

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Lamisil 125 mg comprimido
Lamisil 250 mg comprimido
terbinafina

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, fale com 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.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Lamisil e para que é utilizado
2. Antes de tomar Lamisil
3. Como tomar Lamisil
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Lamisil
6. Outras informações

1. O QUE É LAMISIL E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo farmacoterapêutico: 1.2 Medicamentos anti-infecciosos Antifúngicos.

Lamisil comprimidos é usado para tratar infecções fúngicas das unhas das mãos e dos pés.

Lamisil comprimidos é também usado para tratar infecções 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 actividade antifúngica e é utilizada para tratar infecções fúngicas da pele, cabelos e unhas. Quando tomada oralmente, as concentrações que chegam ao local de infecção são suficientemente fortes para matar o fungo ou inibir o seu crescimento.

2. ANTES DE TOMAR LAMISIL

Lamisil comprimido 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 Lamisil:

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à terbinafina ou a qualquer outro componente de Lamisil.
- 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 Lamisil.

Se pensa que pode ser alérgico, aconselhe-se com o seu médico.

Tome especial cuidado com Lamisil:

-se está a tomar outra medicação (ver “Ao tomar Lamisil com outros medicamentos”)

Se alguma destas situações se aplicar a si, refira-as de imediato ao seu médico antes de tomar Lamisil.

Se sentir sintomas tais como náuseas persistentes e inexplicadas, vômitos, dor de estômago, perda de apetite, fadiga não habitual; se a sua pele ou a zona branca dos olhos parecer amarela; se a sua urina estiver anormalmente escura ou as suas fezes tiverem uma coloração anormalmente clara (sinais de problemas hepáticos).

Se sentir qualquer problema de pele, tais como eritema, vermelhidão, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele (sinais de reacções cutâneas graves).

Se sentir fraqueza, hemorragia não usual, hematomas ou infecções frequentes (sinais de perturbações sanguíneas).

Se sentir qualquer um destes sintomas, informe imediatamente o seu médico.

Lamisil e pessoas idosas

Os comprimidos de Lamisil podem ser tomados por pessoas com idade superior a 65 anos. Se tem mais que 65 anos, terá a mesma dose terapêutica que adultos de outras idades.

Lamisil e crianças

Lamisil não é recomendado para crianças pois não existe experiência com Lamisil Comprimidos nestas idades.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Se está grávida ou pensa que pode estar, diga-o ao seu médico. Lamisil não deve ser utilizado durante a gravidez, excepto em casos de absoluta necessidade. O seu médico discutirá consigo as implicações e riscos de tomar Lamisil durante a gravidez.

Não deve amamentar enquanto toma Lamisil comprimidos. Se o fizer pode estar a expor o seu bebé à terbinafina através do seu leite. Isto poderá fazer mal ao seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Se sentir tonturas enquanto toma Lamisil comprimidos, não deve conduzir ou utilizar máquinas.

Ao tomar Lamisil com outros outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes e outros medicamentos podem interagir com Lamisil, como por exemplo:

- Alguns antibióticos (p.ex: rifampicina)
- Cafeína
- Alguns antidepressivos (p.ex: desipramina)
- Alguns medicamentos utilizados para tratar problemas cardíacos (p.ex: propafenona)
- Alguns medicamentos utilizados para tratar a tensão alta (p.ex: metoprolol)
- Alguns medicamentos utilizados para tratar úlceras gástricas (p.ex: cimetidina)
- Ciclosporina, um medicamento usado para controlar a resposta imunitária do seu organismo de forma a prevenir a rejeição de órgão transplantados.

Assegure-se de que informa o seu médico caso tome algum destes ou outros medicamentos.

Informação importante sobre outros componentes de Lamisil

Os comprimidos de Lamisil 125mg contêm lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem uma intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR LAMISIL

Tomar Lamisil sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Como e quando tomar Lamisil

Adultos

A dose normal é de 1 comprimido de 250 mg diariamente.

Utilização em crianças

Não existe experiência com Lamisil comprimidos em crianças pelo que o seu uso não é recomendado.

Quanto tempo deve tomar Lamisil

A duração do tratamento com Lamisil comprimidos irá depender do tipo e gravidade da infecção que tem, da parte do corpo afectada e do modo como responde ao tratamento. O seu médico dir-lhe-á exactamente durante quanto tempo tem de tomar os comprimidos.

A duração normal do tratamento é a seguinte:

Infecções da pele:

Tinhas do pé (pé de atleta).....	2 semanas
Tinhas do corpo	4 semanas
Tinhas das virilhas.....	2 a 4 semanas
Tinhas do couro cabeludo.....	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 infecção é completamente curada e diminui a possibilidade de ela reaparecer depois de parar de tomar os comprimidos.

Infecções das unhas:

As infecções fúngicas das unhas levam geralmente mais tempo a curar que as infecções fúngicas da pele.

Infecções das unhas das mãos	6 semanas
Infecções 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.

Pode tomar os comprimidos de Lamisil com ou sem comida

Caso se tenha esquecido de tomar Lamisil

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.

Se tomar mais Lamisil que deveria

Se acidentalmente tomar comprimidos demais, informe de imediato o seu médico. Pode necessitar de assistência médica. Os sintomas característicos de sobredosagem com Lamisil incluem dores de cabeça, náuseas, dores de estômago e tonturas.

