

FOLHETO INFORMATIVO

Leia atentamente este folheto antes de começar a tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- 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.

Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos

Composição:

Cada comprimido contém 250 mg de Terbinafina, sob a forma de cloridrato.

Forma farmacêutica e apresentação:

Comprimidos.

Embalagens de 14 e 28 comprimidos.

Categoria Farmacoterapêutica:

1.2. Antifúngicos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Jaba Recordati, S.A.

Lagoas Park, Edifício 5, Torre C, Piso 3

2740-298 Porto Salvo

Portugal

Indicações terapêuticas:

- Infecções fúngicas da pele, para o tratamento de *Tinea corporis*, *Tinea cruris* e *Tinea pedis*, nos casos em que a terapêutica oral é geralmente considerada adequada atendendo ao local, gravidade ou extensão da infecção.
- Onicomicoses (infecções fúngicas das unhas) causadas por fungos dermatófitos.

Nota: A Terbinafina administrada oralmente não é eficaz na *Pityriasis versicolor*.

Contra-indicações:

Hipersensibilidade à Terbinafina ou a qualquer dos excipientes.

Efeitos indesejáveis:

Frequência estimada: muito comuns = 10 %, comuns = 1 % a <10 %, pouco comuns = 0,1 % a <1 %, raros = 0,01 % a <0,1 %, muito raros <0,01 %.

Em geral, Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos é bem tolerado. Os efeitos secundários são geralmente de grau ligeiro ou moderado e transitórios. Os mais comuns são sintomas gastrointestinais (enfartamento, perda de apetite, dispepsia, náuseas, dor abdominal ligeira, diarreia), reacções cutâneas não graves (*rash*,

urticária), reacções músculo-esqueléticas (artralgia, mialgia).

Pouco comuns

Distúrbios do sabor, incluindo perda do sabor; os quais geralmente recuperam várias semanas após a interrupção do tratamento.

Raros

Foi descrita disfunção hepatobiliar (principalmente de natureza colestática), incluindo casos muito raros de insuficiência hepática (ver **Precauções especiais de utilização**).

Muito raros

Foram descritas reacções cutâneas graves (por exemplo, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica) e reacções anafilactoídes. No caso da ocorrência de *rash* cutâneo progressivo o tratamento com Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos deverá ser imediatamente interrompido.

Foram relatadas perturbações hematológicas tais como neutropénia, agranulocitose ou trombocitopénia.

Foi descrita queda do cabelo, apesar de não ter sido estabelecida uma relação causal.

Interações medicamentosas e outras:

De acordo com os resultados dos estudos efectuados *in vitro* e em voluntários saudáveis, a Terbinafina apresenta um potencial quase nulo para inibir ou induzir a depuração da maioria dos fármacos que são metabolizados pelo sistema do citocromo P-450 (por exemplo, ciclosporina, terfenadina, triazolam, tolbutamida ou contraceptivos orais).

No entanto, estudos *in vitro* demonstraram que a Terbinafina inibe o metabolismo mediado pelo CYP2D6. Os resultados destes estudos *in vitro* podem ter relevância clínica para compostos predominantemente metabolizados por esta enzima, tais como antidepressivos tricíclicos (ADTs), -bloqueadores, inibidores selectivos da recaptção da serotonina (ISRSs) e inibidores da monoaminoxidase (IMAOs) do tipo B, se estes tiverem igualmente uma janela terapêutica estreita (ver **Precauções Especiais de Utilização**). Foram descritos alguns casos de irregularidades menstruais em doentes tratadas simultaneamente com Terbinafina e contraceptivos orais, embora a incidência destas perturbações seja semelhante à incidência global observada em mulheres que tomam apenas contraceptivos orais. Por outro lado, a depuração plasmática da Terbinafina pode ser acelerada por fármacos indutores do metabolismo (como a rifampicina) e pode ser inibida por fármacos inibidores do citocromo P-450 (como a cimetidina). Caso seja necessária a administração concomitante de fármacos deste tipo, poderá ser necessário um ajuste na posologia de Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos.

Precauções especiais de utilização:

Se um doente apresentar sinais ou sintomas sugestivos de disfunção hepática tais como náuseas, anorexia ou cansaço persistente inexplicável, ou icterícia, urina escura ou fezes descoloradas, deve ser verificada a origem hepática e deve ser descontinuada a terapêutica com Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos (ver **Efeitos indesejáveis**). Estudos farmacocinéticos de dose única em doentes com doença hepática pré-existente mostraram que a depuração do cloridrato de Terbinafina pode estar reduzida em cerca de 50 %. A utilização terapêutica de Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos em doentes com doença hepática activa ou crónica não foi estudada em ensaios clínicos prospectivos, não podendo por esse motivo ser recomendada.

