

APROVADO EM 29-09-2005 INFARMED

TERBINAFINA MEDIMPEX 250 MG COMPRIMIDOS (terbinafina)

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros, o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

O que é Terbinafina Medimpex 250 mg comprimidos (doravante Terbinafina comprimidos) e para que é utilizado.

Antes de tomar Terbinafina Medimpex 250 mg comprimidos

Como tomar Terbinafina Medimpex 250 mg comprimidos

Efeitos secundários possíveis

Conservação de Terbinafina Medimpex 250 mg comprimidos.

Outras informações

Terbinafina Medimpex 250 mg comprimidos (terbinafina)

A substância activa de Terbinafina Medimpex 250 mg comprimidos é a terbinafina (na forma de cloridrato).

Cada comprimido contém 250mg de terbinafina

Os outros componentes são celulose microcristalina, hipromelose, amido glicolato de sódio, sílica anidra coloidal e estearato de magnésio.

Os comprimidos são brancos ou quase brancos, redondos, biconvexos com uma linha de quebra num lado e 250 impresso no outro.

As embalagens contêm 8, 14, 28, 30, 42, 56 e 98 comprimidos de 250 mg. Nem todas as apresentações poderão estar comercializadas.

Titular da licença do produto e fabricante

A licença do produto é detida pela Medimpex France S.A.R.L., 1/3 Caumartin 75009, Paris, França

Fabricado por Gedeon Richter Ltd., Gyömrői út 19-21., H-1103 Budapest, Hungria.

1. O que é Terbinafina Medimpex 250 mg comprimidos e para que é utilizado
Terbinafina comprimidos contém terbinafina que pertence a um grupo de medicamentos chamado antifúngicos. É utilizado para tratar doentes com infecções fúngicas da pele e das unhas, causadas por fungos sensíveis à Terbinafina.

2. Antes de tomar Terbinafina Medimpex 250mg comprimidos

Não tome Terbinafina comprimidos

Se suspeitar que tem uma reacção alérgica a ou teve distúrbios provocados por quaisquer ingredientes da Terbinafina;

Se tem um problema de fígado graves ou se teve qualquer doença que possa ter afectado o seu fígado;

Se tem insuficiência renal grave.

Tome especial cuidado com Terbinafina comprimidos

Se tiver náuseas persistentes e inexplicáveis, anorexia, cansaço, vómitos, dores abdominais, urina escura ou fezes claras enquanto estiver a tomar Terbinafina comprimidos, deve consultar imediatamente o seu médico.

Se desenvolver febres altas ou dores de garganta enquanto estiver a tomar Terbinafina comprimidos, informe o seu médico.

Se tiver psoríase;

Se está grávida ou pretende engravidar.

Se está a amamentar.

Terbinafina comprimidos não é recomendado em crianças.

Tomar outros medicamentos

Se estiver a tomar quaisquer outros medicamentos (com ou sem receita médica), informe o seu médico, pois alguns medicamentos podem interferir com o seu tratamento. Em particular, se estiver a tomar qualquer um dos seguintes: rifampicina, cimetidina, antidepressivos tricíclicos, bloqueadores beta, inibidores selectivos da recaptção da serotonina, inibidores da mono-aminooxidase, ciclosporina, tolbutamina, terfenadina, triazolam e contraceptivos orais.

Tomar Terbinafina comprimidos com alimentos e bebidas

Pode tomar Terbinafina comprimidos com ou sem alimentos, antes ou após as refeições, com um copo de água.

Gravidez

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Deve ser o seu médico a avaliar os riscos e benefícios do tratamento antes de lhe receitar terbinafina.

Informe o seu médico se engravidar enquanto estiver a tomar Terbinafina.

Aleitamento

A substância activa de Terbinafina comprimidos passa para o leite materno, portanto, as mães não devem receber tratamento com Terbinafina enquanto estiverem a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Terbinafina não afectará ou afecta muito pouco a sua capacidade para conduzir ou para utilizar máquinas.