O que mais deve ter em conta enquanto toma Lamisil

Existem outras medidas que pode tomar para ajudar a remissão da sua infecção e certificar que ela não reaparece. Por exemplo, mantenha as áreas infectadas limpas e secas e mude diariamente de roupa que esteja em contacto com a área afectada.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Lamisil pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Alguns efeitos secundários podem ser graves:

Os comprimidos de Lamisil podem, raramente, causar problemas ao fígado, sendo que estes, em casos muito raros, podem ser graves. Os efeitos secundários graves incluem também uma diminuição de certos tipos de células sanguíneas, lúpus (uma doença autoimune) , problemas de pele graves, reacções alérgicas graves, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação do pâncreas ou necrose muscular.

Avise de imediato o seu médico se:

- Tiver sintomas de náusea persistente inexplicável, problemas de estômago, perda de apetite ou cansaço e fraqueza pouco usuais ou se reparar que a sua pele ou a parte branca dos seus olhos estiver a assumir uma cor amarelada, que a sua urina esteja com uma cor anormalmente escura ou as suas fezes estão anormalmente claras (possíveis sinais de problemas de fígado).
- Se desenvolver inflamação na garganta, com febre e arrepios ou se tiver feridas ou sangrar anormalmente (possíveis sinais de doenças que afectam os níveis de alguns tipos de células sanguíneas).
- Se notar palidez anormal da pele, membranas mucosas ou leito ungueal, cansaço ou fraqueza não habituais ou dificuldade em respirar quando em esforço (possíveis sinais de uma doença que afecta os glóbulos vermelhos do sangue)
- Se sentir dificuldade em respirar, tonturas ou inchaço, principalmente da face e garganta, rubor, dor abdominal tipo câibra e perda de consciência ou se sentir sintomas, tais como dor nas articulações, rigidez, erupção cutânea febre ou nódulos linfáticos inchados/aumentados (possíveis sinais de reacções alérgicas graves).
- Se desenvolver algum problema de pele.
- Se sentir dor grave na parte superior do estômago que irradia para as costas (possíveis sinais de inflamação no pâncreas).
- Se sentir fraqueza muscular inexplicada e dor ou tiver urina escura (castanha-avermelhada) (possíveis sinais de necrose muscular).

Os seguintes efeitos secundários foram notificados com Lamisil:

Muito frequentes (afectando provavelmente mais de 1 em cada 10 doentes)

Náusea, dor de estômago ligeira, azia, diarreia, sensação de enfartamento, perda de apetite, erupção da pele, dores musculares e nas articulações

Frequentes (afectando provavelmente 1 a 10 em cada 100 doentes)

Dor de cabeça

Pouco frequentes (afectando provavelmente 1 a 10 em cada 1.000 doentes)

Alteração ou perda de paladar temporária. Este efeito é pouco frequente e normalmente passa em algumas semanas após parar o tratamento com Lamisil. Isto pode levar a uma redução do apetite e consequentemente a uma perda de peso significativa. Consulte o seu médico se a alteração ou perda de sabor durar vários dias.

Raros (afectando provavelmente 1 a 10 em cada 10.000 doentes)

Problemas de fígado.

Muito raros (afectando provavelmente menos de 1 em cada 10.000 doentes)
Diminuição de certos tipos de células sanguíneas, lúpus (uma doença auto-imune), reacções cutâneas graves, reacções alérgicas, perda de cabelo, fadiga, erupções da pele tipo psoríase, agravamento da psoríase, tonturas, diminuição da sensibilidade física, edema e formigueiro.

Foram também notificados os seguintes efeitos secundários:
Níveis baixos de glóbulos vermelhos, reacções alérgicas graves, inflamação dos vasos sanguíneos, alterações do olfacto, incluindo perda de olfacto permanente, inflamação do pâncreas, necrose muscular, sintomas tipo-gripe (por ex.: cansaço, arrepios, garganta inflamada, dores musculares ou articulares), febre, aumento dos níveis sanguíneos de uma enzima muscular (creatina fosfoquinase).

Se algum destes efeitos o afectar com gravidade, informe o seu médico.

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

5. COMO CONSERVAR LAMISIL

Conservar a temperatura inferior a 25°C.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Manter fora do alcance e vista das crianças
Não utilize Lamisil após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Lamisil

Comprimidos 125 mg
- A substância activa é a terbinafina, cloridrato
- Os outros componentes são estearato de magnésio; hipromelose, celulose microcristalina; lactose; carboximetilamido sódico

Comprimidos 250 mg
- A substância activa é a terbinafina, cloridrato

APROVADO EM 31-01-2011 INFARMED

- Os outros componentes são estearato de magnésio; sílica anidra coloidal; hipromelose; celulose microcristalina; carboximetilamido sódico.

Qual o aspecto de Lamisil comprimidos e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo 14 ou 28 comprimidos de 125 mg e 250 mg, em blisters de PVC/Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Novartis Farma - Produtos Farmacêuticos SA
R. do Centro Empresarial, Edifício 8
Quinta da Beloura
2170-444 Sintra

Novartis Pharmaceuticals, UK Limited
Wimblehurst Road, Horsham, West Sussex, RH12 4AB
Reino Unido

Este folheto foi aprovado pela última vez em