

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 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 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 secundários 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 indicado para o tratamento das seguintes infeções cutâneas e das unhas por fungos sensíveis à terbinafina:

Tinea corporis (tinha)
Tinea cruris (tinha das virilhas)
Tinea pedis (pé de atleta)
Onicomicoses (infeções fúngicas das unhas).

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

Não tome Termycol 250 mg Comprimidos:

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

Advertências e precauções

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

- Se tomar outros medicamentos
- Se você já teve problemas de fígado ou rins
- Se tiver ou sentir zonas da pele espessas e vermelhas/prateadas (psoríase) ou erupção cutânea facial, dores articulares, doença muscular, febre (lúpus eritematoso cutâneo e sistêmico). A terbinafina pode agravar estes problemas.
- Se tiver problemas de imunodeficiência.
- A terbinafina administrada por via oral não é eficaz contra a Pitiríase versicolor nem contra infecções da pele causadas pelos fungos denominados Candida.
- Se estiver a amamentar
- Se estiver grávida ou a tentar engravidar

Crianças e adolescentes

Não é recomendada a utilização de Termocol em crianças.

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. Estes incluem:

- rifampicina - usada para tratar infecções
- cimetidina – usada para tratar problemas de estômago, como indigestão ou úlceras gástricas
- ciclosporina – usado para controlar o sistema imunológico do seu corpo após um transplante
- antidepressivos – incluindo antidepressivos tricíclicos, como a desipramina, ISRS (inibidores seletivos da recaptção da serotonina), ou IMAO (inibidores da monoamina oxidase)
- contraceptivos orais (podem ocorrer em algumas mulheres períodos irregulares e hemorragias)
- anti-fúngicos – usados para tratar infecções fúngicas como fluconazol ou cetoconazol
- beta-bloqueadores ou anti-arrítmicos – usados para tratar problemas cardíacos como o metoprolol, propafenona ou amiodarona
- dextrometorfano – usado em alguns medicamentos para a tosse
- cafeína – usada em alguns analgésicos ou medicamentos para constipações.

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

A terbinafina não tem efeito, ou tem um efeito desprezável, sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. No entanto, algumas pessoas relataram sentir tonturas enquanto estão a tomar Termocol 250 mg comprimidos. Se você sente assim, você não deve dirigir ou operar máquinas.

3. Como tomar Termocol 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 recomendada é de um comprimido (250 mg) uma vez ao dia.

Utilização em crianças e adolescentes

Não se recomenda o uso do seu 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

Recomendam-se os seguintes períodos de tratamento:

- Tinea pedis (pé de atleta - interdigital, plantar): 2 a 4 semanas. O período de tratamento recomendado pode ser de até 6 semanas
- Tinea corporis (tinha): 2 a 4 semanas
- Tinea cruris (tinha das virilhas): 2 a 4 semanas

Onicomicoses (infeções fúngicas das unhas)

Na maior parte dos doentes, um tratamento eficaz dura de 6 a 12 semanas.

Onicomicoses das unhas das mãos

Seis semanas de tratamento são suficientes na maioria dos casos de infeções das unhas dos dedos das mãos.

Onicomicoses das unhas dos pés

Doze semanas de tratamento são suficientes na maioria dos casos de infecções das unhas dos dedos dos pés.

Os doentes com problemas de crescimento das unhas podem necessitar de períodos de tratamento mais longos.

É possível que os sintomas da infeção não desapareçam completamente até passadas algumas semanas (pele) ou meses (unhas) após a eliminação do fungo que provocou a infeção.

Utilização em doentes com insuficiência hepática

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

Utilização em doentes com insuficiência renal

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

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

Se tomar mais Termocol 250 mg Comprimidos do que deveria

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

Os principais sintomas de intoxicação são náuseas, dor de estômago, tonturas e dor de cabeça. Se sentir qualquer destes sintomas ou outros efeitos secundários anormais, consulte o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Termocol 250 mg Comprimidos

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

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

Se parar de tomar Termocol 250 mg Comprimidos

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

É muito importante que informe o seu médico imediatamente:

Se tiver uma infeção com sintomas como, por exemplo, febre e deterioração acentuada do seu estado de saúde em geral, ou febre com sintomas localizados de infeção, tais como dor de garganta/faringe/boca, ou problemas urinários, consulte o seu médico imediatamente.

