

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR
TERBINAFINE TEVA 250 mg COMPRIMES
chlorhydrate de 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 Teva et dans quels cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Terbinafine Teva
3. Comment prendre Terbinafine Teva
4. Les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Terbinafine Teva
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Terbinafine Teva et dans quel cas est-il utilisé ?

Le chlorhydrate de terbinafine, la substance active dans Terbinafine Teva 250 mg comprimés, est un médicament antifongique.

Terbinafine Teva sert au traitement un nombre d'infections fongiques de la peau et des ongles:

- pied d'athlète.
- teigne du corps (herpès circiné).
- teigne de l'aîne (eczéma marginé de Hebra).
- teigne des mains.
- une infection des ongles appelée *onychomycose*, qui rend les ongles des doigts et des pieds épais, rugueux ou fendillés.

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

Ne prenez jamais Terbinafine Teva

- si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants du contenu dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre mycose des ongles est le résultat d'une infection principalement provoquée par des bactéries.
- si vous souffrez ou avez souffert de problèmes de foie graves.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Terbinafine Teva :

- si vous souffrez de problèmes de foie ou de rein.
- si vous avez des plaques de peau épaissie ou ulcérée (psoriasis).
- si vous présentez ou développez des plaques d'éruption cutanée.
- si vous souffrez d'une maladie qui s'appelle lupus érythémateux (maladie auto-immune).

Terbinafine peut avoir un effet sur votre foie. Arrêtez de prendre Terbinafine Teva et consultez immédiatement votre médecin ou l'hôpital le plus proche, si vous développez l'un des signes d'atteinte hépatique suivants: démangeaisons, nausées persistantes inexplicables, manque d'appétit, fatigue, vomissements, douleur abdominale au quadrant supérieur droit, jaunissement de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse), urine foncée ou selles pâles.

Avant et à intervalles réguliers pendant le traitement par Terbinafine Teva, 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 Teva.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Terbinafine Teva est déconseillée chez les enfants et adolescents.

Autres médicaments et Terbinafine Teva

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, comme p. ex. les suivants:

- antidépresseurs tricycliques, p. ex. désipramine.
- inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine (ISRS).
- inhibiteurs de la monoamine oxydase (IMAO).
- bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'angine de poitrine, de l'hypertension artérielle et d'autres problèmes cardiaques) ou des antiarythmiques pour des troubles cardiaques (e.g amiodarone).
- contraceptifs oraux, car des saignements intermenstruels ou des règles irrégulières peuvent survenir.
- rifampicine (antibiotique).
- cimétidine (médicament pour l'estomac).
- warfarine (fluidifiant sanguin).
- fluconazole, kétoconazole (médicaments antifongiques).
- caféine.
- ciclosporine (un médicament pour inhiber l'activité du système immunitaire humain pour prévenir le rejet des organes transplantés).
- certains médicaments contre la toux (p. ex. le dextrométorphan).

Terbinafine Teva avec des aliments et boissons

Votre médicament peut être pris avec ou sans aliments, car cela n'affecte pas son effet clinique.

Grossesse et allaitement

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.

En raison de l'expérience limitée de l'utilisation de la Terbinafine Teva chez la femme enceinte et de la longue durée du traitement, vous ne devez prendre ce médicament pendant la grossesse qu'après avoir consulté votre médecin. Votre médecin évaluera soigneusement les avantages attendus par rapport aux risques possibles pour le fœtus.

La substance active terbinafine passe dans le lait maternel et on ne sait pas si cela entraîne des effets indésirables chez le nourrisson allaité. Si vous allaitez, vous devez donc consulter votre médecin avant de

prendre Terbinafine Teva. Si votre médecin estime qu'un traitement par Terbinafine Teva est nécessaire, vous devez arrêter d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes éprouvent une sensation de vertige après la prise de Terbinafine Teva. Si c'est votre cas, ne conduisez pas de véhicules ou n'utilisez pas de machines.

