 mg não é recomendado para doentes com doença hepática crónica ou ativa.

#### Outros medicamentos e Terbinafina ratiopharm 250 mg

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

Existem alguns medicamentos que podem interagir com Terbinafina 250 mg:

rifampicina (um antibiótico)

cimetidina (um medicamento para úlceras do estômago)

medicamentos utilizados para tratar infeções provocadas por fungos (ex. fluconazol, cetoconazol)

medicamentos para a depressão (chamados antidepressivos tricíclicos (ex. desipramina), inibidores seletivos da recaptação da serotonina [ISRS] e inibidores da monoaminoxidase [inibidor da MAO])

medicamentos para o tratamento de perturbações do ritmo cardíaco e/ou perturbações cardiovasculares [(antiarrítmicos incluindo classe 1A, 1B, 1C e amiodarona), betabloqueantes]

varfarina (um medicamento utilizado para diluir o sangue)

ciclosporina (um medicamento utilizado para controlar o sistema imunitário do seu organismo para impedir a rejeição de órgãos transplantados)

contracetivos orais («a pílula»), podendo ocorrer períodos irregulares ou hemorragia de  
disrupção  
cafeína

Terbinafina ratiopharm 250 mg com alimentos e bebidas  
Pode tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg com alimentos e bebidas.

#### Gravidez e amamentação

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

#### Gravidez

Não deve tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg se estiver grávida, a menos que tal seja estritamente necessário e apenas após consultar o seu médico.

#### Amamentação

Não deve tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg se estiver a amamentar, uma vez que a terbinafina é excretada no leite humano.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas notificaram que se sentem tontas ou zonzas enquanto tomam Terbinafina 250 mg. Caso se sinta assim, não conduza nem utilize máquinas.

### 3. Como tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg

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

#### Utilização em Adultos

A dose habitual é de 1 comprimido de Terbinafina ratiopharm 250 mg (= 250 mg de terbinafina) uma vez por dia.

A duração do tratamento depende do local da infeção.

#### Durações de tratamento recomendadas:

##### Infeções na pele

Pé de atleta (Tinea pedis interdigital, tipo plantar/mocassim): 2 a 6  
semanas

Infeções da virilha (Tinea cruris): 2 - 4  
semanas

Infeções do corpo (Tinea corporis): 4 semanas

##### Infeções nas unhas

Na maioria dos doentes, a duração do tratamento situa-se entre 6 semanas a 3 meses.

Infeção fúngica nas unhas das mãos:  
menos de 3 meses  
Infeção fúngica nas unhas dos pés:  
3 meses (se necessário: até 6 meses)

Doentes com comprometimento da função hepática  
Terbinafina ratiopharm 250 mg não é recomendado para doentes com doença hepática crónica ou ativa (ver secção 2 «Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250 mg»).

Doentes com comprometimento da função renal  
A utilização de Terbinafina ratiopharm 250 mg não foi adequadamente estudada em doentes com compromisso renal e, conseqüentemente, não é recomendada nesta população (ver secção 2 «Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250 mg »).

Utilização em idosos  
Não existe qualquer evidência que sugira que os doentes idosos necessitam de posologias diferentes ou que apresentem efeitos secundários diferentes dos verificados em doentes mais jovens. Neste grupo etário, deve ser considerada a possibilidade de comprometimento das funções renal ou hepática (ver secção 2 «Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250 mg »).

Fale com o seu médico ou farmacêutico se sentir que o efeito de Terbinafina ratiopharm 250 mg é demasiado forte ou demasiado fraco.

Se tomar mais Terbinafina ratiopharm 250 mg do que deveria  
Contacte o seu médico, um serviço de urgência ou uma farmácia se tomar mais Terbinafina ratiopharm 250 mg do que o indicado neste folheto ou mais do que o seu médico prescreveu.

Os sintomas de sobredosagem podem ser dores de cabeça, náuseas, dores de estômago e tonturas.

Caso se tenha esquecido de tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg  
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.  
Continue a tomar os comprimidos como habitualmente.

Se parar de tomar Terbinafina ratiopharm 250 mg  
Só deverá interromper o tratamento após consultar o seu médico.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Pare de tomar este medicamento e contacte o seu médico imediatamente se notar algum dos sintomas seguintes:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores):

diminuição da função renal ou insuficiência renal incluindo em casos isolados amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos (icterícia), inflamação do fígado (hepatite) e bloqueio do fluxo biliar (colestase). Os sintomas incluem comichão, sensação constante de mal-estar, perda de apetite, cansaço, vômitos, fadiga, dores no lado superior direito do estômago, urina escura ou diarreia e fezes claras (ver secção 2 «Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250 mg »).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 utilizadores):

uma reação alérgica com inchaço da face, lábios, língua ou garganta, dificuldade em respirar ou engolir ou reações na pele tais como erupções na pele ou manchas com relevo, irregulares, claras ou vermelhas, com comichão intensa (urticária) reações na pele tais como uma forma grave de erupções na pele (eritema multiforme) com rubor, febre, bolhas ou úlceras (síndrome de Stevens-Johnson), erupções na pele graves que incluem vermelhidão, descamação e inchaço da pele, semelhantes a queimaduras graves (necrólise epidérmica tóxica) e casos isolados de sensibilidade à luz solar ou à luz artificial (ex. solários).