O seu medicamento pode causar uma redução do número de glóbulos brancos e da sua resistência às infeções.

Ser-lhe-á realizada uma análise de sangue para investigar uma possível redução dos glóbulos brancos (agranulocitose). É importante que informe o seu médico sobre o seu tratamento com este medicamento.

Se ocorrer uma reação cutânea progressiva. Pare imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Se notar que a pele ou a parte branca dos olhos estão amareladas, ou que a urina está mais escura ou as fezes mais claras. Pare imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Se tiver dores de garganta acompanhadas de febre e arrepios, hemorragias anormais ou pequenos sangramentos vaginais, qualquer problema de pele grave, ou ainda fadiga, tonturas, depressão, ansiedade ou vertigens.

Se tiver quaisquer sintomas, tais como náuseas persistentes e inexplicáveis, problemas de estômago, perda de apetite, fadiga não habitual, ou sensação de fraqueza durante o tratamento com este medicamento.

Se tiver sintomas de angioedema, tais como: inchaço da cara, da língua ou da faringe, dificuldade em engolir; ou urticária e dificuldade em respirar, pare imediatamente o tratamento e contacte o seu médico.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os seguintes efeitos secundários foram relatados para Termocol 250 mg Comprimidos:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas):
uma sensação de estar enfiado, perda de apetite, mal-estar de estômago (indigestão), náuseas, dor abdominal ligeira e diarreia,

reações alérgicas cutâneas, tais como irritação ou urticária, dor nas articulações ou nos músculos.

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
Dor de cabeça.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
- perda ou diminuição do sentido do paladar. Isto resolve-se geralmente dentro de várias semanas depois de você ter parado de tomar o medicamento.
- uma diminuição do consumo de alimentos, levando a uma perda de peso significativa em casos graves muito raros.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1000 pessoas):
- dormência ou formigamento
- sensibilidade diminuída
- tontura
- problemas de fígado.

Muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
- problemas de fígado graves,
- reações cutâneas graves (com aparecimento súbito, que podem ser recorrentes, que se podem espalhar, que podem aparecer sob a forma de bolhas salientes, que podem ser acompanhadas de comichão e febre), exacerbação da psoríase,
- redução de certos tipos de células sanguíneas (neutropenia, agranulocitose, trombocitopenia), perda de pelo, fadiga,
- reações de hipersensibilidade graves (inchaço da face, olhos e língua, dificuldade em engolir, náuseas e vômitos, fraqueza, tonturas, dificuldade em respirar) , precipitação e exacerbação do lúpus eritematoso dérmico e sistémico.,
- também tem sido relatado distúrbio menstrual (hemorragia intermenstrual e um ciclo irregular) em doentes que tomam terbinafina concomitantemente com contraceptivos orais. (ver secção Outros medicamentos e Termicol 250mg comprimidos).

Os seguintes efeitos colaterais foram relatados, no entanto, a frequência precisa não possam ser identificada e, por conseguinte, como muitas vezes eles ocorrem é classificada como não conhecido:

- diminuição da quantidade de células vermelhas do sangue
- Alergias
- Ansiedade, depressão
- perda do sentido do olfato
- Surdez, zumbidos nos ouvidos,
- amarelamento da pele ou dos olhos
- sensibilidade à luz solar de pele
- células liberadas na corrente sanguínea do músculo
- Sintomas gripe, febre
- perda peso

Comunicação de efeitos secundários

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

Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente através de:
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

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

5. Como conservar termycol 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 Termycol 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 Termycol 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)

ESPAÑA

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 Liconsa 250 mg Tableta
Irlanda:	Terbinafine Liconsa 250 mg tablets
Itália:	Terbinafine Alter "250 mg" compresse
Letónia:	Terbinafine Olainfarm 250 mg tabletes
Eslovénia:	Terbinafin Liconsa 250 mg Tableta
<u>Eslováquia:</u>	Terfimed 250

Este folheto foi revisto pela última vez em: Janeiro de 2017