Terbinafine Teva contient 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 Terbinafine Teva ?

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

Les comprimés doivent être avalés avec un verre d'eau. Les comprimés doivent être pris de préférence chaque jour à la même heure, et peuvent être pris à jeun ou après le repas.

La posologie habituelle est indiquée ci-dessous :

Adultes (y compris les personnes âgées):

La dose recommandée est d'un comprimé à 250 mg par jour.

La durée de votre traitement dépendra de l'infection que vous présentez et de sa gravité. Les durées probables de traitement sont indiquées ci-dessous.

- **Infections cutanées:**

Pied d'athlète:	2 à 6 semaines.
Teigne du corps:	4 semaines.
Teigne de l'aîne:	2 à 4 semaines.
Teigne des mains:	2 à 6 semaines.

- **Infections des ongles:**

Le traitement dure habituellement entre 6 semaines et 3 mois.

Certains patients atteints d'une infection des ongles des orteils peuvent exiger un traitement de 6 mois ou plus.

Enfants et adolescents

L'utilisation de Terbinafine Teva est déconseillée chez les enfants et adolescents.

Patients présentant des problèmes de reins

L'utilisation de Terbinafine Teva est déconseillée chez les patients présentant des problèmes de reins.

Patients présentant des problèmes de foie

Terbinafine Teva n'est pas recommandée chez les patients présentant des problèmes chroniques ou aigus de foie.

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

Si vous avez (ou quelqu'un d'autre a) utilisé ou pris trop de Terbinafine Teva, ou si vous pensez qu'un enfant a avalé des comprimés, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070 245 245) ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche. Une dose excessive peut entraîner un mal de tête, des nausées, une douleur à l'estomac et des étourdissements.

Veillez emporter cette notice, les éventuels comprimés restants et la boîte à l'hôpital ou chez le médecin pour que l'on sache le type et le nombre de comprimés consommés.

Si vous oubliez de prendre Terbinafine Teva

Si vous oubliez de prendre un comprimé, prenez-en un dès que vous vous en apercevez, sauf s'il est presque temps de prendre le suivant. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Terbinafine Teva

N'arrêtez pas de prendre votre médicament sans en parler d'abord avec votre médecin, même si vous vous sentez mieux.

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

4. 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.

Si les phénomènes suivants se produisent, arrêtez de prendre les comprimés et prévenez votre médecin immédiatement ou rendez-vous au service d'urgence de l'hôpital le plus proche:

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- sensibilité accrue de la peau à la lumière du soleil (photosensibilité).

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000)

- démangeaisons, nausées, manque d'appétit, fatigue, jaunissement de la peau ou yeux (jaunisse), vomissements, douleur abdominale, urine foncée ou selles pâles, indiquant une insuffisance hépatique.
- fatigue, douleur abdominale, musculaire et articulaire, causée par une inflammation du foie (hépatite).
- obstruction à l'écoulement de la bile (cholestase).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- affection allergique responsable de l'apparition de douleurs articulaires, d'éruptions cutanées et de fièvre (appelée lupus).
- un gonflement de la bouche et la gorge avec des difficultés pour respirer, gonflement des mains et pieds (angio-œdème).
- réduction du nombre de globules blancs (agranulocytose, neutropénie), ce qui augmente la probabilité de présenter une infection bactérienne.
- réduction des plaquettes sanguines (thrombocytopénie), ce qui augmente le risque d'hémorragie ou d'ecchymoses.
- réduction du nombre de cellules sanguines (pancytopénie), ce qui vous rend fatigué, et plus susceptible pour hématomes et infections.
- insuffisance hépatique, suivie d'une transplantation du foie ou d'un décès. Dans la majorité de ces cas, les patients souffraient de maladies sous-jacentes graves.
- cloques/saignement des lèvres, des yeux, du nez, de la bouche et des parties génitales (appelé syndrome de Stevens-Johnson et Nécrolyse Épidermique Toxique).
- éruptions cutanées avec des cloques et de fièvre.
- érythème polymorphe, une affection de la peau caractérisée par des taches en couleur rose-rouge qui démangent et qui déparent au niveau des pieds et des mains.

