

Dénomination du médicament

TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable
Terbinafine

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : antifongique à usage systémique ? code ATC : D01BA02

Qu'est-ce que TERBINAFINE BIOGARAN ?

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

Dans quels cas TERBINAFINE BIOGARAN 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 A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais TERBINAFINE BIOGARAN 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 TERBINAFINE BIOGARAN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre TERBINAFINE BIOGARAN.

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 TERBINAFINE BIOGARAN 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.

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(e) 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 et adolescents

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

Autres médicaments et TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable

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

Ne prenez jamais TERBINAFINE BIOGARAN 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).

TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

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.

TERBINAFINE BIOGARAN ne peut être pris 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 TERBINAFINE BIOGARAN.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

TERBINAFINE BIOGARAN 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 TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable ?

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.

Posologie et mode d'administration

- 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 TERBINAFINE BIOGARAN 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 TERBINAFINE BIOGARAN 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 arrêtez de prendre TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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

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 1000)

- 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, etc.) 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 sérique : un syndrome associant fièvre, urticaire, augmentation de volume des ganglions lymphatiques qui peuvent devenir douloureux (lymphadénopathie), douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies),
- une diminution ou perte de l'odorat pouvant être permanente,
- une diminution ou une altération de l'audition,
- une vascularite (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 etc.),
- 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance ? Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER TERBINAFINE BIOGARAN 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 l'emballage. 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.

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 TERBINAFINE BIOGARAN 250 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Terbinafine.....	250 mg
Sous forme de chlohydrate de terbinafine.....	281,25 mg

Pour un comprimé sécable.

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hypromellose (E 464), carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Un comprimé sécable est un comprimé que l'on peut couper en 2 parts égales. Boîte de 14, 28, 84 ou 90 comprimés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

BIOGARAN

15, BOULEVARD CHARLES DE GAULLE
92700 COLOMBES

Fabricant**GEDEON RICHTER PLC**

GYOMROI UT 19-21
1103 BUDAPEST
HONGRIE

ou

STRADIS - REIMS

29 RUE LEON FAUCHER
51100 REIMS
FRANCE

ou

BLUEPHARMA ? INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A

SAO MARTINHO DO BISPO
3045-016 COIMBRA
PORTUGAL

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).