

NOTICE : INFORMATION POUR L'UTILISATEUR

Terbinafine Aurobindo 125 mg, comprimés
Terbinafine Aurobindo 250 mg, comprimés
terbinafine

Lisez attentivement toute la notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Avez-vous des questions ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

Ne donnez pas ce médicament à d'autres personnes, car il vous a été prescrit uniquement. Cela pourrait leur être nocif, même s'ils présentent les mêmes symptômes que vous.

Ressentez-vous un des effets indésirables mentionnés à la rubrique 4 ? Ou ressentez-vous un effet indésirable qui n'est pas mentionné dans cette notice ? Contactez alors votre médecin ou votre pharmacien.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Terbinafine Aurobindo et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ou devez-vous faire preuve de prudence ?
3. Comment utiliser ce médicament ?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver ce médicament ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE TERBINAFINE AUROBINDO ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Terbinafine Aurobindo appartient à un groupe de médicaments appelés antifongiques. Il est utilisé pour le traitement des infections fongiques de la peau (par exemple entre les doigts et les orteils) et des ongles.

2. QUAND NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER CE MÉDICAMENT OU DEVEZ-VOUS ÊTRE PARTICULIÈREMENT PRUDENT ?

Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament ?

vous êtes allergique au terbinafine ou à l'un des composants de ce médicament. Vous trouverez ces substances à la rubrique 6
si vous avez de graves problèmes rénaux
si vous avez de graves problèmes hépatiques.

Quand devez-vous être particulièrement prudent avec ce médicament ?

si vous avez des problèmes de foie ou une maladie qui peut endommager votre foie
si vous avez du psoriasis (maladie de la peau avec des taches rouges sur la peau couvertes de squames)
si vous avez des problèmes rénaux
si vous développez une diminution sévère du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections (agranulocytose) ou une maladie grave avec formation

de cloques sur la peau (nécrolyse épidermique toxique). Vous devez arrêter ce médicament et contacter immédiatement votre médecin si vous ressentez ces effets secondaires, connus pour être très rares (voir rubrique 4) si vous avez des affections cutanées avec des taches rouges sèches sur le nez et les joues (peau et lupus érythémateux).

Contactez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus s'applique à vous ou si vous en avez souffert dans le passé.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Prenez-vous d'autres médicaments en plus de Terbinafine Aurobindo, en avez-vous pris récemment ou envisagez-vous d'en prendre prochainement ? Informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance.

l'antibiotique rifampicine (réduit la concentration de ce médicament dans votre sang)
la cimétidine (un médicament contre les maux d'estomac et les brûlures d'estomac) augmente la concentration de ce médicament dans votre sang
antidépresseurs (médicaments contre, entre autres, l'humeur dépressive) y compris les antidépresseurs tricycliques, les ISRS (inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine) ou les IMAO (inhibiteurs de la monoamine oxydase)
bêta-bloquants (certain groupe de médicaments contre l'hypertension, certains problèmes cardiaques et la pression oculaire élevée) ou antiarythmiques (médicaments contre les troubles du rythme cardiaque) pour les problèmes cardiaques
contraceptifs oraux (la pilule). Les patientes peuvent souffrir de cycles menstruels irréguliers ou de saignements entre les menstruations
médicaments pour traiter les problèmes cardiaques (comme le propafénone, l'amiodarone)
ciclosporine (médicament utilisé pour prévenir le rejet d'organes ou de tissus après une transplantation ou pour traiter certaines affections cutanées, comme le psoriasis et l'eczéma, ou pour traiter la polyarthrite rhumatoïde)
tolbutamide pour le diabète
triazolam pour soulager l'anxiété et/ou les problèmes de sommeil
terfénadine pour le rhume des foins ou d'autres allergies
médicaments pour le traitement des infections fongiques (comme le fluconazole, le kétoconazole)
caféine.

Attention : il est possible que vous connaissiez les médicaments ci-dessus sous un autre nom. Lisez toujours attentivement la notice des médicaments que vous utilisez déjà avant d'utiliser ce médicament. Contactez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus.

À quoi devez-vous faire attention avec la nourriture et les boissons ?

La consommation de nourriture ou de boisson n'a pas d'influence sur le traitement avec ce médicament.

Grossesse et allaitement

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte, souhaitez-vous le devenir ou allaitez-vous ? N'utilisez pas ce médicament, sauf si votre médecin le juge nécessaire. Si vous tombez

enceinte pendant le traitement avec ce médicament, contactez votre médecin dès que possible.

