

folheto informativo: informação para o utilizador

Termycol 250 mg comprimidos
Terbinafina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- 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 Termycol 250 mg Comprimidos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Termycol 250 mg Comprimidos
3. Como tomar Termycol 250 mg Comprimidos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Termycol 250 mg Comprimidos
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é termycol 250 mg comprimidos e para que é utilizado

Termycol 250 mg Comprimidos contém terbinafina, uma substância pertencente a um grupo de medicamentos chamados agentes antifúngicos, que inibem o crescimento de fungos. Este medicamento é utilizado para tratar várias infeções fúngicas da pele e das unhas.

2. O que precisa de saber antes de tomar termycol 250 mg comprimidos

Leia a informação que se segue antes de tomar este medicamento.

Não tome Termycol 250 mg Comprimidos:

se tem alergia à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem ou teve qualquer problema no fígado

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Termycol 250 mg comprimidos.

- Se estiver grávida ou a tentar engravidar
- Se você já teve problemas de fígado ou rins
- Se tiver psoríase
- Se tiver lúpus eritematoso sistêmico (LES)
- Se tiver reações cutâneas graves

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Termocol em crianças e adolescentes.

Outros medicamentos e Termocol 250 mg Comprimidos

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

Alguns medicamentos podem interagir com Termocol. Informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes:

- rifampicina - usada para tratar infeções
- cimetidina – usada para tratar problemas de estômago, como indigestão ou úlceras gástricas
- antidepressivos – incluindo antidepressivos tricíclicos, como a desipramina, ISRS (inibidores seletivos da recaptação da serotonina), ou IMAO (inibidores da monoamina oxidase)
- contraceptivos orais (podem ocorrer em algumas mulheres períodos irregulares e hemorragias)
- beta-bloqueadores ou anti-arrítmicos – usados para tratar problemas cardíacos como o metoprolol, propafenona ou amiodarona
- varfarina, um medicamento usado para diluir o sangue
- Medicamentos para tratar problemas cardíacos (por ex, propafenona, amiodarona)
- ciclosporina, um medicamento usado para controlar o sistema imunológico do seu corpo de modo a prevenir a rejeição de órgãos transplantados.
- antifúngicos – usados para tratar infeções fúngicas como fluconazol ou cetoconazol
- dextrometorfano – usado em alguns medicamentos para a tosse
- cafeína – usada em alguns analgésicos ou medicamentos para constipações.

Deve fazer análises ao sangue antes e durante o tratamento com Termocol comprimidos para monitorizar a sua função hepática.

Termocol 250 mg Comprimidos com alimentos e bebidas:

Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos.

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.

A terbinafina passa para o leite materno. Por isso, não deve dar de mamar durante o tratamento com este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Algumas pessoas relataram sentir tonturas enquanto estão a tomar termycol 250 mg comprimidos. Se você sente assim, você não deve conduzir ou operar máquinas.

Termycol contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar termycol 250 mg comprimidos

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

Tome o número de comprimidos que lhe indicou o médico. O médico é quem decide que dose deverá tomar.

A dose habitual é de um comprimido (250 mg) uma vez ao dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso deste medicamento em crianças e adolescentes (<18 anos) devido à falta de experiência neste grupo etário.

Engolir o comprimido com um pouco de água. Não mastigar o comprimido. O comprimido pode ser tomado com ou sem alimentos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

Infeções da pele :o tratamento dura 2 a 6 semanas

Onicomicoses (infecções fúngicas das unhas)

O tratamento geralmente dura entre 6 semanas e 3 meses, embora alguns doentes com infecções nas unhas dos pés possam precisar de tratamento por 6 meses ou mais.

Utilização em doentes com insuficiência hepática

Não se recomenda o uso deste medicamento neste grupo de doentes.

Utilização em doentes com insuficiência renal

O seu médico pode reduzir a dose de Termycol que toma.

Não altere a dose nem interrompa o tratamento sem consultar o seu médico.

Se tomar mais Termycol 250 mg Comprimidos do que deveria

Se, acidentalmente, tomar um número excessivo de comprimidos, consulte imediatamente o seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Termicol 250 mg Comprimidos

Caso se esqueça de tomar um comprimido, não se preocupe, tome-o assim que se lembrar.

Tome o próximo comprimido à hora habitual e continue normalmente até terminar todos os comprimidos. É importante que termine todos os comprimidos que lhe foram dados, a não ser que o seu médico lhe diga para parar de tomá-los.