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

- réaction allergique (pouvant consister en un gonflement du visage, du cou, des mains, des pieds, des lèvres, de la langue ou de la gorge, responsable d'une difficulté à respirer ou à avaler; une éruption cutanée ou une urticaire).
- fièvre avec des éruptions cutanées, gonflement de la bouche et des glandes, douleur articulaire et musculaire (réaction de type maladie sérique).
- une douleur violente au ventre et au dos, avec un grand malaise, qui peuvent être des symptômes d'une condition qui s'appelle pancréatite.
- troubles musculaires par exemple douleur, sensibilité, faiblesse ou crampes, qui peuvent évoluer vers une condition qui s'appelle rhabdomyolyse (dégradation anormale des muscles, pouvant entraîner des problèmes rénales).
- vaisseaux sanguins enflammés, qui sont rouges, gonflés et douloureux (vasculite).

Autres effets indésirables possibles:

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10):

- mal de tête.
- éruptions cutanées.
- urticaire.
- indigestion/brûlures d'estomac et sensation de pesanteur.
- nausées.
- douleur au ventre.
- diarrhée.
- perte d'appétit.
- douleurs musculaires et articulaires.

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):

- dépression
- troubles du goût, perte de goût
- étourdissement.
- vision réduite
- fatigue

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- anémie; pâleur de la peau, des muqueuses ou du lit de l'ongle (signes possibles d'une anémie)
- anxiété (s'inquiéter).
- picotements ou engourdissement des mains ou des pieds
- diminution de la sensibilité à la douleur ou au toucher
- acouphène (un tintement ressenti dans les oreilles)
- fièvre
- perte du poids.

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1.000):

- augmentation des enzymes hépatiques (visible dans les analyses du sang).

Très rares (peuvent affecter jusqu'à une 1 personne sur 10.000):

- aggravation d'un psoriasis (plaque de peau épaissie ou ulcérée)
- perte des cheveux.

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

- symptômes dépressifs liés aux troubles du goût
- trouble de l'odorat.

- vue trouble, diminution de l'acuité visuelle
- trouble de l'audition.
- réactions cutanées graves, éruption cutanée médicamenteuse.
- symptômes de la grippe (fièvre élevée, fatigue, douleurs musculaires et articulaires).
- certains effets sont seulement visibles dans les analyses du sang, par exemple un certain enzyme élevé (créatine phosphokinase).

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 - 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 Teva ?

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

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

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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 Teva

- La substance active est le chlorhydrate de terbinafine (281,3 mg), soit l'équivalent de 250 mg de terbinafine.
- Les autres composants sont: cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (de type A), hypromellose, silice colloïdale hydratée et stéarate de magnésium.

Aspect de Terbinafine Teva et contenu de l'emballage extérieur:

- Les comprimés de Terbinafine Teva sont blancs à blanc cassé et en forme de capsules biconvexes. Ils portent une barre de cassure sur une face et l'inscription "T" gravée en creux de part et d'autre. L'autre face du comprimé est lisse.
- Le produit est disponible en conditionnements de 8, 14, 28, 30, 42, 50, 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

Teva Pharma Belgium S.A., Laarstraat 16, B-2610 Wilrijk

Fabricant

PHARMACHEMIE B.V., Swensweg 5 / P.O. Box 552, 2003 RN Haarlem / Pays-Bas

ou

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. , 31-546 Kraków, Pologne

Numéros d'Autorisation de mise sur le marché

Plaquette transparent en PVC/Alu: BE260373

Plaquette opaque en PVC/PVdC/Alu: BE260364

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

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

BE Terbinafine Teva 250 mg Tabletten/comprimés

DE Terbinafin-Teva® 250 mg Tabletten

NL Terbinafine 250 PCH, tabletten 250 mg

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2024.