

## Sandoz® -Terbinafine

(chlorhydrate de terbinafine)  
Comprimés de 250 mg (exprimés en base)



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

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 ni l'utiliser pour traiter d'autres maladies. Veuillez lire attentivement ce feuillet en entier avant de commencer votre traitement. Vous devez suivre les directives de votre médecin attentivement, même si elles diffèrent de l'information générale contenue dans ce feuillet.

### AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

#### Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

- Les comprimés Sandoz-Terbinafine 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

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 Sandoz-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 fait partie d'un groupe de médicaments appelés *antifongiques* et est utilisée pour le traitement d'infections fongiques de la peau, des ongles et des cheveux. Lorsqu'elle est prise par la bouche, la terbinafine atteint le foyer d'infection à des concentrations suffisamment élevées pour détruire les champignons ou en stopper la croissance.

#### Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

N'utilisez pas Sandoz-Terbinafine si vous êtes allergique à la terbinafine (l'ingrédient actif antifongique) ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ce produit (voir **Les ingrédients non médicinaux importants sont**).

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

#### Ne prenez pas les comprimés Sandoz-Terbinafine :

- si vous avez, ou avez déjà eu des problèmes au foie
- si vous avez des problèmes aux reins

**L'ingrédient médicamenteux est :** chlorhydrate de terbinafine

#### Les ingrédients non médicinaux importants sont :

cellulose microcristalline, stéarate de magnésium, méthylhydroxypropylcellulose, silice colloïdale anhydre, amidon carboxyméthyl de soude.

**Forme posologique :** Comprimés de 250 mg

### MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### Général :

Discutez avec votre médecin des effets secondaires possibles avant de prendre ce médicament et consultez-le si :

- vous avez des problèmes de foie ou de reins
- vous êtes allergique à des médicaments vendus ou non sur ordonnance, ou à certains aliments
- vous êtes allergique à la terbinafine ou à tout autre ingrédient énuméré dans le présent feuillet
- vous êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir durant votre traitement
- vous allaitez; lorsqu'il est administré sous forme orale, Sandoz-Terbinafine passe dans le lait maternel
- vous prenez d'autres médicaments vendus ou non sur ordonnance, notamment la cimétidine ou la rifampicine (voir la section **Interactions avec ce médicament**)

#### Mises en garde et précautions sévères

Il peut arriver, quoique rarement, que l'emploi des comprimés Sandoz-Terbinafine provoque des problèmes de foie. Dans de très rares cas, ces problèmes peuvent être graves (p. ex. une insuffisance hépatique) et certains peuvent se solder par une greffe du foie ou le décès.

Cessez de prendre les comprimés Sandoz-Terbinafine et consultez votre médecin immédiatement si vous faites une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux). Voir le tableau **Effets secondaires graves : fréquence et procédures à suivre**.

Avant de prendre les comprimés Sandoz-Terbinafine, ou pendant votre traitement, vous devez informer votre médecin si :

- vous avez des antécédents d'autres problèmes médicaux, notamment une maladie touchant les reins ou touchant le foie, telle que la jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux), d'alcoolisme, de réactions cutanées graves ou d'une maladie du sang telle que l'anémie
- vous éprouvez des symptômes tels que des nausées persistantes inexplicables, des vomissements, des douleurs à l'estomac, une perte d'appétit ou une fatigue inhabituelle, ou encore, si vous remarquez que vous avez le blanc des yeux jaune, que votre urine est anormalement foncée et que vos selles sont inhabituellement pâles (signes de problèmes de foie). Ne prenez pas les comprimés de Sandoz-Terbinafine tant que vous n'aurez pas discuté de ces symptômes avec votre médecin, qui veillera alors à évaluer le fonctionnement de votre foie. Certaines personnes peuvent se montrer très sensibles à Sandoz-Terbinafine ou peuvent avoir eu des problèmes de foie auparavant. Le fonctionnement du foie de ces personnes risque davantage d'être perturbé. Cessez de prendre les comprimés Sandoz-Terbinafine et consultez votre médecin immédiatement si jamais vous faites une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux)
- vous éprouvez des problèmes de peau tels qu'une éruption cutanée ou une rougeur, ou encore si vous remarquez que des cloques se forment sur vos lèvres, vos yeux ou votre bouche ou que votre peau pèle (signes de réactions cutanées graves)
- vous présentez une faiblesse, un saignement inhabituel, des ecchymoses (bleus) ou des infections fréquentes (signes de troubles du sang)

