

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Terbinafine Aurobindo 125 mg, comprimidos
Terbinafine Aurobindo 250 mg, comprimidos
terbinafina

Leia atentamente todo o folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informações importantes para si.

Guarde este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Tem mais perguntas? Fale com o seu médico ou farmacêutico.

Não dê este medicamento a outras pessoas, pois foi receitado apenas para si. Pode ser prejudicial para outras pessoas, mesmo que apresentem os mesmos sintomas que você.

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

Conteúdo deste folheto

1. O que é Terbinafine Aurobindo e para que é utilizado?
2. Quando não deve utilizar este medicamento ou deve ter precauções especiais?
3. Como tomar este medicamento?
4. Possíveis efeitos secundários
5. Como conservar este medicamento?
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É TERBINAFINE AUROBINDO E PARA QUE É UTILIZADO?

Terbinafine Aurobindo pertence a um grupo de medicamentos chamados antimicóticos. É utilizado no tratamento de infeções fúngicas da pele (por exemplo, entre os dedos das mãos e dos pés) e das unhas.

2. QUANDO NÃO DEVE USAR ESTE MEDICAMENTO OU DEVE TER CUIDADO EXTRA?

Quando não deve usar este medicamento?

você é alérgico a terbinafina ou a qualquer um dos componentes deste medicamento.
Esses componentes podem ser encontrados na seção 6
se você tem problemas renais graves
se você tem problemas hepáticos graves.

Quando deve ter cuidado extra com este medicamento?

se você tem problemas no fígado ou uma doença que pode danificar seu fígado
se você tem psoríase (doença de pele com manchas vermelhas cobertas por escamas)
se você tem problemas renais
se você desenvolver uma redução grave no número de glóbulos brancos, o que aumenta o risco de infecções (agranulocitose) ou doença grave com formação de bolhas na pele (necrólise epidérmica tóxica). Você deve parar de usar este medicamento e entrar em contato imediatamente com seu médico se tiver esses efeitos colaterais, que são conhecidos por ocorrerem muito raramente (veja seção 4)

se você tem condições de pele com manchas vermelhas e secas no nariz e bochechas (pele e lúpus eritematoso).

Entre em contato com seu médico se alguma das advertências acima se aplicar a você ou se você já teve no passado.

Você está usando outros medicamentos?

Você está usando outros medicamentos além de Terbinafina Aurobindo, usou recentemente ou há possibilidade de usar outros medicamentos no futuro próximo? Informe seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a medicamentos que você pode obter sem receita.

o antibiótico rifampicina (diminui a concentração deste medicamento no seu sangue)
cimetidina (um medicamento para problemas estomacais e azia) aumenta a concentração deste medicamento no seu sangue
antidepressivos (medicamentos para, entre outros, humor depressivo) incluindo antidepressivos tricíclicos, ISRSs (inibidores seletivos da recaptação de serotonina) ou inibidores da MAO (inibidores da MAO)
betabloqueadores (determinados grupos de medicamentos para pressão alta, certos problemas cardíacos e pressão ocular elevada) ou antiarrítmicos (medicamentos para arritmias cardíacas) para problemas cardíacos
contraceptivos orais (a pílula). Pacientes do sexo feminino podem ter ciclos menstruais irregulares ou sangramentos entre as menstruações
medicamentos para tratar problemas cardíacos (como propafenona, amiodarona)
ciclosporina (medicamento usado para prevenir a rejeição de órgãos ou tecidos após um transplante ou para tratar certas condições de pele, como psoríase e eczema, ou para tratar artrite reumatoide)
tolbutamida para diabetes
triazolam para aliviar a ansiedade e/ou problemas de sono
terfenadina para febre do feno ou outras alergias
medicamentos para o tratamento de infecções fúngicas (como fluconazol, cetoconazol)
cafeína.

Atenção: é possível que você conheça os medicamentos acima por outro nome. Leia sempre atentamente a bula dos medicamentos que você já usa antes de começar a usar este medicamento. Entre em contato com seu médico ou farmacêutico se estiver usando algum dos medicamentos mencionados acima.

O que deve ter em atenção com alimentos e bebidas?

O uso de alimentos ou bebidas não afeta o tratamento com este medicamento.

Gravidez e amamentação

Está grávida, pensa que pode estar grávida, planeia engravidar ou está a amamentar? Não use este medicamento, a menos que seu médico considere necessário. Se engravidar enquanto estiver a ser tratada com este medicamento, deve contactar o seu médico o mais rapidamente possível.

Peça conselho ao seu médico ou farmacêutico antes de usar qualquer medicamento.

Condução de veículos e uso de máquinas

Algumas pessoas relataram sentir-se tontas enquanto usavam este medicamento. Se sentir isso, não deve conduzir ou operar máquinas.

