

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr TERBINAFINE Comprimés de chlorhydrate de terbinafine

Le présent dépliant constitue la troisième et dernière partie d'une « monographie de produit » publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de TERBINAFINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de TERBINAFINE. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

Veillez conserver ce feuillet. Vous devrez peut-être le relire. Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel seulement. Vous ne devez pas le donner à qui que ce soit d'autre ou l'utiliser pour traiter d'autres maladies. Veuillez lire attentivement ce feuillet en entier avant de commencer votre traitement. Vous devez suivre attentivement les directives de votre médecin, même si elles diffèrent de l'information générale contenue dans ce feuillet.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

TERBINAFINE sert à traiter les infections fongiques de la peau ainsi que des ongles des orteils et de la main.

Veillez consulter votre médecin afin qu'il confirme le type d'infection fongique de la peau dont vous êtes atteint. Votre médecin est en mesure de déterminer si TERBINAFINE est le médicament qui vous convient.

Il est important de suivre à la lettre les directives de votre médecin. Des signes et des symptômes d'infection peuvent subsister à la fin du traitement. Ceux-ci diminueront progressivement.

Les effets de ce médicament :

La terbinafine s'oppose à la production d'une substance (ergostérol) dont les champignons ont besoin pour croître et entraîne l'accumulation d'une autre substance (squalène) dans les cellules. Ces deux actions entraînent la destruction des champignons et l'élimination de l'infection.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament

N'utilisez pas TERBINAFINE (chlorhydrate de terbinafine) si vous êtes allergique à la terbinafine (l'ingrédient actif antifongique) ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ces produits (voir la section *Les ingrédients non médicinaux importants*).

Si vous croyez y être allergique, demandez conseil à votre médecin.

N'utilisez pas TERBINAFINE si vous avez une maladie du foie chronique ou évolutive.

L'ingrédient médicamenteux est :

Le chlorhydrate de terbinafine

Les ingrédients non médicinaux importants sont :

- silice colloïdale anhydre
- méthylhydroxypropylcellulose
- stéarate de magnésium
- cellulose microcristalline
- glycolate d'amidon sodique

Les formes posologiques sont :

Comprimés à 250 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions

Les comprimés TERBINAFINE ne doivent pas être utilisés par les personnes ayant une maladie du foie chronique ou évolutive préexistante. Une insuffisance hépatique grave et mettant en danger la vie du patient, ayant dans certains cas entraîné la mort ou nécessité une greffe de foie, a été signalée chez des patients qui étaient atteints ou non d'une maladie du foie chronique ou évolutive préexistante et qui prenaient des comprimés de chlorhydrate de terbinafine.

Cessez de prendre les comprimés TERBINAFINE et consultez votre médecin immédiatement si vous faites une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou d'autres symptômes). Voir plus loin le tableau faisant état des effets secondaires graves.

Il se peut que votre médecin vous fasse passer des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre TERBINAFINE et durant votre traitement par ce médicament.

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser TERBINAFINE si vous :

- souffrez ou avez déjà souffert d'alcoolisme ou d'autres problèmes médicaux, comme une maladie touchant le foie ou les reins, des réactions cutanées graves ou une maladie du sang telle que l'anémie.
- avez ou avez déjà eu des problèmes au foie, il se peut que votre médecin vous fasse subir des analyses sanguines avant et pendant le traitement par comprimés TERBINAFINE pour évaluer le fonctionnement de votre foie;
- êtes allergique à d'autres médicaments (vendus ou non sur ordonnance) ou à certains aliments;

- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir durant votre traitement par TERBINAFINE;
- allaitez; let chlorhydrate de terminafine passe dans le lait maternel.
- certains médicaments contre la toux (p. ex. le dextrométhorphanne);
- la cyclosporine, un médicament qui agit sur le système immunitaire (administré entre autres pour prévenir le rejet d'organes greffés);
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), une herbe médicinale utilisée pour le traitement de la dépression.

Si vous éprouvez les symptômes suivants pendant votre traitement par TERBINAFINE, consultez immédiatement votre médecin :

- nausées persistantes, vomissements, douleur abdominale, urine foncée, selles pâles, fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau et du blanc des yeux (symptômes de problèmes au foie);
- réactions cutanées graves telles que boursoufflures ou exfoliation (peau qui pèle), formation de cloques sur les lèvres ou les yeux ou dans la bouche, rougeur et inflammation de la peau, urticaire, fièvre (réactions cutanées), éruption cutanée (taux élevé de globules blancs/éosinophilie);
- psoriasis (épaississement de la peau prenant la forme de plaques rouge-argenté), douleur articulaire, trouble/douleur musculaire et fièvre (symptômes de lupus érythémateux);
- faiblesse, saignements inhabituels, tendance aux ecchymoses (bleus), mal de gorge ou infections fréquentes (signes d'un trouble sanguin).

