

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

TERBINAFINE VIATRIS 250 MG COMPRIMES

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

1. QU'EST-CE QUE TERBINAFINE VIATRIS ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Groupe de médicaments

Médicament qui tue les champignons.

Indication thérapeutique

Les comprimés de Terbinafine Viatris comprennent la substance active chlorhydrate de terbinafine, qui fait partie du groupe des médicaments antimycosiques. Terbinafine Viatris détruit les champignons au niveau de la peau, des cheveux et des ongles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE TERBINAFINE VIATRIS?

Ne prenez jamais Terbinafine Viatris

- 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 de graves problèmes au foie.
- Si vous présentez de graves problèmes aux reins.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Terbinafine Viatris.

- Si vous avez un problème au niveau du 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 Viatris.
- Si vous présentez des symptômes tels que nausées persistantes, problèmes au niveau de l'estomac, maux de ventre, diminution de l'appétit, fatigue inhabituelle ou faiblesse, vous devez immédiatement en avvertir votre médecin.

- Si votre peau ou vos yeux deviennent jaunes, si votre urine est anormalement foncée ou si vos selles sont anormalement claires, vous devez arrêter le traitement par Terbinafine Viatris comprimés et consulter votre médecin le plus rapidement possible.
- 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 Viatris, 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 Viatris ».

Enfants

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

Autres médicaments et Terbinafine Viatris

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

Certains médicaments peuvent interagir avec Terbinafine Viatris, en l'occurrence :

- Certains médicaments utilisés pour traiter des infections, appelés « antibiotiques » (p. ex. la rifampicine),
- la caféine,
- 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 artérielle (p. ex. certains bêtabloquants comme le métoprolol),
- certains médicaments utilisés pour le traitement des ulcères gastriques (p. ex. la cimétidine)
- la ciclosporine, un médicament utilisé pour le contrôle du système immunitaire, pour prévenir le rejet des organes transplantés.
- certains médicaments utilisés pour le traitement des infections par des champignons (p. ex. fluconazole, kétoconazole),
- certains médicaments contre la toux (p. ex. le dextrométorphan) peuvent interagir avec Terbinafine Viatris

Indiquez surtout à votre médecin si vous prenez ces médicaments ou d'autres médicaments. Il est possible qu'il faille adapter la dose de ces médicaments.

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

Terbinafine Viatris 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. Votre médecin s'entretiendra avec vous du risque possible lié à la prise de Terbinafine Viatris pendant la grossesse.

Il y a trop peu de données au sujet de la sécurité de Terbinafine Viatris pendant la grossesse, Terbinafine Viatris ne peut dès lors pas être administré à des femmes enceintes. Si vous tombez enceinte alors que vous prenez Terbinafine Viatris, vous devez arrêter le traitement et avertir votre médecin.

Etant donné que ce médicament passe dans le lait maternel, il ne peut pas être pris durant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous ressentez des vertiges lors de la prise de Terbinafine Viatris comprimés, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Terbinafine Viatris contient du sodium

Ce médicament contient moins de 23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE TERBINAFINE VIATRIS?

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

Dose recommandée

Enfants âgés de 2 à 12 ans

- L'utilisation de Terbinafine Viatris est déconseillée chez les enfants de moins de 20 kg, car il n'existe pas de formulation adaptée.
- Enfants dont le poids est compris entre 20 et 40 kg : ½ comprimé de 250 mg, 1 fois par jour.
- Enfants dont le poids est supérieur à 40 kg : 1 comprimé de 250 mg, 1 fois par jour.

Enfants de plus de 12 ans et adultes : 1 comprimé de 250 mg, 1 fois par jour.

La durée du traitement est déterminée par votre médecin : elle dépend du type, de la gravité et de la localisation de l'infection. Respectez scrupuleusement les instructions de votre médecin. Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Utilisation chez les patients âgés (65 ans et plus) : Si vous avez 65 ans ou plus, vous pouvez prendre des comprimés de Terbinafine Viatris selon la même posologie que celle utilisée par les jeunes adultes.

Quand devez-vous prendre Terbinafine Viatris ?

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

Comment devez-vous prendre Terbinafine Viatris ?

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

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

Si vous avez utilisé ou pris trop de Terbinafine Viatris, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre antipoison (070/245.245).

Ceci s'applique également si une autre personne a pris votre médicament par accident. Les symptômes suivants sont possibles : maux de tête, nausées, douleurs dans la région gastrique et vertiges.

Si vous oubliez de prendre Terbinafine Viatris

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Terbinafine Viatris

L'infection due au champignon peut récidiver.

Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

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.

Les effets indésirables sont classés selon les systèmes d'organes, avec une évaluation de la fréquence : très fréquent ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$) ; très rare ($< 1/10000$) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Terbinafine 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 certains 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 inexpliquées, 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 urine 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 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 :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent : fatigue.

Peu fréquent : fièvre

Fréquence indéterminée: symptômes pseudo-grippaux (p.ex. fatigue, frissons, maux de gorge, douleur dans les articulations ou les muscles)

Affections hématologiques et du système lymphatique

Peu fréquent : fatigue inhabituelle, faiblesse ou essoufflement en cas d'effort (signe possible d'une affection qui diminue le taux de globules rouges).