Si, après avoir pris les comprimés Sandoz-Terbinafine, vous avez les symptômes suivants, parlez à votre médecin :

- des anomalies du sang sont parfois survenues chez quelques patients traités par Sandoz-Terbinafine. Ces réactions disparaissent habituellement d'elles-mêmes après l'interruption du traitement par Sandoz-Terbinafine. Vous devez cependant consulter votre médecin si, par exemple, vous faites de la fièvre, vous avez mal à la gorge, vous avez des ulcères dans la bouche ou vous avez des saignements inhabituels ou des bleus anormaux

Si vous avez la moindre question à ce sujet, posez-la à votre médecin. N'oubliez pas de suivre les instructions de votre médecin à la lettre et de subir tous les examens auxquels il vous soumettra. Respectez les rendez-vous fixés pour vos visites de suivi.

### INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

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

- certains antibiotiques (p. ex. la rifampicine)
- la caféine
- certains antidépresseurs (p. ex. la désipramine)
- certains médicaments utilisés pour le traitement de problèmes cardiaques (p. ex. la propafénone)
- certains médicaments employés pour traiter l'hypertension (p. ex. le métoprolol)
- certains médicaments utilisés contre les ulcères d'estomac (p. ex. la cimétidine)
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (médicaments utilisés pour traiter la dépression)
- la cyclosporine (médicament qui agit sur le système immunitaire pour prévenir le rejet d'organes greffés)

Si vous prenez, ou avez déjà pris, un de ces produits ou tout autre médicament, assurez-vous d'en informer votre médecin.

On a signalé de cas d'irrégularité menstruelle et des grossesses chez des patientes qui prenaient des contraceptifs oraux et qui étaient traitées par Sandoz-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 (jusqu'à 4 heures). 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 par votre médecin.

Si vous êtes préoccupé par l'un des renseignements fournis dans ce feuillet ou si vous désirez obtenir de l'information supplémentaire à propos de ce médicament et de son utilisation, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien. N'oubliez pas de conserver ce médicament et tous les autres hors de portée des enfants et de ne jamais partager vos médicaments avec qui que ce soit.

#### 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 Sandoz-Terbinafine est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien.

#### Comprimés Sandoz-Terbinafine

Adultes : 125 mg, 2 fois par jour ou 250 mg, 1 fois par jour.

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

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

#### Surdosage

Si vous croyez avoir pris une surdose de ce médicament, consultez votre médecin. Si vous avez pris un trop grand nombre de comprimés par inadvertance, parlez-en immédiatement à votre médecin, il est possible que vous ayez besoin de soins médicaux. Parmi les symptômes causés par un surdosage de comprimés Sandoz-Terbinafine, on note des maux de tête, des nausées, des maux d'estomac et des étourdissements.

En cas de surdosage suspecté, contactez votre centre antipoison régional immédiatement.

#### PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

La terbinafine est généralement bien tolérée. Comme tout autre médicament, les comprimés Sandoz-Terbinafine peuvent causer des effets indésirables (effets secondaires) chez certaines personnes.

#### Effets secondaires

Très fréquents (*susceptibles de se manifester chez plus de 1 patient sur 10*) : nausées, maux d'estomac légers, brûlures d'estomac, diarrhée, sensation d'avoir l'estomac plein, perte d'appétit, éruptions cutanées, douleurs articulaires et douleurs musculaires.

Fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 100*) : maux de tête.