On a signalé des cas d'irrégularité menstruelle et des grossesses chez des patientes qui prenaient des contraceptifs oraux et qui étaient traitées par le chlorhydrate de terbinafine en même temps. La fréquence de ces manifestations semble toutefois proche de l'incidence de référence constatée chez les patientes qui prennent des contraceptifs oraux uniquement.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Pour enrayer complètement l'infection dont vous êtes atteint, il est très important que vous preniez ce médicament pendant la durée de traitement prescrite, même si vos symptômes commencent à disparaître ou si vous vous sentez mieux après quelques jours. Comme les infections fongiques peuvent mettre beaucoup de temps à disparaître, l'arrêt prématuré de la prise du médicament risque d'entraîner la réapparition des symptômes et de l'infection.

Dose oubliée :

Essayez de ne pas oublier de dose. S'il vous arrivait d'en oublier une, prenez-la dès que vous y pensez, à moins que l'heure de la dose suivante soit très proche. Dans ce cas, ne tenez pas compte de cet oubli et revenez à votre horaire habituel. Ne prenez jamais une double dose et ne modifiez jamais vous-même la posologie. Prenez votre médicament tel qu'il vous a été prescrit.

Posologie habituelle :

Suivez les instructions de votre médecin à la lettre. Ne dépassez pas la posologie recommandée. Si vous avez l'impression que l'effet de TERBINAFINE est trop fort ou, au contraire, trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Adulte : 250 mg, 1 fois par jour.

Prenez TERBINAFINE à la même heure tous les jours pour éviter de l'oublier. Vous pouvez prendre les comprimés TERBINAFINE à jeun ou après un repas.

La dose demeure la même pour les patients âgés de 65 ans et plus.

La durée du traitement dépend de l'indication et de la gravité de l'infection.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ces autres médicaments pourraient être, par exemple, des herbes médicinales, des contraceptifs oraux (la pilule anticonceptionnelle) et des médicaments offerts en vente libre. Certains de ces produits pourraient avoir des interactions avec comprimés TERBINAFINE. Parmi ces produits, on trouve :

- certains antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections, p. ex. la rifampicine);
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur, dont certains antidépresseurs (p. ex. antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine de classes 1A, 1B et 1C, inhibiteurs de la monoamine-oxydase de type B, désipramine);
- certains médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque (antiarythmiques comme la propafénone et l'amiodarone);
- certains médicaments employés pour le traitement de l'hypertension (p. ex. bêtabloquants comme le métoprolol);
- la théophylline, un médicament employé pour soulager les bronchospasmes liés à l'asthme;

Indication	Durée du traitement
Onychomycose (de la main et des orteils)	De 6 semaines à 3 mois
Infections cutanées Tinea pedis (pied d'athlète de types interdigital, plantaire et mocassin) <i>Tinea corporis, tinea cruris</i>	De 2 à 6 semaines De 2 à 4 semaines

Si vous ne voyez aucun signe d'amélioration au bout de deux semaines, vous devez en parler à votre médecin.

Il faut habituellement compter quelques jours avant que les symptômes cliniques ne s'atténuent. L'emploi intermittent du médicament ou l'interruption prématurée du traitement risque de favoriser le retour de l'infection. Si vous ne voyez aucun signe d'amélioration au bout d'une semaine, vous devez en parler à votre médecin.

Vous pouvez prendre certaines mesures pour aider à éliminer votre infection et faire en sorte qu'elle ne réapparaisse pas. Par exemple, veillez à ce que les régions infectées restent sèches et fraîches, et changez tous les jours les vêtements qui sont directement en contact avec les régions traitées.

Surdosage :

Parmi les symptômes causés par un surdosage de comprimés TERBINAFINE, on note les maux de tête, les nausées, les maux d'estomac et les étourdissements.

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comme c'est le cas avec tout autre médicament, certaines personnes peuvent éprouver des effets indésirables (effets secondaires) pendant la prise des comprimés TERBINAFINE. Ces effets ne se manifestent pas chez tous les patients.

