

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Terbinafine EG 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 Terbinafine EG et dans quel cas est-il pris?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terbinafine EG?
3. Comment prendre Terbinafine EG?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Terbinafine EG?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Terbinafine EG et dans quel cas est-il pris?

Les comprimés de Terbinafine EG comprennent la substance active chlorhydrate de terbinafine, qui fait partie du groupe des médicaments antimycosiques.

Terbinafine EG tue les champignons au niveau de la peau, des cheveux et des ongles.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terbinafine EG?

Ne prenez jamais Terbinafine EG:

- 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 présentez une affection grave des reins.
- Si vous présentez une affection grave du foie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Terbinafine EG:

- Informez votre médecin, si vous avez des problèmes de foie. Avant ou après le début d'un traitement, il est possible que votre médecin effectue une prise de sang pour surveiller votre fonction hépatique. En cas de résultats anormaux, il est possible qu'il vous demande d'arrêter Terbinafine EG.
- Si vous présentez des symptômes tels que nausées persistantes, perte de l'appétit, fatigue, vomissements, douleurs abdominales, coloration jaune de la peau ou des yeux, urines anormalement foncées ou selles anormalement pâles, il convient d'arrêter immédiatement le traitement par Terbinafine EG et de consulter votre médecin au plus vite.
- Après la prise de Terbinafine EG, si vous développez une réaction cutanée sévère de la fièvre (peut être un signe de réactions cutanées graves), une éruption cutanée due à un taux élevé d'un type spécifique de globules blancs (éosinophilie) ou des anomalies sanguines après la prise de Terbinafine EG comprimés, vous devez arrêter le traitement.
- Si vous présentez des taches épaisses ou une peau rouge/argentée (psoriasis), ou une éruption cutanée au niveau du visage, des douleurs dans les articulations, des affections musculaires, de la fièvre (lupus érythémateux cutané et disséminé).
- Si vous devez être traité(e) pendant plus de 6 semaines au moyen de ce médicament et que votre

- système immunitaire est affaibli, votre médecin effectuera des contrôles sanguins.
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Terbinafine EG ».

Enfants

Terbinafine EG pour administration orale est bien toléré par les enfants de plus de 2 ans. L'utilisation de Terbinafine EG comprimés est déconseillée chez les enfants de moins de 20 kg car il n'existe pas de formulation adaptée.

Autres médicaments et Terbinafine EG

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans prescription.

Certains médicaments peuvent interagir avec Terbinafine EG, ce qui nécessite parfois une adaptation de la posologie. Il s'agit des médicaments suivants:

- Le fluconazole, le kétoconazole (médicaments utilisés dans le traitement d'infections fongiques).
- Certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur (certains antidépresseurs comme les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, d'inhibiteurs de la monoamine oxydase de type B (p. ex. la désipramine)
- Certains médicaments utilisés pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier (certains antiarythmiques des classes 1A, 1B et 1C comme p. ex. la propafénone, l'amiodarone)
- Certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension (p. ex. certains bêtabloquants comme le métoprolol)
- Certains médicaments utilisés pour le traitement des ulcères gastriques (p. ex. la cimétidine)
- Certains médicaments utilisés pour traiter des infections, appelés « antibiotiques » (p. ex. la rifampicine)
- La contraception orale
- La caféine
- La ciclosporine, un médicament utilisé dans le contrôle du système immunitaire afin de prévenir le rejet des organes transplantés
- Certains médicaments contre la toux (p. ex. le dextrométorphan) peuvent interagir avec Terbinafine EG.

Terbinafine EG avec des aliments, boissons et de l'alcool

Terbinafine EG peut être pris avec des aliments et des boissons: aucune différence notable ne sera observée dans ce cas.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse:

Vu les données limitées concernant la sécurité de l'utilisation de terbinafine (principe actif de Terbinafine EG) sous forme de comprimés durant la grossesse, Terbinafine EG ne peut pas être administré aux femmes enceintes. Si vous tombez enceinte sous traitement par Terbinafine EG, arrêtez le traitement et prévenez votre médecin.

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement:

Etant donné que la terbinafine passe dans le lait maternel, vous ne pouvez pas prendre Terbinafine EG si vous allaitez.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Si vous avez des vertiges lors de la prise des comprimés de Terbinafine EG, vous ne pouvez pas conduire de véhicule ni utiliser de machine.

Terbinafine EG contient du sodium

Terbinafine EG contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Terbinafine EG?

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

Les comprimés de Terbinafine EG peuvent être utilisés par les adultes et les enfants à partir de 2 ans.

Le médecin adaptera la dose à mesure que le patient grandit.

L'utilisation des comprimés de Terbinafine EG n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans car il n'existe aucune expérience dans ce groupe d'âge.