Terbinafina Aurobindo contém sódio

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por comprimido, ou seja, é essencialmente 'isento de sódio'.

3. COMO UTILIZAR ESTE MEDICAMENTO?

Use este medicamento sempre exatamente como descrito nesta bula ou conforme indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Tem dúvidas sobre o uso correto? Entre em contato com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Dosagem

Adultos

A dose prescrita depende do tipo e da gravidade da inflamação.

A dosagem usual é de 250 mg de Terbinafina Aurobindo por dia. Tome o comprimido inteiro com um copo de água. Os comprimidos podem ser tomados com ou sem alimentos. Se você tiver problemas renais, o médico pode reduzir a dose recomendada pela metade.

Duração do tratamento

Seu médico lhe dirá quanto tempo durará seu tratamento com este medicamento.

para infecções fúngicas gerais da pele, o tratamento provavelmente durará 4 semanas
o tratamento de infecções cutâneas na virilha ou no corpo geralmente dura de 2 a 4 semanas;
o tratamento de infecções nos pés dura de 2 a 6 semanas
para infecções nas unhas, um tratamento de 6 semanas a 3 meses pode ser suficiente, mas para infecções nas unhas dos pés, muitas vezes é necessário um tratamento de 6 meses ou mais.

Às vezes, os sintomas da infecção só desaparecem completamente algumas semanas após o término do tratamento e a cura da infecção.

Uso em crianças e adolescentes até 18 anos

Este medicamento não é recomendado para crianças e adolescentes até 18 anos.

Você tomou uma quantidade excessiva deste medicamento?

Se você, ou alguém que você conhece, tomou mais comprimidos do que deveria, entre em contato com seu médico ou com o departamento de emergência do hospital mais próximo. Leve este folheto e alguns comprimidos, para que o médico saiba o que você tomou. Você pode apresentar sintomas como tontura, náusea, dor de cabeça ou dor na região do estômago.

Esqueceu-se de tomar este medicamento?

Se você se esqueceu de tomar este medicamento no horário habitual, tome o comprimido assim que possível. Não tome uma dose dupla para compensar uma dose esquecida.

Se você parar de tomar este medicamento

Não pare de usar este medicamento sem consultar seu médico, mesmo que os sintomas da infecção melhorem.

Tem mais perguntas sobre o uso deste medicamento? Entre em contato com seu médico ou farmacêutico.

4. POSSÍVEIS EFEITOS COLATERAIS

Como qualquer medicamento, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os pacientes os apresentem.

Pare de usar os comprimidos e entre em contato com seu médico:

se você apresentar sintomas de angioedema/anafilaxia, como:

- inchaço do rosto, língua ou garganta
- dificuldade para engolir
- urticária
- falta de ar
- desmaio

se você tiver reações cutâneas como estrias, bolhas ou uma erupção cutânea progressiva

se você tiver função hepática alterada. Os sintomas incluem: icterícia, coceira, náusea inexplicável e persistente, fadiga, vômito, urina escura, fezes claras e dor abdominal.

Os seguintes efeitos colaterais foram observados:

Muito comuns (ocorrem em mais de 1 em 10 usuários)

diminuição do apetite

dor de estômago, inchaço, diarreia, indigestão, náusea

dor nas articulações (artralgia) e dor muscular (mialgia)

erupção cutânea, vermelhidão da pele com coceira e urticária.

dor de cabeça

Comuns (ocorrem em menos de 1 em 10 usuários)

depressão

alteração ou perda do paladar. Isso geralmente desaparece lentamente após parar de tomar este medicamento. Casos muito raros de distúrbios do paladar prolongados foram relatados, às vezes levando a uma ingestão reduzida de alimentos e perda de peso significativa.

tontura

deficiência visual

fadiga

Às vezes (ocorrem em menos de 1 em 100 usuários)

tinnitus

sensação de formigamento (parestesia), dormência (hipoestesia)

perda de peso

diminuição do número de glóbulos vermelhos (anemia).

Aumento da sensibilidade da sua pele à luz solar.

Raramente (ocorrem em menos de 1 em 1000 usuários)

aumento da concentração de enzimas hepáticas no sangue.
função hepática anormal, incluindo inflamação do fígado (hepatite) e icterícia (coloração amarelada da pele e olhos), obstrução das vias biliares (colestase), resultados anormais de testes de função hepática, disfunções hepáticas (principalmente de natureza colestática).

