

## RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT POUR LE PATIENT

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr<sup>®</sup>TERBINAFINE-250

#### Comprimés de terbinafine

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre **TERBINAFINE-250** et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TERBINAFINE-250**.

#### Mises en garde et précautions importantes

Ne prenez pas de comprimé de TERBINAFINE-250 si vous êtes atteint d'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 TERBINAFINE-250.

Cessez de prendre les comprimés de TERBINAFINE-250 et consultez votre médecin immédiatement si vous faites une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Voir le Tableau des [Effets secondaires graves et des mesures à prendre](#).

Il se peut que votre médecin vous fasse passer des analyses de sang avant que vous commenciez à prendre TERBINAFINE-250 et durant votre traitement par ce médicament.

#### Pourquoi utilise-t-on TERBINAFINE-250 :

TERBINAFINE-250 sert à traiter les infections fongiques de la peau ainsi que des ongles des orteils et de la main.

- Les comprimés de TERBINAFINE-250 sont utilisés pour traiter des infections fongiques de l'ongle (orteils et doigts) et peuvent aussi être employés contre certaines infections fongiques de la peau qui ne répondent pas à un traitement topique.

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.

### **Comment TERBINAFINE-250 agit-il?**

TERBINAFINE-250 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.

### **Quels sont les ingrédients dans TERBINAFINE-250?**

Ingrédient médicamenteux : Chlorhydrate de terbinafine

Ingrédients non médicamenteux : Croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdal, méthylcellulose et stéarate de magnésium.

### **TERBINAFINE-250 se présente sous les formes posologiques suivantes :**

Comprimés : 250 mg

### **N'utilisez pas TERBINAFINE-250 dans les cas suivants :**

- 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 [Quels sont les ingrédients dans TERBINAFINE-250?](#)). Si vous croyez y être allergique, demandez conseil à votre médecin;
- vous avez une maladie du foie chronique ou évolutive.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser TERBINAFINE-250, afin d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment si vous :**

- avez ou avez eu des antécédents de troubles hépatiques ou rénaux, de maladies du sang (par exemple, anémie), de réactions cutanées graves ou d'abus d'alcool.
- 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 TERBINAFINE-250 pour évaluer le fonctionnement de votre foie.
- êtes enceinte ou prévoyez le devenir durant votre traitement par TERBINAFINE-250;
- allaitez ou prévoyez allaiter; lorsqu'il est administré sous forme orale, TERBINAFINE-250 passe dans le lait maternel.

### **Autres mises en garde à connaître :**

Si vous éprouvez les symptômes suivants pendant votre traitement par TERBINAFINE-250, consultez immédiatement votre médecin :

- nausées persistantes, vomissements, douleur abdominale, urines foncées, 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).

**Mentionnez à votre professionnel de la santé tout médicament et produit de santé que vous utilisez, y compris : médicaments d'ordonnance et en vente, vitamines, minéraux, suppléments naturels et les produits de médecine douce.**

- Si vous prenez ou avez récemment pris des contraceptifs oraux (« pilule »), dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

### **Les produits suivants pourraient interagir avec TERBINAFINE-250 :**

- certains antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections, p. ex. la rifampine);
- 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;
- certains médicaments contre la toux (p. ex. dextrométhorphan);
- 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.

## **Comment utiliser TERBINAFINE-250 :**

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 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-250 est trop fort ou, au contraire, trop faible, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Adulte : 250 mg, 1 fois par jour.

- Prenez TERBINAFINE-250 à la même heure tous les jours pour éviter de l'oublier.
- Vous pouvez prendre les comprimés de TERBINAFINE-250 à jeun ou après un repas.
- La dose des comprimés de TERBINAFINE-250 demeure la même pour les patients âgés de 65 ans et plus.

## **Surdose :**

Comprimés de TERBINAFINE-250 : Parmi les symptômes causés par une surdose, on note les maux de tête, les nausées, les maux d'estomac et les étourdissements.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de TERBINAFINE-250, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional même en l'absence de symptômes.

## **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.

## **Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à TERBINAFINE-250?**

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

- Effets secondaires très fréquents (*susceptible d'affecter plus d'un 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 1 000*) : 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*) : résultats anormaux à l'évaluation du fonctionnement du 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, 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.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>Symptôme / effet</b>	<b>Communiquer avec votre professionnel de la santé.</b>		<b>Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement</b>
	<b>Seulement si l'effet est grave</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>RARE</b>			
<b>Problèmes de foie</b> : 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).			✓
<b>TRÈS RARE</b>			
<b>Anomalies du sang</b> : mal de gorge, frissons, fièvre, ulcères dans la bouche, faiblesse, saignements inhabituels ou bleus anormaux,			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
infections fréquentes			
<b>Réactions allergiques (réaction anaphylactique ou évoquant la maladie du sérum) et infections graves</b> : difficulté à respirer, étourdissements, enflure touchant surtout le visage et la gorge, rougeur au visage, crampes abdominales et évanouissement ou symptômes tels que douleurs articulaires, raideur, éruption cutanée, fièvre ou enflure ou gonflement des ganglions lymphatiques			✓
<b>Réactions cutanées</b> : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres et les yeux ou dans la bouche, exfoliation (peau qui pèle)			✓
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
<b>Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)</b> : éruption cutanée, fièvre, apparition de taches rouge violacé sous la peau			✓
<b>Inflammation du pancréas (pancréatite)</b> : intense douleur dans la partie supérieure de l'abdomen irradiant dans le dos			✓
<b>Dégradation des muscles (rhabdomyolyse)</b> : intenses crampes et douleurs musculaires, urines foncées (brun rougeâtre), fatigue inhabituelle			✓
<b>Troubles du système immunitaire (lupus)</b> : éruption cutanée au visage, enflure ou douleur articulaire, troubles musculaires, fatigue, fièvre			✓
Altération de l'odorat, du goût, de la vue ou de l'ouïe, ou symptômes de dépression			✓

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada en :

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur ;

ou

- Téléphonant sans frais 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.*

#### **Conservation :**

- Entreposer entre 15 °C et 30 °C. Protéger de la lumière.
- Garder les comprimés à l'abri de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

#### **Pour en savoir plus sur TERBINAFINE-250 :**

- Communiquer avec votre professionnel de la santé
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada : (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [medinfo@prodoc.qc.ca](mailto:medinfo@prodoc.qc.ca).

Le présent dépliant a été rédigé par :

Pro Doc Ltée.  
Laval, Québec, H7L 3W9

Dernière révision : 20 décembre 2024