La dose recommandée est de:

Utilisation chez les enfants de 2 à 12 ans:

La terbinafine sous la forme de comprimés est bien tolérée par les enfants de plus de 2 ans:

- Pour les enfants pesant moins de 20 kg, l'utilisation des comprimés de Terbinafine EG est contre-indiquée puisque ces comprimés ne peuvent pas être divisés en 4 pour obtenir un dosage de 62,5 mg.
- Pour les enfants pesant de 20 à 40 kg: 125 mg (un ½ comprimé à 250 mg), 1 fois par jour.
- Pour les enfants pesant plus de 40 kg: 1 comprimé à 250 mg, 1 fois par jour.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Utilisation chez les enfants de plus de 12 ans et chez l'adulte:

1 comprimé à 250 mg, 1 fois par jour.

La durée du traitement sera déterminée par votre médecin et dépend du type d'infection que vous avez, de sa gravité et du lieu où elle se manifeste. Ne changez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans avis médical.

Utilisation chez les patients âgés (65 ans et plus)

Si vous avez 65 ans ou plus, vous pouvez prendre des comprimés de Terbinafine EG selon la même posologie que celle utilisée par les jeunes adultes.

Quand devez-vous prendre Terbinafine EG?

Prenez Terbinafine EG chaque jour à la même heure, cela vous aidera à vous souvenir du moment où vous devez prendre votre médicament. Terbinafine EG peut être pris à jeun ou après le repas.

Comment devez-vous prendre Terbinafine EG?

Vous devez prendre Terbinafine EG par voie orale avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Terbinafine EG que vous n'auriez dû

Si vous ou un enfant avez pris trop de comprimés de Terbinafine EG, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Les symptômes suivants sont possibles: maux de tête, nausées, douleurs abdominales et vertiges.

Si vous oubliez de prendre Terbinafine EG

Si vous avez oublié de prendre un comprimé, prenez-le le plus rapidement possible sauf si vous devez prendre le suivant dans moins de 4 heures. Dans ce cas, prenez le comprimé suivant au moment habituel. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Terbinafine EG

L'infection due au champignon peut récidiver.

Il est toujours raisonnable de consulter votre médecin, avant d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur la prise 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.

Terbinafine EG peut, dans de rares cas, provoquer des problèmes au foie; dans des cas très exceptionnels, ces problèmes peuvent être graves. Les effets indésirables graves sont notamment une diminution de certaines cellules sanguines, un lupus (une maladie auto-immune), de graves réactions cutanées, des réactions allergiques sévères, une inflammation des vaisseaux sanguins, une inflammation du pancréas ou une nécrose des muscles.

Avertissez immédiatement votre médecin:

- En cas de symptômes tels que nausées persistantes inexplicables, problèmes d'estomac, perte d'appétit ou fatigue inhabituelle, faiblesse ou si vous constatez une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, si vos urines sont anormalement foncées ou si vos selles sont anormalement claires (signe possible de problèmes de foie).
- Si vous avez des maux de gorge s'accompagnant de fièvre et de frissons ou si vous présentez des saignements ou des bleus inhabituels (signe possible d'une maladie qui affecte la concentration de certains types de cellules sanguines).
- Si votre peau, vos muqueuses ou le lit de vos ongles sont anormalement pâles, si vous éprouvez une fatigue ou une faiblesse inhabituelle ou êtes essoufflé(e) lors d'un effort (signe possible d'une maladie qui affecte la concentration de certains types de cellules sanguines).
- Si vous avez des difficultés à respirer, si vous présentez des étourdissements, un gonflement touchant principalement le visage et la gorge, des bouffées de chaleur, des crampes abdominales douloureuses et une perte de conscience ou si vous constatez des symptômes tels que douleur dans les articulations, raideur, éruption cutanée, fièvre ou gonflement/augmentation de volume des ganglions lymphatiques (signe possible d'une grave réaction allergique).
- Si vous présentez des symptômes tels qu'éruption cutanée, fièvre, démangeaisons, fatigue ou si vous observez des taches rouge pourpre sous la surface de la peau (signe possible d'une inflammation des vaisseaux sanguins).
- Si vous constatez l'apparition de problèmes de peau.
- En cas de douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen qui irradie dans le dos (signe possible d'une inflammation du pancréas).
- En cas de destruction des muscles provoquant des dommages aux reins (rhabdomyolyse).

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec Terbinafine EG:

Très fréquent: peut toucher plus de 1 personne sur 10

- Perte de l'appétit
- Symptômes gastro-intestinaux tels que sensation de réplétion gastrique, manque d'appétit, troubles digestifs se manifestant par une sensation de lourdeur et de ballonnement au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, douleur dans la région de l'estomac et de l'abdomen, renvois, nausées, vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie), légers maux de ventre, diarrhée.
- Eruption cutanée, urticaire (éruption cutanée accompagnée de démangeaisons sévères et de la formation de petites bosses)
- Douleur articulaire (arthralgies), douleur musculaire (myalgies)
- Maux de tête

Fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- Fatigue
- Troubles de l'humeur (dépression)
- Troubles du goût ou perte du goût (qui se rétablit habituellement après l'arrêt du traitement).