Muito raramente (ocorrem em menos de 1 em 10.000 usuários)

redução do número de diferentes tipos de células sanguíneas; isso pode levar a um aumento do risco de infecções graves e sangramentos e também pode causar falta de ar e fadiga (agranulocitose, neutropenia, trombocitopenia, pancitopenia)
lúpus eritematoso sistêmico, uma condição que pode causar uma ampla gama de sintomas como dor nas articulações, problemas renais, erupção cutânea e febre
síndrome de Stevens-Johnson (uma doença grave com formação de bolhas na pele, na boca, nos olhos e nos órgãos genitais)
queda de cabelo
necrólise epidérmica tóxica (uma doença grave com formação de bolhas e desprendimento da pele)
reações alérgicas graves que causam inchaço no rosto e na garganta (angioedema)
erupções psoriasiformes ou exacerbação da psoríase.
erupção cutânea com formação de escamas ou descamação da pele, queda de cabelo.
Reações cutâneas graves com formação de bolhas ou descamação da pele (por exemplo, eritema multiforme exsudativo [EME], síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, pustulose exantemática aguda generalizada [AGEP]).

Desconhecido (não pode ser determinado com os dados disponíveis):

reações alérgicas (incluindo anafilaxia)
incapacidade de cheirar (anosmia) que pode ser permanente, • visão turva, acuidade visual reduzida.
perda de audição (hipoacusia)
inflamação dos vasos sanguíneos (vasculite)
inflamação do pâncreas com sintomas de dor intensa na parte superior do abdômen irradiando para as costas, náuseas e vômitos (pancreatite)
degradação do tecido muscular com sintomas de câibras musculares, febre e coloração marrom-avermelhada da urina (rabdomiólise) sintomas semelhantes aos da gripe ou febre
erupção cutânea acompanhada por um aumento de certas células no sangue (eosinofilia).

Relatar efeitos colaterais

Se você tiver efeitos colaterais, entre em contato com seu médico ou farmacêutico. Isso também se aplica a possíveis efeitos colaterais que não estão neste folheto. Você também pode relatar efeitos colaterais diretamente ao Centro Holandês de Efeitos Colaterais Lareb, site www.lareb.nl. Ao relatar efeitos colaterais, você pode nos ajudar a obter mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. COMO ARMAZENAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha fora da vista e do alcance das crianças.

Não use este medicamento após a data de validade. Esta pode ser encontrada na caixa e na embalagem blister após "Exp.". Há um mês e um ano. O último dia desse mês é a data de validade.

Conservar na embalagem original para proteger da luz.

Não descarte medicamentos no ralo ou no vaso sanitário e não os jogue no lixo. Pergunte ao seu farmacêutico o que fazer com medicamentos que você não usa mais. Eles serão destruídos de maneira responsável e não entrarão no meio ambiente.

6. CONTEÚDO DA EMBALAGEM E OUTRAS INFORMAÇÕES

Quais substâncias estão neste medicamento?

A substância ativa neste medicamento é a terbinafina.

Cada comprimido contém 125 mg de terbinafina (como cloridrato de terbinafina).

Cada comprimido contém 250 mg de terbinafina (como cloridrato de terbinafina).

As outras substâncias neste medicamento são: celulose microcristalina, glicolato de amido sódico (tipo A), sílica coloidal anidra, hipromelose e estearato de magnésio.

Como é o Terbinafine Aurobindo e quanto há em uma embalagem?

Comprimidos.

125 mg:

Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, não revestidos, biconvexos, chanfrados com 'D' de um lado e '56' do outro lado.

250 mg:

Comprimidos brancos a quase brancos, redondos, não revestidos, biconvexos, chanfrados com uma linha de quebra e com 'D' de um lado e '74' do outro lado. Os comprimidos podem ser divididos em duas metades iguais.

Os comprimidos de Terbinafine Aurobindo estão disponíveis em embalagens blister de PVC/PVDC/Alumínio.

Embalagens de 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 e 500 comprimidos.

Nem todos os tamanhos de embalagem mencionados são comercializados.

Titular da autorização de introdução no mercado e fabricante

Titular da autorização de introdução no mercado

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Países Baixos

Fabricante

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malta

Este produto está registrado sob

Terbinafine Aurobindo 125 mg, comprimidos: RVG 106095

Terbinafine Aurobindo 250 mg, comprimidos: RVG 106096

Este medicamento está registrado nos estados membros do EEE sob os seguintes nomes

França: TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimido divisível

Alemanha: Terbinafin Aurobindo 250 mg Comprimidos

Itália: Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg comprimidos

Malta: Terbinafine Aurobindo 125 mg/250 mg comprimidos

Países Baixos: Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, comprimidos

Polónia: Terbinafine Aurobindo

Espanha: Terbinafina Aurobindo 250 mg comprimidos

Reino Unido: Terbinafine 250 mg comprimidos

Este folheto foi aprovado pela última vez em janeiro de 2022