

Lamisil® 250 mg, comprimé sécable

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 LAMISIL 250 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : antifongique à usage systémique - : D01BA02.

Qu'est-ce que LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ?

LAMISIL appartient à une famille de médicaments appelés les antifongiques. Ils agissent en détruisant les champignons microscopiques (maladies appelées mycoses).

Dans quels cas LAMISIL 250 mg, comprimé sécable est-il utilisé ?

Ce médicament est utilisé pour traiter certaines infections provoquées par des champignons de la peau et des ongles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais LAMISIL 250 mg, comprimé sécable :

- 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 avez eu ou avez une maladie du foie.
- si vous avez une maladie grave des reins.
- si vous avez eu une éruption de pustules blanchâtres avec des rougeurs sur la peau et de la fièvre à la suite d'un traitement par LAMISIL.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre LAMISIL 250 mg, comprimé sécable.

Veillez informer votre médecin si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des situations décrites ci-dessous.

Arrêtez immédiatement le traitement et consultez le plus rapidement possible un médecin ou un service d'urgences si vous présentez un des signes suivants : des démangeaisons, une fatigue pouvant être importante, des nausées persistantes, des vomissements, des douleurs sous les côtes à droite, une diminution d'appétit, des urines foncées, des selles décolorées, une jaunisse, de la fièvre, une angine. Avant de commencer le traitement par LAMISIL et, de manière régulière, pendant le traitement, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins pour surveiller la fonction de votre foie. Il vous demandera d'arrêter le traitement en cas de résultats anormaux.

Des réactions cutanées graves ont été vues sous terbinafine. Arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin si vous présentez un décollement de la peau ou des muqueuses avec des cloques au niveau de la bouche, des yeux et des lèvres s'étendant rapidement, des boutons avec pus sur une peau rouge, de la fièvre (signes pouvant révéler une réaction grave au niveau de la peau), une éruption sur la peau due à l'augmentation d'un certain type de globules blancs (les éosinophiles).

- Prévenez votre médecin si vous présentez une poussée de psoriasis ou de lupus érythémateux (une maladie de peau liée à une anomalie du système immunitaire).

Si vous avez une fatigue, des saignements inhabituels, des hématomes ou des infections fréquentes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une altération ou une perte du goût (le goût réapparaissant une fois le traitement arrêté). Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous utilisez le goût à des fins professionnelles.

- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez une maladie du foie. Des cas graves d'insuffisance hépatique

ont été rapportés avec la terbinafine. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses.

- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes atteint de psoriasis ou de lupus érythémateux (une maladie de peau liée à une anomalie du système immunitaire).
- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez une maladie des reins car ce médicament n'est pas recommandé.

Enfants

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez un enfant.

Autres médicaments et LAMISIL 250 mg, comprimé sécable

Ne prenez jamais LAMISIL 250 mg, comprimé sécable si vous prenez :

- un médicament utilisé pour traiter les mouvements anormaux liés à la maladie de Huntington (la tétrabénazine).
- un médicament utilisé dans le traitement de certaines allergies (la méquitazine)
- un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers du sein (le tamoxifène)

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

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.

LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ne peut être utilisé pendant la grossesse que sur avis de votre médecin.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

La terbinafine est excrétée dans le lait maternel et un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre LAMISIL 250 mg, comprimé sécable.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements.

LAMISIL 250 mg, comprimé sécable contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement «sans sodium».

3. COMMENT PRENDRE LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ?

Posologie et mode d'administration

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

- La dose recommandée est de 1 comprimé par jour.
- Le comprimé est à prendre de préférence au cours d'un repas.
- Avalez le comprimé à l'aide d'un verre d'eau.
- Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée du traitement

La durée du traitement vous sera indiquée par votre médecin. Il est important de savoir que la disparition complète des symptômes de l'infection ne peut arriver que plusieurs semaines après la mise en place du traitement (voire même après l'arrêt du traitement).

Si vous avez pris plus de LAMISIL 250 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien. Dans quelques cas, la prise d'une trop grande quantité de ce médicament a provoqué des maux de tête, des nausées, des douleurs à l'estomac et des étourdissements.

