# cloridrato de terbinafina

**Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.**

**APRESENTAÇÃO**

**Comprimido 250mg**
Embalagem contendo 28 comprimidos.

**USO ORAL**
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**
Cada comprimido contém:
cloridrato de terbinafina (equivalente a 250mg de terbinafina).....281,285mg
Excipiente q.s.p.....1 comprimido
Excipientes: estearato de magnésio, celulose microcristalina, amidoglicolato de sódio, hipromelose, dióxido de silício e água de osmose reversa.

**INFORMAÇÕES AO PACIENTE**

**1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**
O cloridrato de terbinafina comprimidos é um medicamento indicado para:
-Onicomicose (infecção fúngica da unha) causada por fungos dermatófitos;
-Infecções fúngicas da pele para o tratamento de *Tinea corporis*, *Tinea cruris*, *Tinea pedis*; infecções cutâneas causadas por leveduras do gênero *Candida* (por exemplo, *Candida albicans*), em que a terapia por via oral geralmente é considerada apropriada, conforme o local, a gravidade ou a amplitude da infecção.
Observação - Ao contrário de terbinafina tópica, cloridrato de terbinafina oral não é eficaz na *Pitiríase versicolor*.

**2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**
Este medicamento apresenta como componente ativo a substância cloridrato de terbinafina, que pertence ao grupo dos medicamentos chamados de agentes antifúngicos (age no combate a fungos).
O cloridrato de terbinafina comprimidos trata infecções fúngicas das unhas das mãos e dos pés, virilha e outras áreas do corpo e os pés (pé de atleta), bem como infecções fúngicas da pele.
Quando administrado pela boca (via oral), a terbinafina chega ao local da infecção em concentrações suficientemente fortes para matar os fungos ou parar seu crescimento.

**3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Não tome cloridrato de terbinafina:**
-Se você for alérgico (hipersensível) à terbinafina ou a qualquer um dos componentes da formulação do medicamento (vide "Composição");
-Se você tem ou teve qualquer problema do fígado;
-Se você tem algum problema renal.
Caso qualquer uma dessas condições se aplique a você, informe ao seu médico antes de tomar cloridrato de terbinafina.
Se você desconfia ser alérgico, peça informações ao seu médico.

**4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
O cloridrato de terbinafina comprimidos será somente receitado para você por um médico. Siga todas as instruções do seu médico cuidadosamente, mesmo que sejam diferentes da informação geral contida nesta bula.
**Tome cuidados especiais com cloridrato de terbinafina:**
-Se você estiver tomando outros medicamentos (vide "Interações medicamentosas").
Caso alguma destas condições se aplicar a você antes ou durante o tratamento, informe ao seu médico;
-Se você apresentar sintomas como náusea persistente sem explicação, vômito, dor de estômago, perda de apetite, cansaço não usual, se sua pele ou os olhos parecerem amarelos, se sua urina estiver mais escura que o normal ou se suas fezes estiverem claras (sintomas de problemas do fígado). Antes e periodicamente após iniciar o tratamento com cloridrato de terbinafina seu médico deve realizar exames de sangue para monitorar sua função hepática. Em casos de testes com resultados anormais ele poderá solicitar que você pare de tomar cloridrato de terbinafina;
**Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.**
-Se você apresentar qualquer problema de pele como rash (erupção cutânea), pele vermelha, vesículas (pequenas bolhas) nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre (possíveis sinais de reações graves de pele), erupção cutânea devido ao alto nível de um tipo específico de células brancas do sangue (eosinofilia);
-Se você tem ou apresentar manchas espessas da pele vermelho/prata (psoríase) ou erupção cutânea facial, dor nas articulações, distúrbio muscular, febre (lúpus eritematoso cutâneo e sistêmico);
-Se você apresentar fraqueza, sangramento não usual, ferimento ou infecções frequentes (sinais de distúrbios sanguíneos);
-Se você está tomando ou tomou recentemente outro medicamento, vide "Interações medicamentosas".
**O que mais você deve estar ciente ao tomar cloridrato de terbinafina**
Existem outras medidas que você pode tomar para ajudar a curar a sua infecção e garantir que não retorne. Por exemplo, mantenha a(s) área(s) infectada(s) seca(s) e arejada(s) e mude diariamente a roupa que está em contato direto com a(s) área(s) infectada(s).
**Gravidez e amamentação**
Pergunte ao seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.
Seu médico discutirá com você os potenciais riscos de se tomar cloridrato de terbinafina durante a gravidez.
Informe seu médico, se você está grávida ou desconfia que esteja grávida.
Você não deve tomar cloridrato de terbinafina durante a gravidez, a menos que claramente aconselhado pelo seu médico.
Você não deve amamentar enquanto estiver tomando cloridrato de terbinafina comprimidos, pois seu bebê poderá ser exposto à terbinafina através do leite materno. Isto poderá prejudicar seu bebê.
**Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois é excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.**
**Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano.**
**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.**
**Pacientes idosos (acima de 65 anos):** Você pode tomar cloridrato de terbinafina comprimidos se tiver mais de 65 anos, e usar a mesma dose que adultos jovens.
**Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e/ou operar máquinas:** Se você sentir tontura enquanto estiver tomando cloridrato de terbinafina comprimidos, não dirija ou utilize máquinas.
**Interações medicamentosas**
Informe ao seu médico ou farmacêutico se você estiver tomando ou tomou recentemente qualquer medicamento, incluindo fitoterápicos, anticoncepcionais orais (pílulas de controle de natalidade) e medicamentos sem necessidade de prescrição médica.
**-medicamento-medicamento**
Alguns outros medicamentos podem interagir com cloridrato de terbinafina, entre eles:
-alguns medicamentos para tratar úlcera (por exemplo, cimetidina);
-alguns medicamentos para tratar infecções fúngicas (por exemplo, fluconazol, cetoconazol);
-alguns medicamentos utilizados para tratar doenças infecciosas chamados antibióticos (por exemplo, rifampicina);
-alguns medicamentos utilizados para tratar distúrbios de humor (alguns antidepressivos, como por exemplo os antidepressivos tricíclicos, inibidores seletivos da receptação de serotonina incluindo as classes 1A, 1B e 1C, inibidores da oxidase monoamino tipo B, desipramina);
-alguns medicamentos utilizados para tratar pressão alta (alguns betabloqueadores, como por exemplo metoprolol);
-alguns medicamentos utilizados para tratar rítmo cardíaco irregular (alguns antiarrítimicos, como por exemplo, propafenona, amiodarona);
-alguns medicamentos usados para tratar tosse (por exemplo, dextrometorfano);
-cafeína;
-ciclosporina, um medicamento utilizado para controlar o sistema imunológico do seu corpo ( por exemplo para prevenir a rejeição de transplante de órgãos).
**-medicamento-alimento**
O cloridrato de terbinafina comprimidos pode ser tomado com o estômago vazio ou após uma refeição.
**Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.**
**Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.**

