

Notice : information de l'utilisateur

Terbinafin AB 250 mg comprimés (terbinafine)

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Terbinafin AB et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terbinafin AB?
3. Comment prendre Terbinafin AB?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Terbinafin AB?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Terbinafin AB et dans quel cas est-il utilisé?

Terbinafin AB appartient à une classe de médicaments appelés antifongiques. Il est utilisé dans le traitement des infections fongiques de la peau (notamment celles situées entre les doigts et entre les orteils) et des ongles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terbinafin AB?

Ne prenez jamais Terbinafin AB

- si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6
- si vous allaitez
- si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes hépatiques graves
- si vous souffrez de problèmes rénaux graves

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Terbinafin AB si l'une des situations suivantes vous concerne :

- si vous avez des problèmes hépatiques ou rénaux
- si vous avez psoriasis
- si vous avez lupus érythémateux systémique (une maladie auto-immune)
- si vous devez prendre ce médicament pendant plus de 6 semaines et que votre système immunitaire est affaibli, votre médecin devra contrôler votre sang

Votre médecin devrait tester votre fonction de foie avant que vous commenciez à prendre terbinafine et toutes les 4 à 6 semaines pendant le traitement.

Enfants et adolescents

L'utilisation de la terbinafine n'est pas recommandée chez les enfants.

Autres médicaments et Terbinafin AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interagir avec votre traitement. Avertissez votre médecin si vous utilisez l'un des médicaments suivants :

- La rifampicine pour infections
- La cimétidine pour des problèmes gastriques comme indigestion ou ulcère
- Certains médicaments utilisés pour traiter les changements de comportement (certains antidépresseurs tels que les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, les inhibiteurs de la monoamine oxydase de type B, la désipramine), certains médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque (certains antiarythmiques y compris les classes 1A, 1B et 1C, tels que la propafénone, l'amioradone) D'autres médicaments antifongiques (comme le fluconazole, le kétoconazole)
- Le dextrométorphan, médicament contre la toux
- Des contraceptifs oraux (parce que un cycle irrégulier, un saignement irréversible, un saignement intermenstruel, absence de période des règles peuvent survenir chez certaines femmes)
- De certains bêta-bloquants (des médicaments pour certains problèmes de cœur ou de vaisseau sanguin avec le finissant de noms de substance actif "- lol" comme métoprolol) ou les médicaments qui sont utilisés pour traiter des rythmes anormaux du cœur
- La caféine
- La cyclosporine pour la suppression immunitaire
- La warfarine, médicament utilisé pour fluidifier le sang

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

Grossesse : Ne prenez pas de la terbinafine si vous êtes enceinte ou planifiez une grossesse.

Informez votre médecin si vous débutez une grossesse tandis que vous prenez de la terbinafine.

Allaitement : Etant donné que la terbinafine passe dans le lait maternel, il ne peut pas être pris durant le traitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes ont rapporté des étourdissements pendant qu'elles étaient sous la terbinafine. Si vous éprouvez ceci, vous ne devez pas conduire de véhicule ou utiliser des machines.

Terbinafin AB contient du sodium

Terbinafin AB comprimés contiennent du sodium. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Terbinafin AB?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie

Adultes :

II-010 : update sodium content

La dose qui vous a été prescrite dépend du type d'infection dont vous souffrez et de sa sévérité.
La dose habituelle est de 250 mg de Terbinafin AB par jour. Le comprimé doit être avalé entier avec un verre d'eau. Il peut être pris avec ou sans aliments.
Si vous souffrez des problèmes de reins, votre médecin pourrait prescrire la moitié de la dose recommandée.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement par terbinafine.

- Pour les infections cutanées fongiques générales, votre traitement durera probablement 4 semaines.
- Le traitement pour les infections cutanées de l'aîne ou du corps durera normalement de 2 à 4 semaines et celui pour les infections des pieds pourra durer de 2 à 6 semaines.
- Pour les infections des ongles, le traitement pourra durer de 6 semaines à 3 mois, tandis que le traitement des ongles des orteils peut se poursuivre pendant 6 mois ou plus.

La disparition complète des signes et des symptômes d'infection peut n'intervenir que plusieurs semaines après l'arrêt du traitement et la guérison de l'infection.

Enfants et adolescents (moins de 18 ans)

L'utilisation de la terbinafine n'est pas recommandée chez les enfants et adolescents moins de 18 ans.

Si vous avez pris plus de Terbinafin AB que vous n'auriez dû

Si vous ou une personne de votre entourage a pris trop de comprimés, consultez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245) ou rendez-vous immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche. Emportez cette notice ou quelques comprimés avec vous, afin que votre médecin sache ce que vous avez pris. Vous pourriez ressentir des étourdissements, avoir des nausées et des maux de tête et/ou d'estomac.

Si vous oubliez de prendre Terbinafin AB

Si vous oubliez de prendre Terbinafin AB au moment indiqué, prenez-les dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Terbinafin AB

N'interrompez pas votre traitement par terbinafine sans consulter votre médecin, même si l'infection semble guérir.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être sérieux.