3. Como tomar Terbinafina Medimpex 250mg comprimidos

Retire o comprimido da película de alumínio e depois engula-o inteiro com um copo de água.

O seu médico decidirá qual a dose certa e informá-lo-á durante quanto tempo deverá tomar o medicamento. Cumpra rigorosamente as instruções do seu médico e nunca altere a dose por si. Consulte o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas quanto à dose de medicamento que deve tomar ou quando o deve tomar.

A dose habitual de Terbinafina comprimidos é de 250 mg por dia.

No caso de infecções da pele, a Terbinafina é geralmente tomada entre 2 a 6 semanas.

No caso de infecções das unhas, a Terbinafina é geralmente tomada entre 6 a 12 semanas, embora alguns doentes com infecções nas unhas do pé possam ter de ser tratados durante 6 meses ou mais.

Crianças

Terbinafina comprimidos não é recomendado em crianças.

Idosos

Os idosos não necessitam de ajuste de dose excepto em situações de diminuição da função renal.

Doentes com patologias especiais

Se sofre de alteração da função renal deve receber metade da dose.

Se se esquecer de tomar uma dose

Tome o comprimido assim que se lembrar ou espere até estar na hora de tomar a sua dose seguinte, mas não tome uma dose a dobrar. Depois proceda como anteriormente.

Se tomar mais comprimidos do que devia

Se tomar demasiado Terbinafina comprimidos acidentalmente informe o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

4. Efeitos secundários possíveis

Como os demais medicamentos, Terbinafina comprimidos pode ter efeitos secundários em alguns doentes. Os efeitos secundários são geralmente ligeiros a moderados e podem desaparecer passado pouco tempo.

Os efeitos secundários mais frequentes são

dores de cabeça

falta de apetite ou uma ligeira sensação de enjôo

indigestão

dor abdominal ligeira ou enfartamento

diarreia

comichão, reacção na pele ou inchaço

dores musculares e nas articulações
cansaço e sensação de mal-estar.

Os efeitos secundários raros incluem

reação anafiláctica
reação semelhante à doença do soro
tonturas
dormência ou formigueiros
pele ou olhos amarelados (que podem ser indicadores de problemas de fígado)
reação grave da pele (inchaço, formação de pústulas ou de pápulas)
aumento dos enzimas do fígado.

Foram reportadas dores musculares e nas articulações. Estes efeitos secundários podem ocorrer como fazendo parte de uma reacção de hipersensibilidade (alergia) juntamente com reacções alérgicas da pele (reação da pele, inchaço).

A perda de sabor e perturbações do sabor foram reportadas por um pequeno número de doentes. Estas geralmente resolvem após a descontinuação da medicação.

Os efeitos secundários muito raros são
diminuição do número de algumas células do sangue
manifestação ou agravamento do Lupus eritematoso cutâneo ou sistémico
depressão
ansiedade
reação de fotosensibilidade
outros problemas graves de pele como Síndrome de Steven-Johnson e Necrose epidérmica tóxica
deterioração dos sintomas da psoríase
perda de cabelo
menstruação irregular e hemorragias intraciclicas

Extremamente raras foram as notificações de vertigens.

Se desenvolver qualquer desconforto não habitual, informe o seu médico ou farmacêutico assim que possível.

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

5. Conservação de Terbinafina Medimpex 250mg comprimidos

Não utilize após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Mantenha os comprimidos na película de alumínio. Retire-os apenas no momento de tomar o seu medicamento.

APROVADO EM 29-09-2005 INFARMED

Manter o blister dentro da embalagem exterior.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Se o seu médico decidir suspender o seu tratamento, devolva o medicamento restante ao farmacêutico. Conserve-o apenas se o seu médico assim lhe disser.

6. Outras informações

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o titular da autorização de introdução no mercado ou o seu representante local.

Este folheto foi aprovado em