**5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?**
ARMAZENAR EM TEMPERATURA AMBIENTE (DE 15ºC A 30ºC).
**Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.**
**Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.**
**Características do medicamento:** Comprimido circular sulcado de cor branca a amarelada.
**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.**

**Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.**

**6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?**
**Como tomar cloridrato de terbinafina**
Os comprimidos de cloridrato de terbinafina devem ser usados por via oral com água.
Siga cuidadosamente as instruções do seu médico. Não exceda a dose recomendada. Se tiver a impressão de que o efeito de cloridrato de terbinafina está muito forte ou muito fraco, converse com seu médico.
**Quanto tomar de cloridrato de terbinafina**
A duração do tratamento varia de acordo com a indicação, o local afetado e a gravidade da infecção.
**Adultos**: a dose usual é de um comprimido de 250 mg, uma vez ao dia.
**Quando tomar cloridrato de terbinafina**
Tomando cloridrato de terbinafina no mesmo horário a cada dia vai ajudar você a lembrar de quando tomar o seu medicamento.
O cloridrato de terbinafina comprimidos pode ser tomado com o estômago vazio ou depois de uma refeição.
**Por quanto tempo tomar cloridrato de terbinafina**
A duração do tratamento dependerá do tipo da infecção, da gravidade, e qual parte do seu corpo foi afetada. Seu médico discutirá com você exatamente por quanto tempo você precisará tomar os comprimidos.
A duração habitual do tratamento é a seguinte:
**Infecções cutâneas**
Tinha (micose) dos pés (pé de atleta) geralmente 2 a 6 semanas.
Tinha (micose) do corpo, tinha crural geralmente 2 a 4 semanas.
Candidíase cutânea: geralmente 2 a 4 semanas.
É importante tomar seus comprimidos todos os dias e continuar tomando pelo tempo recomendado pelo seu médico.
Isto assegura que a infecção será completamente curada e diminui a chance desta retornar depois que você parar de tomar os comprimidos.
**Infecções das unhas**
Para a maioria dos pacientes, a duração do tratamento bem sucedido é de 6 a 12 semanas.
**-Infecções nas unhas das mãos**
Na maioria dos casos, 6 semanas de tratamento são suficientes.
**-Infecções nas unhas dos pés**
Na maioria dos casos, 12 semanas de tratamento são suficientes.
Pacientes com pouco crescimento das unhas podem precisar de tratamentos mais longos. Seu médico discutirá isto com você.
**Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.**
**Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.**
**Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.**

**7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?**
Se você se esquecer de tomar cloridrato de terbinafina, faça-o assim que se lembrar, a menos que falte menos de 4 horas para a sua próxima dose. Neste caso, espere e tome sua próxima dose no horário usual. Não tome uma dose dupla para compensar a que você perdeu.
**Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.**