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser un médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes ont signalé se sentir étourdies pendant qu'elles utilisaient ce médicament. Si vous ressentez cela, vous ne devez pas conduire ou utiliser des machines.

Terbinafine Aurobindo contient du sodium

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

3. COMMENT UTILISER CE MÉDICAMENT ?

Utilisez toujours ce médicament exactement comme décrit dans cette notice ou comme votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous l'a indiqué. Vous avez des doutes sur la bonne utilisation ? Contactez alors votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Posologie

Adultes

La dose prescrite dépend du type et de la gravité de l'inflammation.

La posologie habituelle est de 250 mg de Terbinafine Aurobindo par jour. Avalez le comprimé entier avec un verre d'eau. Les comprimés peuvent être pris avec ou sans nourriture. Si vous avez des problèmes rénaux, le médecin peut réduire la dose recommandée de moitié.

Durée du traitement

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement avec ce médicament.

pour les infections fongiques générales de la peau, le traitement durera probablement 4 semaines

le traitement des infections cutanées dans l'aïne ou sur le corps dure généralement de 2 à 4 semaines ; le traitement des infections des pieds dure de 2 à 6 semaines

pour les infections des ongles, un traitement de 6 semaines à 3 mois peut être suffisant, mais pour les infections des ongles des orteils, un traitement de 6 mois ou plus est souvent nécessaire.

Parfois, les symptômes de l'infection ne disparaissent complètement que quelques semaines après la fin du traitement et la guérison de l'infection.

Utilisation chez les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans

Ce médicament n'est pas recommandé pour les enfants et les adolescents jusqu'à 18 ans.

Avez-vous pris trop de ce médicament ?

Si vous, ou quelqu'un que vous connaissez, avez pris plus de comprimés que vous ne devriez, contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche. Apportez cette notice et quelques comprimés pour que le médecin sache ce que vous avez pris. Vous

pouvez ressentir des symptômes tels que des vertiges, des nausées, des maux de tête ou des douleurs dans la région de l'estomac.

Avez-vous oublié de prendre ce médicament ?

Si vous avez oublié de prendre ce médicament à l'heure habituelle, prenez le comprimé dès que possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

Si vous arrêtez de prendre ce médicament

N'arrêtez pas d'utiliser ce médicament sans consulter votre médecin, même si les symptômes de l'infection s'améliorent.

Avez-vous d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament ? Contactez votre médecin ou votre pharmacien.

4. EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Comme tout médicament, ce médicament peut avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Arrêtez de prendre les comprimés et contactez votre médecin :

si vous présentez des symptômes d'angio-œdème/anaphylaxie, tels que :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- urticaire
- difficulté à respirer
- évanouissement

si vous avez des réactions cutanées telles que des stries, des cloques ou une éruption cutanée progressive

si vous avez une fonction hépatique altérée. Les symptômes incluent entre autres : jaunisse, démangeaisons, nausées inexplicables et persistantes, fatigue, vomissements, urine foncée, selles décolorées et douleurs abdominales.

Les effets indésirables suivants ont été observés :

Très fréquents (surviennent chez plus de 1 utilisateur sur 10)

diminution de l'appétit

douleurs d'estomac, ballonnements, diarrhée, indigestion, nausées

douleurs articulaires (arthralgie) et douleurs musculaires (myalgie)

éruptions cutanées, rougeurs de la peau avec démangeaisons et urticaire.

maux de tête

Fréquents (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10)

dépression

altération ou perte du goût. Cela disparaît généralement lentement après l'arrêt de ce médicament. De très rares cas de troubles du goût prolongés ont été signalés, parfois entraînant une diminution de l'apport alimentaire et une perte de poids significative.

vertiges

déficience visuelle

fatigue

Parfois (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 100)

acouphènes

sensation de picotement (paresthésie), engourdissement (hypoesthésie)

perte de poids

diminution du nombre de globules rouges (anémie).

Sensibilité accrue de votre peau à la lumière du soleil.

Rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 1 000)

augmentation de la concentration des enzymes hépatiques dans le sang.

fonction hépatique anormale, y compris inflammation du foie (hépatite) et jaunisse

(jaunissement de la peau et des yeux), obstruction des voies biliaires (cholestase),

résultats anormaux des tests de la fonction hépatique, troubles de la fonction

hépatique (principalement de nature cholestatique).