Si vous oubliez de prendre LAMISIL 250 mg, comprimé sécable

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

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

AP092/05

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- des maux de tête,
- des troubles digestifs (douleurs ou gêne abdominales, diminution de l'appétit, difficultés de digestion, nausées, diarrhées),
- des réactions sur la peau (éruptions de boutons, urticaire) sans gravité,
- des douleurs dans les muscles et les articulations.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- une dépression,
- une perte totale ou partielle du goût, ce trouble disparaissant habituellement en quelques semaines après l'arrêt du traitement,
- des étourdissements,
- une fatigue,
- une vision floue et une diminution de la vision.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- une baisse de l'hémoglobine se traduisant par une pâleur de peau, un essoufflement à l'effort et une fatigue inhabituelle (anémie),
- une anxiété,
- des fourmillements et une baisse de la sensibilité de la peau au toucher,
- une perception de sons (sifflement, bourdonnement) bien qu'ils n'existent pas réellement,
- une sensibilité augmentée de la peau au soleil pouvant entraîner des réactions : plaques rouges et/ou démangeaisons, coups de soleil,
- une fièvre,
- une perte de poids due à une diminution ou une altération du goût.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Des démangeaisons, de la fatigue, des nausées persistantes, des vomissements, des douleurs sous les côtes à droite, des urines foncées, des selles décolorées et une coloration jaune de la peau et des yeux. Il peut s'agir :
 - d'une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère), pouvant exceptionnellement être fatale ou conduire à une transplantation du foie,
 - d'une atteinte du foie se traduisant par une inflammation du foie, une coloration jaune de la peau (hépatite),
 - d'une jaunisse résultant d'un problème d'évacuation de la bile pouvant s'accompagner de démangeaisons,
 - d'une atteinte du foie se traduisant par une augmentation de la concentration sanguine de certaines enzymes du foie.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- des éruptions de pustules blanchâtres, des rougeurs sur la peau et de la fièvre,
- une diminution du nombre de globules rouges et/ou de globules blancs (voire une disparition des globules blancs) et/ou une baisse des plaquettes dans le sang,
- un malaise, une baisse de la tension artérielle, une perte de connaissance, des démangeaisons, des boutons, un gonflement du visage et de la gorge provoquant une difficulté à respirer. Il peut alors s'agir d'une allergie au médicament,
- une maladie grave appelée lupus,
- un décollement de la peau (apparition de cloques) ou des muqueuses (intérieur du nez, de la bouche, parties génitales...) qui progresse rapidement et s'accompagne de cloques, d'une fièvre et de maux de gorge (angine),
- une réaction de la peau due au médicament,
- une éruption au niveau de la peau sous forme de vésicules ou de cloques,
- une apparition de lésions cutanées (psoriasis) ou une aggravation de ces lésions,
- des pustules (cloques contenant du pus) et des rougeurs s'accompagnant d'une fièvre,
- une perte de cheveux.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- une maladie sérieuse : un syndrome associant fièvre, urticaire, augmentation de volume des ganglions lymphatiques qui peuvent devenir douloureux (lymphadénopathie), douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies),
- diminution ou perte de l'odorat pouvant être permanente,
- une diminution ou une altération de l'audition,
- une vasculature (inflammation des vaisseaux) se traduisant par l'apparition de petites taches rouge vif ou bleuâtres sur la peau ou les muqueuses,
- une atteinte du pancréas (inflammation) se caractérisant par des douleurs abdominales et des vomissements,
- une éruption sur la peau due à l'augmentation d'un certain type de globules blancs (les éosinophiles),

- une atteinte musculaire grave avec des douleurs musculaires (rhabdomyolyse),
- des manifestations pseudo-grippales (fièvre, courbatures...),
- une augmentation de la concentration sanguine de créatine phosphokinase (CPK).

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 le système national de déclaration

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LAMISIL 250 mg, comprimé sécable ?

Tenir ce médicament 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.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 LAMISIL 250 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Terbinafine 250,00 mg
sous forme de chlorhydrate de terbinafine 281,25 mg
Par comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Séarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline.

Qu'est-ce que LAMISIL 250 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Chaque boîte contient 14 ou 28 comprimés sécables.

Titulaire et Fabricant

Laboratoires TERIAK

Sous licence NOVARTIS PHARMA AG

Cheylus 1111

Zaghouan

N°AMM Tunisie

- Boite de 28 comprimés : 925 346 2

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 12/2021

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكن ليس كثير من المستحضرات .
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلافا لتعليمات بعمرك للخطر .
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال المنصوص عليها وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك .
- تقيد بتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك .
- فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء وينبغي وضرره .
- لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقاء نفسك .
- لا تأخذ ، ولا ترد عليها بدون إستشارة الطبيب .

لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous a prescrit.
- Suivez les conseils de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament, ses indications et contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le reprenez pas, n'augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

TENIR HORS DE LA PORTÉE ET DE LA VUE DES ENFANTS



Fabriqué par TERIAK
sous licence Novartis PHARMA AG
CHEYLUS 1111 ZAGHOUAN

AP092/05