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

dor ou fraqueza muscular inexplicável ou urina escura (vermelho-castanho) (possíveis sinais de rutura muscular)

dor intensa na parte superior do estômago que se prolonga até às costas (possíveis sinais de inflamação do pâncreas), que se pode manifestar pelo aparecimento de pontos com relevo vermelhos ou roxos na pele, podendo também afetar outras partes do corpo sintomas tais como erupções na pele, febre, comichão, cansaço ou aparecimento de pontos arroxeados sob a superfície da pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos).

Outros efeitos secundários possíveis

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 utilizadores):

problemas de estômago, tais como sentir-se enfiado, redução ou falta de apetite, indigestão, sensação de inchaço e mal-estar (náuseas), dores de estômago e diarreia formas não graves de reações na pele [erupções na pele, urticária (vermelhidão da pele com comichão)]

dores nos músculos e nas articulações.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 utilizadores):

dores de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 utilizadores):

perturbações do paladar, incluindo perda temporária do sentido do paladar, em casos isolados, perturbação prolongada do paladar – por vezes levando a uma diminuição da ingestão de alimentos e a uma significativa perda de peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 utilizadores):

sensação geral de mal-estar  
aumento das enzimas do fígado.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 utilizadores):

reduções do número de alguns tipos de células do sangue. Poderá notar uma maior facilidade em sangrar ou formar nódos negros do que o normal ou pode contrair infeções mais facilmente, podendo estas serem mais graves do que o habitual (ver secção 2 «Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250 mg »)  
tonturas  
sensação de andar à roda (vertigens)  
dormência e formigueiro (“sensação de picadas de agulhas e alfinetes”)  
diminuição da sensibilidade ao tato  
aparecimento ou agravamento de uma condição denominada lúpus (uma doença prolongada com sintomas que incluem erupções na pele e dores nos músculos e articulações, ver secção 2 «Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250 mg »)  
erupções na pele do tipo psoríase ou agravamento de qualquer forma de psoríase (ver secção 2 «Tome especial cuidado com Terbinafina ratiopharm 250 mg »)  
queda de cabelo (alopécia)  
hemorragia de disrupção e/ou menstruação irregular  
sensação de cansaço.

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

baixo número de células sanguíneas vermelhas (anemia)  
distúrbios psiquiátricos (ansiedade, depressão)  
perda do sentido de olfato  
distúrbios ou perda da audição, entorpecimento, zumbidos ou campainhas nos ouvidos (tinnitus)  
sensibilidade à luz  
sintomas do tipo gripe, febre  
aumento de uma enzima muscular denominada creatina fosfoquinase no sangue (pode ser identificada numa análise sanguínea)  
redução do peso corporal.

Alguns efeitos secundários podem necessitar de tratamento.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 5. Como conservar Terbinafina ratiopharm 250 mg

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e na embalagem «blister» após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

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 ratiopharm 250 mg

A substância ativa é o cloridrato de terbinafina.

Cada comprimido contém 250 mg de terbinafina (sob a forma de cloridrato).

Os outros componentes são Celulose microcristalina, Hipromelose, Carboximetilamido sódico, Sílica coloidal hidratada, Estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Terbinafina ratiopharm 250 mg e conteúdo da embalagem

Os comprimidos são brancos a esbranquiçados, biconvexos em forma de cápsula ranhurados numa das faces e gravação "T" de cada lado da ranhura.

Os comprimidos estão disponíveis em embalagens «blister» de 14, 28, 30, 42, 50, 56 e 98 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Strasse 3

89143 Blaubeuren

Alemanha

Teva Operations Poland Sp. z.o.o.,  
80 Mogilska Str.  
31-546 Kraków  
Polónia

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, P.O.Box 552,  
2003 RN Haarlem  
Holanda

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd.,  
Pallagi Street 13, H-4042,  
Debrecen,  
Hungria

Teva UK Ltd.,  
Brampton Road, Hampden Park,  
Eastbourne,  
East Sussex, BN22 9AG  
Reino Unido

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

Alemanha:	Terbinafin-ratiopharm 250 mg Tabletten
Finlândia:	Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletit
Noruega:	Terbinafin ratiopharm 250 mg tabletter
Portugal:	Terbinafina ratiopharm 250 mg comprimidos
Reino Unido:	Terbinafine 250 mg tablets

Este folheto foi revisto pela última vez em