Des cas isolés de perturbations du goût de longue durée ont été décrits. Une diminution de la consommation de nourriture peut entraîner une perte de poids importante, mais cela n'a été observé que dans un très petit nombre de cas graves. Si les perturbations du goût persistent plusieurs jours, informez-en votre médecin.

- Etourdissements
- Affections oculaires

Peu fréquent: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- Fièvre
- Fatigue inhabituelle, faiblesse ou essoufflement en cas d'effort (signe possible d'une affection qui diminue le taux de globules rouges (Anémie)).
- Anxiété (s'accompagnant de symptômes tels que troubles du sommeil, fatigue, perte d'énergie ou diminution de la capacité de réflexion ou de concentration).
- Réduction de la sensibilité tactile (hypoesthésie), chatouillements, démangeaisons ou picotements (paresthésie).
- Bourdonnements d'oreille (acouphène).
- Réaction à la lumière (solaire), maladie de la peau suite à l'exposition à la lumière solaire (photodermatose), hypersensibilité à la lumière ou à la lumière solaire (photosensibilisation), allergie à la lumière caractérisée par des boursouffures rouges fortement prurigineuses et, ultérieurement, par de petites vésicules (éruption polymorphe à la lumière).
- Perte de poids.

Rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Problèmes hépatiques graves associés à une stase biliaire (dysfonctionnement hépatobiliaire de type cholestatique), inflammation du foie, ictère, anomalies du transport de la bile de la vésicule biliaire vers l'intestin (choléstase), élévation des enzymes hépatiques.

Très rare: peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Neutropénie (manque de globules blancs accompagné d'une sensibilité accrue aux infections), agranulocytose (manque ou absence de globules blancs accompagné d'une augmentation brusque de la température, d'un mal de gorge sévère et de petits ulcères dans la bouche), thrombocytopénie (manque de plaquettes sanguines accompagné de taches bleues et d'une tendance de saignement), pancytopénie (nombre trop faible de globules rouges et blancs et de plaquettes sanguines)
- Réaction anaphylactoïde (réaction allergique sévère), angio-œdème (gonflement du visage), lupus érythémateux cutané et systémique (apparition subite et poussée d'une maladie de type inflammatoire de la peau et/ou de l'intestin)
- Erythème polymorphe (éruption cutanée caractérisé par des rougeurs polymorphes), syndrome de Stevens Johnson (réaction d'hypersensibilité sévère accompagnée de fièvre, de taches rouges sur la peau, de douleurs articulaires et/ou d'une infection oculaire), nécrolyse épidermique toxique (réaction d'hypersensibilité aiguë sévère, accompagnée de fièvre et de vésicules sur la peau/desquamation de la peau), pustulose exanthématique généralisée aiguë (PEGA, maladie pseudo-inflammatoire de la peau et des intestins), éruptions psoriasiformes (éruption cutanée ressemblant à un psoriasis) ou poussée de psoriasis, chute des cheveux.

Fréquence indéterminée: ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Réactions anaphylactiques, une réaction qui ressemble à une maladie sérique
- Perte du sens de l'odorat, anosmie (diminution de l'odorat)
- Vue trouble, diminution de l'acuité visuelle
- Diminution de l'audition, baisse de l'audition
- Vascularite (inflammation des vaisseaux sanguins)
- Pancréatite (inflammation du pancréas)
- Eruption cutanée due à un taux élevé d'un type spécifique de globules blancs
- Rhabdomyolyse (destruction des muscles provoquant des dommages aux reins)
- Symptômes pseudogrippaux (p.ex. fatigue, frissons, maux de gorge, douleur dans les articulations ou les muscles)
- Augmentation du taux de créatinine-phosphokinase dans le sang

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 le site internet: www.afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Terbinafine EG?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après "EXP". La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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 Terbinafine EG

- La substance active est la terbinafine. Chaque comprimé contient 250 mg de terbinafine, équivalent à 281,28 mg de chlorhydrate de terbinafine.
- Les autres composants sont: carboxyméthylamidon sodique (type A), cellulose microcristalline hypromellose, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Aspect de Terbinafine EG et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés de Terbinafine EG 250 mg sont des comprimés blancs oblongs pouvant être divisés en 2 parts égales.

Terbinafine EG est disponible sur le marché en plaquettes de PVC/Aluminium contenant 14, 56 ou 98 comprimés sécables.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA - Esplanade Heysel b22 - 1020 Bruxelles

Fabricants

Laboratorios Liconsa S.A. - Avda. Miralcampo N° 7 - Polígono Industrial Miralcampo - 19200 Azuqueca de Henares (Guadalajara) - Espagne

Sanico NV - Veerdijk 59 - 2300 Turnhout

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE324746.

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 02/2019 / 01/2019.