Os doentes com redução da função renal (clearance da creatinina inferior a 50 ml/min ou nível de creatinina sérica superior a 300 mmol/l) deverão reduzir a dose para metade da normal. Estudos *in vitro* demonstraram que a Terbinafina inibe o metabolismo do CYP2D6. Assim, os doentes que fazem tratamento concomitante com fármacos predominantemente metabolizados por esta enzima, tais como antidepressivos tricíclicos (ADTS), -bloqueadores, inibidores selectivos da recaptação da serotonina (ISRSs) e inibidores da monoamino oxidase (IMAOs) do tipo B, devem ser monitorizados, se o fármaco co-administrado tiver uma janela terapêutica estreita (ver **Interacções medicamentosas e outras**).

Efeitos durante a gravidez e lactação:

Os estudos de toxicidade fetal e de fertilidade efectuados no animal não sugerem qualquer efeito adverso. Uma vez que a experiência clínica do produto na mulher grávida é muito limitada, Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos não deve ser usado durante a gravidez a não ser que os possíveis benefícios ultrapassem os riscos potenciais.

A Terbinafina é excretada no leite; por este motivo as mães submetidas ao tratamento com Terbinafina Jaba 250 mg Comprimidos não devem amamentar.

Efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas:

Não existem dados sobre possíveis efeitos da Terbinafina Jaba sobre a capacidade de condução ou utilização de máquinas.

Posologia, modo e via de administração:

Adultos:

250 mg por dia.

A duração do tratamento varia de acordo com a indicação e a gravidade da infecção.

Infecções da pele:

É recomendada a seguinte duração média do tratamento:

- *tinea corporis*: 4 semanas,
- *tinea cruris*: 2-4 semanas.
- *tinea pedis* (interdigital, plantar): 2 semanas.

A completa resolução dos sinais e sintomas da infecção pode não ocorrer senão passadas várias semanas após a cura micológica.

Onicomicoses:

Para a maioria dos doentes a duração de um tratamento com sucesso é de 6 - 12 semanas.

Onicomicoses das unhas das mãos

6 semanas de tratamento são suficientes para as infecções das unhas das mãos, na maioria dos casos.

Onicomicoses das unhas dos pés

12 semanas de tratamento são suficientes para as infecções das unhas dos pés, na maioria dos casos.

Alguns doentes com um lento crescimento da unha podem requerer tratamento mais prolongado.

O resultado clínico óptimo observa-se alguns meses após a cura micológica e interrupção do tratamento.

Este facto deve-se ao tempo necessário para o crescimento das unhas saudáveis.

Crianças:

Não existe experiência em crianças, pelo que o seu emprego não pode ser recomendado.

Idosos:

Não há evidências que sugiram que os doentes idosos necessitem de uma posologia diferente ou apresentem efeitos secundários distintos dos doentes mais novos. A prescrição de comprimidos a doentes deste grupo etário deverá considerar a possibilidade de pré-existência de diminuição da função hepática ou renal (ver **Precauções Especiais de Utilização**).

Via de administração: Via oral.

Momento mais favorável à administração do medicamento

Engolir os comprimidos com um pouco de água, às refeições ou no intervalo delas.

Duração do tratamento médio

Dependendo do esquema posológico e do tratamento adoptado pelo médico. A sua indicação deverá ser escrupulosamente seguida.

Omissão de uma ou mais doses

Se o doente esquecer uma toma e se estiver a mais de 8 horas da próxima toma deverá proceder à ingestão. Caso contrário retomarà no horário pré-estabelecido mas não tomarà uma dose dupla.

Sobredosagem:

Encontram-se descritos alguns casos de sobredosagem (até 5 g), dando origem a cefaleias, náuseas, dor epigástrica e tonturas. O tratamento recomendado na sobredosagem consiste na eliminação do fármaco, principalmente por administração de carvão activado e na administração de tratamento sintomático de suporte, se necessário.

Comunique de imediato ao seu médico ou farmacêutico quaisquer efeitos indesejáveis detectados que não constem deste folheto informativo.

O produto não deverá ser utilizado findo o prazo de validade indicado na embalagem.

Precauções particulares de conservação:

Conservar a temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Medicamento sujeito a receita médica.

Precauções especiais para a destruição dos produtos não utilizados

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências. Deverá entregar o produto não utilizado ao seu farmacêutico que o encaminhará adequadamente.

Setembro 2008