Peu fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 1000*) : perte ou altération du goût. Cet effet est peu courant et se dissipe habituellement dans les quelques semaines qui suivent la fin du traitement par les comprimés de terbinafine. Il peut entraîner une perte d'appétit et une perte de poids marquée chez un très petit nombre de patients. Si votre goût est altéré depuis plusieurs jours, vous devriez en informer votre médecin.

Très rares (*susceptibles de se manifester chez moins de 1 patient sur 10 000*) : perte de cheveux, fatigue, éruptions cutanées semblables à celles du psoriasis et aggravation du psoriasis, étourdissements, perte de sensibilité physique, engourdissement et picotements. Si vous éprouvez des étourdissements, abstenez-vous de conduire un véhicule ou de faire fonctionner une machine.

Si vous êtes gravement touché par l'un de ces effets secondaires, 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'est pas mentionné dans ce feuillet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Même s'ils sont rares ou très rares, certains effets secondaires pourraient être graves :

Les comprimés de terbinafine provoquent rarement des problèmes de foie ; certains peuvent se révéler graves mais c'est très rare. Ces effets secondaires très rares comprennent une diminution de certains types de cellules sanguines, le lupus (une maladie auto-immune) ou des problèmes cutanés graves tels que des réactions allergiques. Consultez votre médecin si vous éprouvez un des effets secondaires suivants :

- symptômes tels que des nausées persistantes inexplicables, problèmes d'estomac, perte d'appétit, fatigue ou faiblesse inhabituelle
- jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine anormalement foncée ou selles inhabituellement pâles
- mal de gorge, fièvre et frissons
- saignements ou bleus inusités
- difficulté à respirer, étourdissements, enflure touchant surtout le visage et la gorge
- problèmes de peau, quels qu'ils soient

#### 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	
<b>Rare</b> 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)			✓
<b>Très rare</b> Anomalies du sang accompagnées d'un mal de gorge, de fièvre, d'ulcères dans la bouche, de saignements inhabituels ou de bleus anormaux Réactions cutanées graves (formation de bulles ou de cloques, peau qui pèle)			✓ ✓

Si vous éprouvez un de ces effets secondaires, **AVISEZ** votre médecin.

#### COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conserver à une température variant de 15 à 30 °C et à l'abri de la lumière.

Garder hors de portée des enfants.

#### DÉCLARATION DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Vous pouvez déclarer les effets indésirables soupçonnés associés à l'utilisation des produits de santé au Programme Canada Vigilance de l'une des 3 façons suivantes :

- En ligne à : [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)
- Par téléphone, en composant le numéro sans frais 1-866-234-2345
- En remplissant un formulaire de déclaration de Canada Vigilance et en le faisant parvenir
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789
  - par la poste au : Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701C  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Les étiquettes préaffranchies, le formulaire de déclaration de Canada Vigilance ainsi que les lignes directrices concernant la déclaration d'effets indésirables sont disponibles sur le site Web de MedEffet<sup>MC</sup> Canada à [www.santecanada.gc.ca/medeffet](http://www.santecanada.gc.ca/medeffet)

**REMARQUE :** Pour obtenir des renseignements relatifs à la gestion des effets secondaires, veuillez communiquer avec votre professionnel de la santé. Le Programme Canada Vigilance ne fournit pas de conseils médicaux.

#### POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir une copie de ce document et la monographie complète de produit, rédigée pour les professionnels de la santé, vous pouvez consulter le site Web de Sandoz à l'adresse [www.sandoz.ca](http://www.sandoz.ca)

ou contacter : **Sandoz Canada Inc.**, au 1-800-361-3062

ou faire une demande écrite à l'adresse suivante :

145, Jules-Léger, Boucherville (QC) Canada J4B 7K8

ou par courriel à : [medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

Ce feuillet a été rédigé par Sandoz Canada Inc.

© Marque de commerce déposée utilisée sous licence par Sandoz Canada Inc.

 **SANDOZ**

Sandoz Canada Inc.  
Qc, Canada J4B 7K8  
[medinfo@sandoz.com](mailto:medinfo@sandoz.com)

 **1-800-361-3062**

Dernière révision : mars 2010

46024981 vi