Très rare : carence en globules blancs associée à une sensibilité accrue aux infections (neutropénie), absence de globules blancs associée à une fièvre élevée subite, un mal de gorge intense et des ulcères buccaux (agranulocytose), carence en plaquettes sanguines associée à des hématomes et une tendance hémorragique (thrombocytopénie), diminution de toutes les cellules qui composent le sang (pancytopénie).

Affections du système immunitaire

Très rare : réactions allergiques (anaphylactoïdes) graves, y compris gonflement du visage (angio-oedème), apparition brutale et aggravation d'une maladie de type inflammatoire de la peau et/ou des viscères (lupus érythémateux cutané et systémique).

Fréquence indéterminée: réactions anaphylactiques, réaction de type maladie sérique

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très fréquent: diminution de l'appétit

Affections psychiatriques

Fréquent : troubles de l'humeur (dépression).

Peu fréquent: anxiété (s'accompagnant de symptômes tels que troubles du sommeil, fatigue, perte d'énergie ou diminution de la capacité de réflexion ou de concentration).

Affections du système nerveux

Très fréquent: maux de tête

Fréquent : troubles du goût ou perte du goût (qui disparaît généralement après l'arrêt du traitement), étourdissements. 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.

Peu fréquent: diminution des sensations (hypoesthésie), chatouillements, démangeaisons ou picotements (paresthésies).

Fréquence indéterminée: perte de l'odorat, diminution de l'odorat.

Affections oculaires

Fréquent : affections oculaires

Fréquence indéterminée : vue trouble, diminution de l'acuité visuelle.

Affections de l'oreille et du labyrinthe

Peu fréquent : bourdonnements d'oreille (acouphène).

Fréquence indéterminée: hypoacousie, perte auditive.

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée: inflammation des vaisseaux sanguins (vascularité)

Affections hépatobiliaires

Rare : problèmes hépatiques graves associés à une stase biliaire (dysfonction hépatobiliaire de nature cholestatique), inflammation du foie, ictère, anomalies du transport de la bile de la vésicule biliaire vers l'intestin (choléstase), élévation des enzymes hépatiques.

Affections gastro-intestinales

Très fréquent : symptômes gastro-intestinaux tels que sensation d'estomac trop rempli, 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 remontées acides (dyspepsie), légers maux de ventre, diarrhée.

Fréquence indéterminée: inflammation du pancréas (pancréatite)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très fréquent: éruption cutanée, éruption cutanée avec démangeaisons intenses et formation de petites boursouflures (urticaire).

Peu fréquent : réaction à la lumière (du soleil), affection cutanée provoquée par l'exposition à la lumière du soleil (photodermatose), hypersensibilité à la lumière ou à la lumière du soleil (photosensibilisation), photosensibilité caractérisée par des boursouflures rouges fortement prurigineuses et, ultérieurement, par de petites vésicules (lucite polymorphe).

Très rare: éruption cutanée caractérisée par rougeur multiforme (érythème polymorphe), réaction d'hypersensibilité sévère avec fièvre (élevée), taches rouges sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation oculaire (syndrome de Stevens-Johnson), réaction (d'hypersensibilité) brutale sévère s'accompagnant de fièvre et de vésicules sur la peau/de desquamation de la peau (syndrome de Lyell), affection de type inflammatoire de la peau et des viscères (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Eruption cutanée ressemblant à un psoriasis (éruptions psoriasiformes : éruption cutanée argentée) ou poussée d'affections cutanées récidivantes associées à une éruption cutanée sèche avec desquamation (psoriasis) et chute de cheveux.

Fréquence indéterminée : éruption cutanée due à un taux élevé d'un type spécifique de globules blancs.

Affections musculo-squelettiques et systémiques

Très fréquent : douleurs articulaires (arthralgies), douleurs musculaires (myalgies).

Fréquence indéterminée: atteinte musculaire provoquant des problèmes rénaux (rhabdomyolyse)

Investigations

Peu fréquent : perte de poids.

Fréquence indéterminée: élévation de la concentration sanguine de créatinine phosphokinase.

Déclaration des effets secondaires

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

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 TERBINAFINE VIATRIS?

Pas de précautions particulières de conservation.

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. 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 Viatris

- La substance active est la terbinafine 250 mg sous forme de chlorhydrate de terbinafine (281,25 mg).
- Les autres composants sont : dioxyde de silicium colloïdal, croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, cellulose microcristalline, povidone, talc.

Aspect de Terbinafine Viatris et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés blancs ou blanc cassé, ronds, biconvexes, portant la mention « TF » / « 250 » sur une face et la mention « G » sur l'autre face.

Plaquettes contenant 6, 7, 8, 14, 28, 30, 42, 56, 60, 84, 98, 100 ou 250 comprimés.

Chaque comprimé contient 250 mg de terbinafine sous forme de chlorhydrate.

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

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Viatris GX, Terhulpesteenweg 6A, B-1560 Hoeilaart

Fabricant

McDermott Laboratories (t/a Gerard Laboratories) 35/36 Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irlande

Mylan Hungary Kft/Mylan Hungary Ltd., Mylan utca 1, Komárom, H-2900 Hongrie

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE316486

Notice

Mode de délivrance

Sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 03/2023.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2023.