Très rarement (surviennent chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

diminution du nombre de différents types de cellules sanguines; cela peut augmenter le risque d'infections graves et de saignements et peut également causer des difficultés respiratoires et de la fatigue (agranulocytose, neutropénie, thrombopénie, pancytopénie)

lupus érythémateux systémique, une affection pouvant causer une large gamme de symptômes tels que douleurs articulaires, problèmes rénaux, éruptions cutanées et fièvre

syndrome de Stevens-Johnson (une maladie grave avec formation de cloques sur la peau, dans la bouche, les yeux et les organes génitaux)

perte de cheveux

nécrolyse épidermique toxique (une maladie grave avec formation de cloques et décollement de la peau)

réactions allergiques graves provoquant un gonflement du visage et de la gorge (œdème de Quincke)

éruptions psoriasiformes ou exacerbation du psoriasis.

éruption cutanée avec formation de squames ou desquamation de la peau, perte de cheveux. Réactions cutanées graves avec formation de cloques ou desquamation de la

peau (par exemple, érythème polymorphe [EEM], syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique, pustulose exanthématique aiguë généralisée [AGEP]).

Inconnu (ne peut être déterminé avec les données disponibles) :

réactions allergiques (y compris l'anaphylaxie)

incapacité à sentir (anosmie) qui peut être permanente, • vision floue, diminution de l'acuité visuelle.

perte de l'audition (hypoacousie)

inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite)

inflammation du pancréas avec des symptômes de douleur intense dans le haut de l'abdomen irradiant vers le dos, nausées et vomissements (pancréatite)

dégradation du tissu musculaire avec des symptômes de crampes musculaires, fièvre et coloration brun-rouge de l'urine (rhabdomyolyse) symptômes grippaux ou fièvre

éruption cutanée accompagnée d'une augmentation de certaines cellules dans le sang (éosinophilie).

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez des effets indésirables, contactez votre médecin ou votre pharmacien. Cela s'applique également aux effets indésirables possibles qui ne sont pas mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets indésirables directement via le Centre Néerlandais de Pharmacovigilance Lareb, site web www.lareb.nl. En signalant les effets indésirables, vous pouvez nous aider à obtenir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. COMMENT CONSERVER CE MÉDICAMENT ?

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

N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Elle est indiquée sur la boîte et la plaquette après « Exp. : ». Il y a un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption.

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Ne jetez pas les médicaments dans l'évier ou dans les toilettes et ne les mettez pas à la poubelle. Demandez à votre pharmacien ce que vous devez faire des médicaments que vous n'utilisez plus. Ils seront alors détruits de manière responsable et ne finiront pas dans l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Quelles substances contient ce médicament ?

La substance active de ce médicament est la terbinafine.

Chaque comprimé contient 125 mg de terbinafine (sous forme de chlorhydrate de terbinafine).

Chaque comprimé contient 250 mg de terbinafine (sous forme de chlorhydrate de terbinafine).

Les autres substances dans ce médicament sont : cellulose microcristalline, glycolate d'amidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, hypromellose et stéarate de magnésium.

À quoi ressemble Terbinafine Aurobindo et combien y en a-t-il dans un emballage ?
Comprimés.

125 mg :

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, non enrobés, biconvexes, biseautés avec 'D' d'un côté et '56' de l'autre côté.

250 mg :

Comprimés blancs à blanc cassé, ronds, non enrobés, biconvexes, biseautés avec une ligne de cassure et avec 'D' d'un côté et '74' de l'autre côté. Les comprimés peuvent être divisés en deux moitiés égales.

Les comprimés de Terbinafine Aurobindo sont disponibles en emballage blister PVC/PVDC/Aluminium.

Emballages de 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 28, 30, 42, 50, 56, 60, 84, 90, 98, 100, 250 et 500 comprimés.

Toutes les tailles d'emballage mentionnées ne sont pas commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Pays-Bas

Fabricant

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate

Birzebbugia BBG 3000

Malte

Ce produit est enregistré sous

Terbinafine Aurobindo 125 mg, comprimés : RVG 106095

Terbinafine Aurobindo 250 mg, comprimés : RVG 106096

Ce médicament est enregistré dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants

France: TERBINAFINE ARROW GENERIQUES 250 mg, comprimé sécable

Allemagne: Terbinafin Aurobindo 250 mg Tabletten

Italie: Terbinafina Aurobindo Pharma Italia 250 mg compresse

Malte: Terbinafine Aurobindo 125 mg/ 250mg comprimés

Pays-Bas: Terbinafine Aurobindo 125/250 mg, comprimés

Pologne: Terbinafine Aurobindo

Espagne : Terbinafina Aurobindo 250 mg comprimés

Royaume-Uni : Terbinafine 250 mg comprimés

Cette notice a été approuvée pour la dernière fois en janvier 2022