Les effets secondaires suivants ont été signalés chez des patients traités par les comprimés de chlorhydrate de terbinafine :

Effets secondaires très fréquents (*susceptibles de se manifester chez plus de 1 patient sur 10*) : maux de tête, nausées, douleur abdominale légère, estomac dérangé après les repas (brûlures d'estomac), diarrhée, distension abdominale ou ballonnements (sensation d'avoir l'estomac plein), perte d'appétit, éruptions cutanées (démangeaisons), douleurs articulaires et douleurs musculaires.

Effets secondaires fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 100*) : troubles de l'humeur (dépression), perte ou altération du goût, étourdissements, troubles oculaires et fatigue. Si vous êtes étourdi, évitez de conduire et d'utiliser des machines.

Effets secondaires peu fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 1000*) : pâleur anormale de la peau, des muqueuses ou du lit des ongles, fatigue, faiblesse ou essoufflement inhabituels à l'effort (signes possibles d'une maladie qui affecte le taux de globules rouges dans le sang), anxiété, picotements ou engourdissement et perte de sensibilité cutanée, sensibilité accrue au soleil, sifflement dans les oreilles, fièvre et perte de poids.

Effets secondaires rares (*susceptibles de se manifester chez moins de 1 à 10 patients sur 10 000*) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, et résultats anormaux à l'évaluation du fonctionnement du foie (signes de problèmes au foie).

Effets secondaires très rares (*susceptibles de se manifester chez moins de 1 patient sur 10 000*) : diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, lupus (maladie auto-immune), réactions cutanées graves, réactions allergiques, éruptions rappelant le psoriasis (plaques de couleur argentée), aggravation du psoriasis, éruption cutanée avec exfoliation (peau qui pèle) et perte des cheveux et des poils.

Si vous avez des troubles de l'odorat, du goût, de la vue ou de l'ouïe, ou encore des symptômes de dépression, cessez de prendre TERBINAFINE et téléphonez à votre médecin.

Si vous êtes gravement touché par l'un des effets secondaires énumérés, informez-en votre médecin.

D'autres effets secondaires hormis ceux qui sont mentionnés précédemment peuvent aussi se manifester chez certains patients. Si vous présentez un effet secondaire qui n'a pas été précisé dans ce feuillet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains effets secondaires pourraient être graves :

- fièvre, frissons, mal de gorge ou ulcères dans la bouche dus à une infection, faiblesse ou infections plus fréquentes;
- difficulté à respirer, étourdissements, enflure touchant surtout le visage et la gorge, rougeur au visage, crampes à l'abdomen et évanouissement ou symptômes tels que des douleurs aux articulations, de la raideur, une éruption cutanée, de la fièvre ou encore une enflure ou un gonflement des ganglions lymphatiques (signes possibles d'une grave réaction allergique);
- problèmes de peau, quels qu'ils soient, tels qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres et les yeux ou dans la bouche, exfoliation (peau qui pèle) ou fièvre;

- douleur dans la portion supérieure de l'estomac irradiant vers le dos (signes possibles d'une inflammation du pancréas);
- faiblesse ou douleur inexpliquée aux muscles ou urine foncée (brun rougeâtre) (signes de nécrose des muscles).

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien	Cessez de prendre le médicament
Réactions cutanées graves (formation de bulles ou de cloques, peau qui pèle)		✓

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

- Conservez ce médicament à une température variant de 15 °C à 30 °C.
- Gardez les comprimés à l'abri de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

On peut se procurer le présent document et la monographie complète du produit, rédigée pour les professionnels de la santé, en communiquant avec Sivem Produits Pharmaceutiques ULC par téléphonant le 1-855-788-3153, ou par visitant le site web : www.sivem.ca

Le présent dépliant a été rédigé par :
 Sivem Produits Pharmaceutiques ULC
 4705 rue Dobrin
 Saint Laurent, Québec, Canada
 H4R 2P7

Dernière révision : 11 décembre 2019

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE

Symptôme / effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
	Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rares Problèmes de foie, parfois mortels, accompagnés de symptômes tels que des nausées et des vomissements persistants, des douleurs abdominales, de la fatigue, une perte d'appétit, des urines foncées, des selles pâles ou une jaunisse (jaunissement de la peau et du blanc des yeux).			✓
Très rares Anomalies du sang accompagnées d'un mal de gorge, de fièvre, d'ulcères dans la bouche, de saignements inhabituels ou de bleus anormaux			✓
Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) ou du pancréas (pancréatite)			✓
Réaction allergique (réaction anaphylactique ou évoquant la maladie du sérum) et infection graves			✓
Dégradation des muscles (rhabdomyolyse)			✓
Troubles du système immunitaire (lupus)			✓