

## FOLHETO INFORMATIVO

### Neste folheto:

1. O que é TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS e para que é utilizado
2. Antes de tomar TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS
3. Como tomar TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS
6. Outras informações

### **TERBINAFINA SANDOZ 125 mg COMPRIMIDOS** **TERBINAFINA SANDOZ 250 mg COMPRIMIDOS**

A substância activa é a Terbinafina sob a forma de cloridrato.

**Os outros ingredientes são:** Carboximetilamido sódico (tipo A), hipromelose, sílica coloidal anidra, amido de batata e estearato de magnésio.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

SANDOZ FARMACÊUTICA, LDA.  
Rua do Centro Empresarial, Edifício 3 – Loja 1  
Quinta da Beloura  
2710-693 SINTRA

## **1. O QUE É TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS E PARA QUE É UTILIZADO**

TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS apresenta-se na forma de comprimidos, contendo 125 mg ou 250 mg de Terbinafina, para administração oral.

TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS pertence ao grupo farmacoterapêutico dos Antifúngicos (1.2) que actuam atacando e eliminando os fungos que causam a infecção.

### **TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS é utilizado no tratamento de:**

Infecções fúngicas sensíveis à terbinafina como a Tinea corporis, Tinea cruris e Tinea pedis (causadas por dermatófitos), quando é apropriado um tratamento por via oral devido ao local, gravidade e extensão da infecção.

Tratamento de onicomicoses (infecções fúngicas das unhas, sensíveis à terbinafina) provocadas por dermatófitos.

## **2. ANTES DE TOMAR TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS**

### **Não tome TERBINAFINA SANDOZ Comprimidos:**

Se tem hipersensibilidade (alergia) à Terbinafina ou a qualquer um dos ingredientes de TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS;

Se tem insuficiência hepática ou renal graves;

Tome especial cuidado com TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS Antes de iniciar o tratamento deve avisar o seu médico:

Se tem problemas de fígado;

Se tem problemas de rins;

Se tem psoríase.

**Durante o tratamento deve consultar o seu médico se sentir/detectar:**

Prurido ( comichão);  
Náuseas;  
Anorexia ou cansaço;  
Amarelecimento da pele ou dos olhos;  
Vómitos;  
Fadiga;  
Dor abdominal;  
Urina escura ou fezes claras;  
Febre alta ou dor de garganta;  
Alterações cutâneas.

**Gravidez**

TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS não deve ser administrada durante a gravidez, só se for claramente necessária.

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

**Aleitamento**

Não tome TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS durante a fase de aleitamento.

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

**Condução de veículos e utilização de máquinas:**

TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS não afecta a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS Não aplicável.

**Tomar TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS com outros medicamentos:**

Certos medicamentos poderão influenciar o efeito TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS.

Alguns dos medicamentos em questão são:

Inibidores selectivos da recaptção da serotonina, antidepressivos tricíclicos ou inibidores da monoamina oxidase Tipo B (antidepressivos);  
Metoprolol (insuficiência cardíaca crónica);  
Flecainida, propafenona ( medicamentos para a arritmia cardíaca);  
Rifampicina (antibiótico).

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

**3. COMO TOMAR TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS**

Tomar TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS sempre de acordo com as instruções do seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Tome o seu medicamento com um copo de água.

**Adultos**

A dose habitual é de um comprimido de 250 mg uma vez por dia

A duração do tratamento varia de acordo com a indicação e com a gravidade da infecção.

**Para infecções da pele a duração de tratamento recomendada é de:**

2 a 4 semanas no caso de tinea pedis, tinea corporis e tinea cruris;

2 a 6 semanas no caso de tinea pedis ( interdigital, plantar )

O desaparecimento completo dos sintomas da infecção pode só ocorrer várias semanas após a cura da mesma.

**Para onicomicoses a duração de tratamento recomendada é de:**

Infecções das unhas das mãos e dos pés é na maioria dos casos de 6 semanas a 3 meses;

Infecções das unhas dos pés é na maioria dos casos suficiente um tratamento de 3 meses, apesar de um pequeno número de doentes necessitar de um tratamento de 6 ou mais meses.

Alguns doentes, em que as unhas crescem de forma lenta, podem necessitar de um tratamento mais prolongado.

O efeito clínico óptimo pode só ser observado alguns meses após a cura da infecção e a descontinuação do tratamento. Este intervalo de tempo corresponde ao período necessário para o crescimento de unhas saudáveis.

**Crianças e adolescentes (<18 anos)**

Não se recomenda a utilização de terbinafina em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

**Idosos**

Não é necessário ajuste da dose.

Quando o medicamento é prescrito a doentes idosos deve ser tida em consideração a possibilidade de insuficiência hepática ou renal.

**Insuficiência hepática**

A terbinafina não é recomendada no caso de insuficiência hepática grave.

**Insuficiência renal**

No doente com insuficiência renal (depuração da creatinina < 50 ml/min. ou creatinina sérica > 300 µmol/l) a dose habitual deve ser reduzida em 50%.

**Se tomar mais TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS do que deveria**

Consulte de imediato o seu médico assistente, o hospital mais próximo ou então o Centro de Informação Antivenenos (808250143), indicando o medicamento e a quantidade ingerida.

**Caso se tenha esquecido de tomar TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS**

Se se esquecer de tomar TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS continue o tratamento com a dose normal que foi indicada pelo seu médico.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

**4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS**

Como os demais medicamentos TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS pode ter efeitos secundários, que são normalmente, ligeiros a moderados e transitórios.

**Efeitos secundários frequentes:** falta de apetite, dor de cabeça, dispepsia, náusea, dor abdominal moderada, diarreia, flatulência, erupção cutânea, urticária.

**Efeitos secundários pouco frequentes:** perda e alterações de paladar.

**Efeitos secundários raros:** parestesia (formigueiro), hipoestesia, tonturas, colestase, insuficiência ou alteração hepática, amarelecimento da pele e dos olhos, hepatite, fotossensibilidade, edema angioneurótico, eritema multiforme, mal-estar/indisposição, fadiga.

**Efeitos secundários muito raros:** neutropénia, agranulocitose, trombocitopénia, reacções anafilactóides, lúpus eritematoso, depressão, ansiedade, hepatite prolongada ou grave, perda de cabelo, pustulose exantematosa generalizada aguda, síndrome de Stevens-Johnson, psoríase, necrose epidérmica tóxica.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

## **5. CONSERVAÇÃO DE TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS**

Mantenha TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS fora do alcance e da vista das crianças

Frasco de HDPE: Conservar na embalagem de origem

Blisters de PVC/Alu: Manter os blisters dentro da embalagem exterior

Não utilize TERBINAFINA SANDOZ COMPRIMIDOS após expirar prazo de validade indicado na embalagem

## **6. OUTRAS INFORMAÇÕES**

Para qualquer informação adicional sobre este medicamento, é favor contactar o titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi aprovado em Maio de 2005