APROVADO EM
11-10-2019
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Terbinafina toLife 250 mg comprimidos
Terbinafina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para ti.
- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Terbinafina toLife e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Terbinafina toLife
3. Como tomar Terbinafina toLife
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Terbinafina toLife
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Terbinafina toLife e para que é utilizado

Terbinafina toLife é um medicamento usado para tratar infeções fúngicas das unhas das mãos e dos pés.
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 espetro de atividade antifúngica e é utilizada para tratar infecções 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 de saber antes de tomar Terbinafina toLife

Terbinafina toLife 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 este Terbinafina toLife
- se tem alergia (hipersensibilidade) à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

APROVADO EM
11-10-2019
INFARMED

- se tem ou teve algum problema de fígado
- se tem algum problemas de rins

Se alguma destas situações se aplicar a si, refira-as de imediato ao seu médico sem tomar Terbinafina toLife.
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 toLife
- se está a tomar outros medicamentos (ver "Outros medicamentos e Terbinafina toLife").

Informe imediatamente o seu médico se alguma das seguintes situações surgir durante o tratamento com Terbinafina toLife:
- Se tem ou sentir sintomas como náuseas persistentes e inexplicadas, vómitos, 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 toLife e periodicamente após, o seu médico poderá pedir análises sanguíneas para monitorizar a sua função hepática. Em caso de resultados anormais, o seu médico poderá decidir que pare de tomar Terbinafina toLife.
- Se sentir qualquer problema de pele, tais como eritema, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele (sinais de reações cutâneas graves), eritema devido a um aumento elevado de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia).
- Se tiver ou sentir zonas da pele espessas e vermelha/prateada (psoríase) ou eritema facial, dores nas articulações, 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 seção “Outros medicamentos e Terbinafina toLife” deste folheto.

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

Crianças e adolescentes
Terbinafina toLife não é recomendado para crianças pois não existe experiência com terbinafina nesta idade.

Utilização em pessoas idosas (com mais de 65 anos de idade ou mais velhas)
Os comprimidos de Terbinafina toLife podem ser tomados por pessoas de idade superior a 65 anos. Se tem mais de 65 anos, terá a mesma dose terapêutica que adultos de outras idades.

Outros medicamentos e Terbinafina toLife

APROVADO EM
11-10-2019
INFARMED

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, contracetivos orais (pílula) e medicamentos não sujeitos a receita médica. Estes e os seguintes medicamentos podem interagir com Terbinafina toLife:
- Alguns medicamentos usados para tratar doenças infecciosas chamados antibióticos (ex.: rifampicina).
- Cafeína.
- Alguns medicamentos usados para tratar alterações de comportamento (alguns antidepressivos, tais como antidepressivos tricíclicos, inibidores selectivos da recaptação da serotonina incluindo os de classe 1A, 1B e 1C, inibidores da monoamino oxidase do tipo IB, desipramina).
- Alguns medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco (alguns antiarrítmicos, tais como propafenona e amiodarona).
- Alguns medicamentos utilizados para tratar a tensão alta (alguns beta bloqueantes, tais como metoprolol).
- Alguns medicamentos usados para tratar úlceras gástricas (ex.: cimetidina).
- Alguns medicamentos usados para tratar infecções fúngicas (ex.: fluconazol e cetoconazol).
- Ciclosporina, um medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu organismo de forma a prevenir a rejeição de órgãos transplantados.

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

Terbinafina toLife com alimentos e bebidas
Pode tomar os comprimidos de Terbinafina toLife com ou sem comida.

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 toLife 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 este medicamento durante a gravidez.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Se sentir tonturas enquanto toma este medicamento, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar Terbinafina toLife

APROVADO EM
11-10-2019
INFARMED

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

Como e quando tomar Terbinafina toLife

Adultos
A dose recomendada é 1 comprimido de 250 mg por dia.

Utilização em crianças
Não existe experiência com terbinafina em crianças pelo que o seu uso não é recomendado.

Quando tomar Terbinafina toLife
Tome este medicamento sempre à mesma hora do dia, todos os dias. Isto ajuda-lo-à a lembrar-se de quando tomar o seu medicamento.
Os comprimidos de Terbinafina toLife podem ser tomados com os estômago vazio ou após uma refeição.

Como tomar Terbinafina toLife
Deve tomar os comprimidos de Terbinafina toLife oralmente, com água.

Quanto tempo deve tomar Terbinafina toLife
A duração do tratamento 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.

APROVADO EM
11-10-2019
INFARMED

Se tomar mais Terbinafina toLife do que deveria
Se acidentalmente tomar comprimidos a mais, informe imediatamente o seu médico ou o 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 incluem dores de cabeça, náuseas, dores de estômago e tonturas.

Caso se tenha esquecido de tomar Terbinafina toLife
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

O que mais deve ter em conta enquanto toma Terbinafina toLife
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 contato com a área afetada.

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 manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:
Os comprimidos de Terbinafina toLife podem, raramente, causar problemas no fígado, sendo que estes, em casos muito raros, podem ser graves. Os efeitos secundários 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 náuseas persistentes inexplicáveis, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço e fraqueza pouco usuais ou se reparar que a sua pele ou a parte branca dos 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 infecções e fraqueza, se tiver infecções mais frequentemente, ou se sangrar anormalmente ou tiver nódoas negras (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 cãibra 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 secundários foram notificados com terbinafina:
- Muito frequentes (afetando provavelmente mais de 1 em cada 10 doentes): 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 (afetando provavelmente 1 a 10 em cada 100 doentes): alterações do comportamento (depressão), alterações ou perda de paladar, tonturas, alterações oculares e cansaço..
- Pouco frequente (afetando provavelmente 1 a 10 em cada 1.000 doentes): 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 afecta os níveis de glóbulos vermelhos), ansiedade, formigueiros ou entorpecimento, diminuição da sensibilidade da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, ruídos nos ovidos (p.ex: silvos), febre e perda de peso.
- Raros (afetando provavelmente 1 a 10 em cada 10.000 doentes): pele ou olhos amarelos (problemas de fígado) e resultados anormais dos testes da função hepática.
- Muito raros (afetando provavelmente menos de 1 em cada 10.000 doentes): diminuição de certos tipos de células sanguíneas, lúpus (uma doenças 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 secundários:
Reações alérgicas ou infeções graves, inflamação dos vasos sanguíneos, alterações do olfato, incluindo perda de olfato permanente, diminuição da capacidade olfactiva, 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, 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, informo o seu médico.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. (ver contactos em seguida mencionados). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 71 40
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Terbinafina toLife

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não conservar acima de 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 toLife
- a substância ativa é a terbinafina (sob a forma de cloridrato de terbinafina), na dosagem de 250 mg.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, sílica coloidal anidra, estearato de magnésio e hipromelose.

Qual o aspeto de Terbinafina toLife e conteúdo da embalagem
Terbinafina toLife apresenta-se sob a forma de comprimidos brancos, ranhurados e com a marcação “T 1” numa das faces. As embalagens contêm 14 e 28 comprimidos.

APROVADO EM
11-10-2019
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

toLife – Produtos Farmacêuticos, S.A.
Av. do Forte, 3, Edif. Suécia III, Piso 1
2794-093 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Actavis Ltd,
BLB 016 Bulebel Industrial Estate
Zetjun ZTN 3000
Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em