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

Se parar de tomar Termicol 250 mg comprimidos

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Tal como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

É muito importante que informe o seu médico imediatamente:

- Amarelecimento da sua pele ou olhos. Urina escura ou fezes claras Invulgares, náuseas persistentes inexplicáveis, problemas no estômago, perda de apetite ou cansaço ou fraqueza invulgares (isto pode indicar problemas no fígado), aumento das enzimas hepáticas que podem ser observados nos resultados dos testes sanguíneos
- Reações cutâneas graves, incluindo erupção cutânea, sensibilidade à luz, bolhas ou pápulas
- Fraqueza, sangramento anormal, hematomas, pele pálida anormal, cansaço incomum ou fraqueza ou falta de ar com o esforço ou infeções frequentes (isto pode ser um sinal de distúrbios sanguíneos)
- Dificuldade em respirar, tonturas, inchaço principalmente da face e garganta, rubor, dor abdominal tipo câibra, rigidez, erupção cutânea, febre ou inchaço / aumento dos gânglios linfáticos (possíveis sinais de reações alérgicas graves)
- Sintomas como erupção cutânea, febre, comichão, cansaço ou se notar aparecimento de manchas arroxeadas sob a superfície da pele (sinais de inflamação dos vasos sanguíneos)
- Dor grave na parte superior do estômago e que se espalha para as costas (possíveis sinais de inflamação do pâncreas)
- Fraqueza muscular ou dor inexplicada, ou urina escura (castanha-avermelhada) (possíveis sinais de colapso muscular)

Os efeitos indesejáveis mais frequentes são:

- Dor de cabeça
- Problemas de estômago tais como perda de apetite, dor, indigestão, sensação de enfiamento ou sentir-se doente
- Diarreia
- Comichão, erupção cutânea ou inchaço
- Dores nos músculos e articulações

Os seguintes efeitos indesejáveis foram relatados para a terbinafina:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Perda do paladar e perturbação do paladar, que geralmente desaparece dentro de algumas semanas após parar a toma do medicamento. No entanto, um número muito pequeno de pessoas (menos de 1 em 10.000) notificou que o distúrbio do paladar perdura por algum tempo e, como resultado, reduzem a alimentação e perdem peso. Também houve notificações de algumas pessoas que tiveram ansiedade ou sintomas de depressão como resultado desses distúrbios do paladar.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- Sentir-se mal, tonturas

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- Sentir-se cansado
- Diminuição do número de algumas células do sangue. Pode notar que parece sangrar ou se machucar mais facilmente do que o normal, ou pode contrair infecções facilmente e que estas podem ser mais graves do que o normal.
- Erupções cutâneas tipo psoríase, ou agravamento de qualquer psoríase, incluindo erupção cutânea ou erupção de pequenas bolhas contendo pus
- Vertigens
- Perda de cabelo

Início ou agravamento de uma doença chamada lúpus (uma doença de longa duração com sintomas incluindo erupção cutânea e dor nos músculos e articulações)

Os seguintes efeitos indesejáveis foram notificados:

Sinais de doenças do sangue: fraqueza, sangramento anormal, hematomas ou infecções frequentes.

Distúrbios do olfato que podem ser permanentes, deficiência auditiva, assobios e / ou zumbidos nos ouvidos, sintomas semelhantes aos da gripe, aumento no sangue de uma enzima muscular chamada creatina fosfoquinase (pode ser encontrada num exame de sangue), visão reduzida ou turva.

Se algum dos sintomas se tornar problemático, ou se notar algo mais não mencionada neste folheto, consulte seu médico. Ele / ela pode querer dar-lhe um medicamento diferente.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através de:

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

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar termicol 250 mg comprimidos

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister. 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 Termicol 250 mg Comprimidos

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

- Os outros componentes são: Amido Glicolato de Sódio (tipo A), Celulose Microcristalina (E460), Hipromelose (E464), Sílica Coloidal Anidra e Estearato de Magnésio (E572).

Qual o aspecto de Termicol 250 mg Comprimidos e conteúdo da embalagem

Este medicamento são comprimidos oblongos brancos ranhurados, disponíveis em embalagens de 8, 14 28 e 42 comprimidos.

É possível que não estejam comercializados todos os tamanhos de embalagem.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

NOREVA PORTUGAL - UNIPESSOAL, LDA
Av. Duque d'Ávila, nº 185, 2º C
1050-082 Lisboa
Portugal

Fabricante:

LABORATORIOS LICONSA, S.A.
Av. Miralcampo, Nº 7, Polígono Industrial Miralcampo
19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara)
ESPANHA

Este medicamento está autorizado nos países membros do EEE com os seguintes nomes:

Portugal:	Termycol 250 mg Comprimidos
República Checa:	Terfimed 250
Estónia:	Terbinafine Olainfarm 250 mg
França :	Terbinafine Liconsa 250mg, comprimé sécable
Alemanha :	Terbinafin Heumann 250 mg Tabletten
Países Baixos :	Terbinafine Liconsa 250 mg Tablet
Hungria:	Terbinafine-Q Pharma 250 mg Tabletta
Irlanda:	Terbinafine Liconsa 250 mg tablets
Itália:	Terbinafina Alter "250 mg" compresse
Letónia:	Terbinafine Olainfarm 250 mg tabletes
Eslovénia:	Terbinafin Liconsa 250 mg Tableta
<u>Eslováquia:</u>	Terfimed 250

Este folheto foi aprovado pela última vez em: