"Le médicament contenu dans cet emballage est autorisé en tant que médicament importé parallèlement. L'importation parallèle est la mise sur le marché en Belgique d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché [ou un enregistrement] a été accordée [accordé] dans un autre État membre de l'Union européenne ou dans un pays appartenant à l'Espace économique européen et qui est identique ou presque identique à un médicament de référence qui est ou a été autorisé en Belgique. Une autorisation d'importation parallèle est accordée lorsque certaines conditions légales sont remplies."

Importé par et reconditionné sous la responsabilité de :
PI Pharma NV, Bergensesteenweg 709, 1600 Sint-Pieters-Leeuw, Belgique

Importé des Pays-Bas.

Nom du médicament dans le pays d'origine :
Terbinafine Sandoz 250 mg, tabletten

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé :
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Nom du médicament de référence belge :
Terbinafine Sandoz 250 mg comprimés

Notice : information du patient

Terbinafine Sandoz 250 mg comprimés
terbinafine

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

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

Terbinafine Sandoz est un antimycosique (un médicament qui tue les champignons).

Indication thérapeutique
Terbinafine Sandoz contient la substance active chlorhydrate de terbinafine et est indiqué pour le traitement des infections à champignons de la peau, des cheveux et des ongles.

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

Ne prenez jamais Terbinafine Sandoz
- 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 aux reins.
- si vous présentez de graves problèmes au foie.

Avertissements et précautions
- 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 Sandoz.
- 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 inhabituelle, vous devez immédiatement en avertir 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 Sandoz 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 Sandoz, 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 Sandoz ».

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

Enfants
Terbinafine Sandoz est bien toléré par les enfants de plus de 2 ans. L'utilisation de Terbinafine Sandoz est déconseillée chez les enfants de moins de 20 kg car il n'existe pas de formulation adaptée.

Autres médicaments et Terbinafine Sandoz
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent interagir avec Terbinafine Sandoz, à savoir :
- 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 (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. le fluconazole, le kétoconazole) peuvent interagir avec Terbinafine Sandoz
- certains médicaments contre la toux (p. ex. le dextrométorphan) peuvent interagir avec Terbinafine Sandoz.

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 Sandoz avec des aliments et boissons
Terbinafine Sandoz 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.

Par précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Terbinafine Sandoz pendant la grossesse.

Une petite quantité de terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Terbinafine Sandoz.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez des vertiges lors de la prise de Terbinafine Sandoz, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Terbinafine Sandoz 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 Sandoz ?

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.
Terbinafine Sandoz peut être utilisé par les adultes et les enfants à partir de 2 ans. Le médecin adaptera la dose à mesure que le patient grandit.
L'utilisation de Terbinafine Sandoz n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans car il n'existe aucune expérience dans ce groupe d'âge.

Utilisation chez les enfants de 2 à 12 ans
Enfants de 2 à 12 ans
- L'utilisation de Terbinafine Sandoz 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 à 250 mg 1 fois par jour.
- Enfants dont le poids est supérieur à 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
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 Sandoz selon la même posologie que celle utilisée par les jeunes adultes.

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

Comment devez-vous prendre Terbinafine Sandoz ?
Vous devez prendre Terbinafine Sandoz par voie orale avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Terbinafine Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Terbinafine Sandoz, 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 de l'estomac et vertiges.

Si vous oubliez de prendre Terbinafine Sandoz
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Terbinafine Sandoz
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 (≥1/10) ; fréquent (≥1/100, <1/10) ; peu fréquent (≥1/1 000, <1/100) ; rare (≥1/10 000, <1/1 000) ; très rare (<1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Terbinafine Sandoz peut, dans de rares cas, provoquer des problèmes au foie, et, 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 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 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 Sandoz :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fréquent :	fatigue
Peu fréquent :	fièvre
Fréquence indéterminée :	symptômes 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 :	déficit en globules blancs associé 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), déficit en plaquettes sanguines associé à des hématomes et une tendance hémorragique (thrombocytopénie), diminution de toutes les cellules sanguines (pancytopénie)

Affections du système immunitaire

Très rare :	réactions allergiques (anaphylactoïdes) graves, y compris gonflement du visage (œdème angioneurotique), apparition subite et poussée d'une maladie de type inflammatoire de la peau et/ou de l'intestin (lupus érythémateux cutané et systémique)
Fréquence indéterminée :	réactions anaphylactiques, réaction ressemblant à une 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 se rétablit habituellement 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 :	réduction de la sensibilité tactile (hypoesthésie), chatouillements, démangeaisons ou picotements (paresthésie)
Fréquence indéterminée :	perte du sens 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 :	difficultés d'audition, baisse de l'audition

Affections vasculaires

Fréquence indéterminée :	inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)

Affections hépatobiliaires

Rare :	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 (cholestase), élévation des enzymes hépatiques

Affections gastro-intestinales

Très fréquent :	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
Fréquence indéterminée :	inflammation du pancréas (pancréatite)

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très fréquent :	éruption cutanée, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons sévères et de la formation de petites boursouflures (urticaire)
Peu fréquent :	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 boursouflures rouges fortement prurigineuses et, ultérieurement, par de petites vésicules (éruption polymorphe à la lumière)
Très rare :	éruption cutanée caractérisé par des rougeurs polymorphes (érythème multiforme), réaction d'hypersensibilité sévère avec (forte) fièvre, 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 (nécrolyse épidermique toxique), affection de type inflammatoire de la peau et des intestins (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 :	destruction des muscles provoquant des dommages aux reins (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 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, www.afmps.be, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Terbinafine Sandoz ?

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

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

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 Sandoz
- La substance active est la terbinafine. Chaque comprimé contient 250 mg de terbinafine.
- Les autres composants sont carboxyméthylamidon sodique (type A), hypromellose, silice colloïdale anhydre, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium.

Aspect de Terbinafine Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés sécables blancs ou blanchâtres, ronds, convexes, portant le code TER 250 sur une face.

Médicament conditionné sous plaquette Alu/PVC dans une boîte en carton contenant 8, 14, 28, 30, 56, 60 ou 98 comprimés.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché du médicament de référence
Sandoz nv/sa, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament importé
Sandoz B.V., Hospitaaldreef 29, 1315 RC Almere, Pays-Bas

Fabricant du médicament importé
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne
Lek Pharmaceuticals d.d., Trimlini 2D, Lendava, 9220 Slovénie
Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovénie

Rowa Pharmaceuticals Ltd., Bantry, Co. Cork, Irlande
Lek S.A., ul. Domaniewska 50 C, 02-672 Warschau, Pologne

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché
1637 PI 681 F3

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 12/2025.
La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2026.