**8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**
Como com qualquer medicamento, alguns pacientes que utilizam cloridrato de terbinafina podem apresentar alguns efeitos não desejados (reações adversas), embora não ocorram em todos os indivíduos.
**Algumas reações adversas podem ser sérias:**
Raramente cloridrato de terbinafina comprimidos pode causar problemas no fígado, e muito raramente esses são graves. Reações graves também incluem diminuição de certos tipos de células do sangue, lúpus (uma doença autoimune) ou reações graves de pele, reações alérgicas graves, inflamação dos vasos sanguíneos, inflamação do pâncreas ou necrose muscular.
**Informe imediatamente ao seu médico:**
-Se você apresentar sintomas como náusea inexplicada persistente, problemas de estômago, perda do apetite, cansaço não usual ou fraqueza. Se você notar que a sua pele ou olhos parecem amarelos, que sua urina está mais escura que o normal ou que suas fezes estão claras (possíveis sinais de problemas no fígado);
-Se você apresentar febre, calafrios, dor de garganta ou úlceras na boca devido à infecções e fraqueza, se tiver infecções frequentemente ou se tiver sangramento ou hematomas anormais (possíveis sinais de doenças que afetam os valores de determinados tipos de células do sangue);
-Se você apresentar dificuldade para respirar, tontura, inchaço principalmente da face e da garganta, rubor, cólicas abdominais ou perda de consciência ou se você apresentar sintomas como dor nas articulações, rigidez, erupção cutânea, febre ou inchaço/aumento dos gânglios linfáticos (possíveis sinais de reações alérgicas graves);
-Se você apresentar sintomas como erupção cutânea, febre, coceira, cansaço ou se você notar o aparecimento de manchas vermelho-arroxeadas na superfície da pele (possíveis sinais de inflamação dos vasos sanguíneos);
-Se você apresentar qualquer problema de pele como por exemplo, rash, pele avermelhada, bolhas nos lábios, olhos ou boca, descamação da pele, febre;
-Se você apresentar fortes dores na parte superior do estômago com radiação para as costas (possíveis sinais de inflamação do pâncreas);
-Se você apresentar fraqueza e dor muscular inexplicáveis e urina escura (marrom-avermelhada) (possíveis sinais de necrose muscular).
As reações adversas abaixo foram relatadas com o uso de cloridrato de terbinafina:
**Alguns efeitos colaterais são muito comuns (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** dor de cabeça, náuseas, dor abdominal leve, desconforto estomacal após refeição (azia), diarreia, inchaço ou flatulência (sensação de plenitude gástrica), perda do apetite, erupções cutâneas (comichão), dores musculares e nas articulações.
**Alguns efeitos colaterais são comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):** distúrbio de humor (depressão), perturbação ou perda de sentido do paladar, tonturas, distúrbio ocular e cansaço.
**Alguns efeitos colaterais são incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** se você notar a pele pálida anormal, revestimento das mucosas ou cristais nas unhas, cansaço, fraqueza ou falta de ar por esforços (possíveis sinais de uma doença que afeta o nível de glóbulos vermelhos), ansiedade, formigamento ou dormência e diminuição da sensibilidade da pele, aumento da sensibilidade da pele ao sol, ruídos (assobios) nos ouvidos, febre e perda de peso.
**Alguns efeitos colaterais são raros (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):** pele ou olhos amarelados (problemas no fígado) e resultados anormais de testes de função hepática.
**Alguns efeitos colaterais são muito raros (ocorre em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento):** diminuição de certos tipos de células sanguíneas, lúpus (uma doença autoimune), reações cutâneas graves, reações alérgicas, erupções cutâneas tipo psoríase (erupção cutânea com a aparência de cor prata), piora da psoríase, erupção cutânea com descamação e queda de cabelo.
**As seguintes reações adversas também foram relatadas:** reações alérgicas ou infecções graves, inflamação dos vasos sanguíneos, distúrbios de olfato, incluindo a perda permanente do olfato, redução da capacidade de olfato, visão turva, diminuição da nitidez da visão, inflamação do pâncreas, erupção da pele devido a um nível elevado de um tipo específico de células brancas do sangue, necrose muscular, sintomas de gripe (por exemplo, cansaço, calafrios, dor de garganta, articulações ou dores musculares), aumento da enzima muscular sérica (creatina fosfoquinase).
Caso qualquer uma dessas reações o afete gravemente, informe ao seu médico.
**Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.**

**9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?**
Se você tomar acidentalmente uma quantidade de comprimidos maior do que a recomendada, contate imediatamente o médico ou hospital. O mesmo se aplica se alguém tomar acidentalmente o seu medicamento. Você pode precisar de cuidados médicos. Os sintomas da superdose de cloridrato de terbinafina comprimidos incluem dor de cabeça, náusea, dor no estômago e tontura.
**Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.**

**DIZERES LEGAIS**
Registro nº 1.0370.0707
Farm. Resp.: Andreia Cavalcante Silva
CRF-GO nº 2.659

Registrado e produzido por:
**LABORATÓRIO TEUTO BRASILEIRO S/A.**
CNPJ - 17.159.229/0001-76
VP 7-D Módulo 11 Qd. 13 - DAIA
CEP 75132-140 - Anápolis - GO

SAC | 0800 62 18 001
teuto.com.br

PAPEL RECICLÁVEL

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO**

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 19/01/2026.**

407470/05 CL 1799 - 44/18