Consultez immédiatement votre médecin si vous observez un des symptômes rare ou très rare:

- Jaunissement de la peau ou des yeux, urine anormalement foncée ou selles anormalement pâles, nausées persistantes et inexplicables, problèmes d'estomac, douleur dans la région abdominale supérieure droite, perte d'appétit, fatigue ou faiblesse inhabituelle (ces signes peuvent indiquer des problèmes au niveau du foie)
- Réactions graves au niveau de la peau, notamment une éruption, une sensibilité à la lumière, une formation de vésicules, une desquamation ou des boursouffures

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

- Symptômes tels qu'une éruption au niveau du visage, une fièvre, une sensation de malaise ou de fatigue, une douleur dans les articulations ou les muscles (signes possibles d'un lupus érythémateux, une maladie auto-immune)
- Réaction allergique grave pouvant causer des difficultés respiratoires, des étourdissements, une rougeur, une douleur abdominale de type crampe, une raideur, une éruption cutanée, un gonflement principalement localisé au niveau du visage ou de la gorge, une fièvre ou un gonflement/une augmentation de volume des ganglions lymphatiques
- Saignements anormaux, ecchymoses, pâleur anormale de la peau, fatigue ou faiblesse inhabituelle, essoufflement à l'effort, mal de gorge associé à une fièvre et à des frissons, ou infections fréquentes (signes possibles d'affections du sang)
- Symptômes tels qu'une éruption, une fièvre, des démangeaisons, une fatigue ou l'apparition de taches rouges à pourpres sous la peau (signes possibles d'une inflammation des vaisseaux sanguins)
- Douleur intense dans la région supérieure de l'estomac irradiant vers le dos (signes possibles d'une inflammation du pancréas)
- Faiblesse et douleur inexplicables dans les muscles, ou urine de couleur foncée (rouge à brune) (signes possibles d'une destruction des muscles).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés en utilisant de la terbinafine :

Très fréquent, plus d'un patient sur 10

- Céphalées
- Indigestion
- Nausées
- Douleurs d'estomac
- Diarrhée
- Sensation de ballonnement
- Perte d'appétit
- Démangeaison, éruption cutanée ou gonflement
- Douleurs articulaires et musculaires

Fréquent, chez plus d'un patient sur 100, mais moins d'1 sur 10

- Dépression
- Perte ou diminution du goût
- Ce symptôme disparaît plusieurs semaines après l'arrêt du traitement. Des cas de perturbations prolongées du goût ont été rapportées.
- Problèmes avec votre vue
- Vertige ou fatigue

Peu fréquent, chez plus d'un patient sur 1000, mais moins d'1 sur 100

- Diminution du nombre de globules rouges
- Anxiété (s'accompagnant de symptômes tels que troubles du sommeil, fatigue, perte d'énergie ou diminution de la capacité de réflexion ou de concentration)
- Engourdissement ou picotement
- Bourdonnements d'oreilles (tinnitus)
- Augmentation de la sensibilité de la peau à la lumière solaire
- Fièvre
- Perte de poids à des perturbations de goût

Rare, chez plus d'un patient sur 10000, mais moins d'1 sur 1000

- Problèmes au niveau du foie tels qu'une défaillance du foie, une inflammation du foie, un jaunissement de la peau ou des yeux, une augmentation des taux d'enzymes du foie dans le sang. De très rares cas d'insuffisance grave du foie (dont certains d'issue fatale ou nécessitant une transplantation hépatique) ont été signalés chez des patients traités par des comprimés de terbinafine.

Très rare, chez moins d'1 patient sur 10000)

- Diminution du nombre de différents type de globules sanguins
- Lupus érythémateux systémique (une maladie auto-immune)
- Des réactions cutanées sévères
- Des réactions allergiques
- Chute de cheveux
- Affections de la peau causant une croissance trop rapide des cellules de la peau menant à la formation de taches épaisses, de couleur blanche, argent ou rouge sur la peau (éruptions de type psoriasis, aggravation d'un psoriasis).

Inconnu, la fréquence ne peut être déterminée à partir des données disponibles

- Réactions allergique sévère (anaphylaxie, réaction ressemblant à une maladie sérique)
- Perte de l'ouïe ou bourdonnement des oreilles
- Vision trouble, acuité visuelle réduite
- Gonflement des cellules sanguines
- Troubles d'odorat incluant perte de l'odorat permanente
- Symptômes dépressifs (p.e. dépression) à des perturbations du goût
- Gonflement du pancréas
- Éruption médicamenteuse s'accompagnant d'une augmentation du nombre de certaines cellules du sang (éosinophilie) et d'une inflammation d'organes internes, appelée « syndrome DRESS » (*Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms*, éruption médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques)
- Processus pathologique associé à un traumatisme sévère des cellules musculaires menant à la mort des cellules (nécrose musculaire) et appelé « rhabdomyolyse », ou augmentation des taux d'une enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase)
- Symptômes grippaux comme fatigue, frissons, maux de gorge, douleur dans les articulations ou les muscles.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 BRUXELLES Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Terbinafin AB?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après « EXP ». À cet endroit sont indiqués un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage extérieur d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Terbinafin AB

- La substance active est la terbinafine.
Chaque comprimé contient 250 mg de terbinafine (sous forme de 281,250 mg de chlorhydrate de terbinafine).
- Les autres composants sont cellulose microcristalline, carboxyméthylamidon sodique (Type A), silice colloïdale anhydre, hypromellose et stéarate de magnésium

Aspect de Terbinafin AB et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé

250 mg:

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds (11,0 mm diamètre), non enrobé, biconvexes à bords chanfreinés avec une barre de cassure, portant les inscriptions gravées « D » sur une face et « 74 » sur l'autre face. Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Terbinafin AB comprimés sont disponible en emballages sous plaquettes de 14, 28, 56 et 98 comprimés

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant :

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricants

APL Swift Services (Malta) Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Birzebbugia BBG 3000, Malte

Numéros d'autorisation de mise sur le marché :

Terbinafin AB 250 mg comprimés: BE508382

Mode de délivrance :

Médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique:	Terbinafin AB 250 mg comprimés
Portugal:	Terbinafina Aurovitas
Espagne:	Terbinafina Aurovitas 250 mg comprimidos EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 09/2023 / 09/2023.