

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 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 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 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 indesejáveis 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 utilizado para tratar infeções fúngicas das unhas das mãos e dos pés.

É também utilizado 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 espectro de atividade antifúngica e é utilizada para tratar infeções 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 Terbinafina toLife

- se tem alergia à terbinafina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem ou teve algum problema de fígado.

- se tem algum problema 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, vômitos, dor de estômago, perda de apetite, fadiga não habitual; se a sua pele ou a parte branca dos olhos parecer amarela; se a sua urina estiver anormalmente escura ou as suas fezes tiverem uma coloração anormalmente clara (sinais de problemas no fígado). 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 erupção na pele, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de reações cutâneas graves), erupção da pele devido a um número elevado de um tipo específico de glóbulos brancos (eosinofilia)
- se tiver ou sentir zonas da pele espessas e vermelha/prateada (psoríase) ou erupção cutânea facial, dores nas articulações, doenças musculares, 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.

Idosos (com 65 anos de idade ou mais)

Pode tomar os comprimidos Terbinafina toLife se tiver 65 anos ou mais, na mesma dose que os adultos mais jovens.

Crianças

Terbinafina toLife não é recomendado para crianças pois não existe experiência com terbinafina nestas idades.

Outros medicamentos e Terbinafina toLife

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, contraceptivos orais (pílula) e medicamentos não sujeitos a receita médica.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza se o seu medicamento é um dos medicamentos listados abaixo.

Estes e os seguintes medicamentos podem interagir com Terbinafina toLife:

- alguns medicamentos utilizados para tratar doenças infecciosas chamados antibióticos (ex.: rifampicina)
- cafeína
- alguns medicamentos utilizados para tratar alterações de humor (alguns antidepressivos, tais como antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da recaptação da serotonina, antiarrítmicos incluindo os de classe 1A, 1B e 1C, inibidores da monoamino oxidase do tipo B, desipramina)
- alguns medicamentos utilizados para tratar o batimento cardíaco irregular (alguns antiarrítmicos, tais como propafenona e amiodarona)
- alguns medicamentos utilizados para tratar a tensão alta (alguns beta bloqueantes, tais como metoprolol)
- alguns medicamentos utilizados para tratar úlceras gástricas (ex.: cimetidina)
- alguns medicamentos utilizados para tratar infeções fúngicas (ex.: fluconazol e cetoconazol)
- alguns medicamentos utilizados para tratar constipações (p.ex. dextrometorfano)
- ciclosporina, um medicamento utilizado 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 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. Pode utilizar Terbinafina toLife durante a gravidez apenas se aconselhada pelo seu médico.

Uma pequena quantidade de terbinafina passa para o leite materno. Se está a amamentar fale com o seu médico antes de utilizar Terbinafina toLife

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto toma este medicamento, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Terbinafina toLife contém sódio

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

3. Como tomar Terbinafina toLife

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

Que quantidade de Terbinafina toLife tomar

Adultos

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

Utilização em crianças

Não existe experiência com terbinafina em crianças pelo que a sua utilização não é recomendada.

Quando tomar Terbinafina toLife

Tome este medicamento sempre à mesma hora do dia, todos os dias. Isto ajuda-lo-á a lembrar-se de quando tomar o seu medicamento.

Os comprimidos de Terbinafina toLife podem ser tomados com o estômago vazio ou após uma refeição.

Como tomar Terbinafina toLife

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

Durante 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

- Tinha do pé (pé de atleta): 2 semanas
- Tinha do corpo: 4 semanas
- Tinha 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.

Se tomar mais Terbinafina toLife do que deveria

Se acidentalmente tomar mais comprimidos do que deveria, contacte de imediato 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.

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 indesejáveis possíveis

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

Alguns efeitos indesejáveis podem ser graves:

Os comprimidos de Terbinafina toLife podem, causar problemas no fígado, sendo que estes, em casos muito raros, podem ser graves. Os efeitos indesejáveis 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.

Pare de tomar este medicamento e informe o seu médico imediatamente:

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Se tiver sintomas como náuseas persistentes inexplicáveis, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço e fraqueza não habituais, ou se reparar que a sua pele ou a parte branca dos seus olhos parece amarela, que a sua urina estiver anormalmente escura ou as suas fezes estiverem anormalmente claras (possíveis sinais de problemas de fígado).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- 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 nódulos negros (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 cólica e perda de consciência ou se sentir sintomas, tais como dor nas articulações, rigidez, erupção na pele, febre ou nódulos linfáticos inchados/aumentados (possíveis sinais de reações alérgicas graves).
- se desenvolver quaisquer problemas de pele, tais como erupção na pele, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre.

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

- se desenvolver sintomas tais como erupção na pele, 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 sentir dor grave na parte superior do estômago que irradia para as costas (possíveis sinais de inflamação no pâncreas).
- se sentir fraqueza muscular inexplicável e dor ou tiver urina escura (castanha-avermelhada) (possíveis sinais de alterações musculares).

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Outros efeitos indesejáveis possíveis estão listados abaixo. Se qualquer destes efeitos indesejáveis se tornar grave, informe o seu médico ou farmacêutico. A maior parte dos efeitos indesejáveis são ligeiros a moderados e geralmente desaparecem ao fim de alguns dias a algumas semanas de tratamento.

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas)

Dor de cabeça, náuseas, dor de estômago ligeira, desconforto gástrico após as refeições (azia), diarreia, distensão abdominal (sensação de estar cheio), perda de apetite, erupção da pele (com comichão), dores musculares e nas articulações.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Alterações de humor (depressão), alterações ou perda de paladar, tonturas, alterações oculares e cansaço.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

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 afeta os níveis de glóbulos vermelhos), ansiedade, formigueiros ou entorpecimento, diminuição da sensibilidade da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, ruídos nos ouvidos (p.ex.: silvos), febre e perda de peso.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

Resultados anormais dos testes da função hepática.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

Erupções na pele tipo psoríase (erupção com coloração prateada da pele), agravamento da psoríase, erupção na pele com descamação e perda de cabelo.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)
Alterações do olfato, incluindo perda de olfato permanente, diminuição da capacidade olfativa, visão turva, diminuição da acuidade visual, diminuição da audição ou dificuldades de audição, erupção na pele devido a um número elevado de um determinado tipo de glóbulos brancos, sintomas tipo-gripe (por ex.: cansaço, arrepios, garganta inflamada, dores musculares ou articulares) e aumento dos níveis sanguíneos de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase).

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 71 40

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Terbinafina toLife

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Towa Pharmaceutical, S.A.

Av. do Forte, 3, Edif. Suécia IV, Piso 0

2794-093 Carnaxide

Portugal

Fabricante

Actavis Ltd,

BLB 015-016 Bulebel Industrial Estate

Zetjun ZTN 3000

Malta

Este folheto foi revisto pela última vez em março de 2025.