**Notice d'information du patient**

TERBINOL**® Comprimés**

Comprimés de 250 mg de terbinafine

**Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Si vous avez des questions ou si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé. Ne donnez pas ce médicament à d’autres personnes.**

1. **Qu’est-ce que TERBINOL® Comprimés et dans quels cas est-il utilisé ?**

TERBINOL® appartient à un groupe de médicaments appelés antifongiques. Il est utilisé pour le traitement d'infections fongiques : par exemple au niveau de l'aine, de la peau (dermatophytose), des ongles des doigts et des orteils (jaunissement, opacification et épaississement) et des pieds (pied d'athlète) (code ATC : D01BA02).

1. **Que devez-vous savoir avant de prendre TERBINOL® Comprimés ?**

***Ne prenez pas TERBINOL®*** ***Comprimés*** si vous êtes allergique (hypersensible) à la terbinafine ou à l'un des autres composants mentionnés à la rubrique 6, ou si vous présentez une insuffisance sévère de la fonction **hépatique** ou **rénale**.

***Grossesse et allaitement :*** si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, ne prenez pas TERBINOL® Comprimés, à moins que votre médecin l'estime nécessaire.

***Prise d’autres médicaments :* Informez toujours votre médecin ou pharmacien** si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. *Ceci est valable tant pour les médicaments obtenus sans ordonnance que pour les médicaments prescrits par votre médecin.* Il est particulièrement important de signaler les médicaments suivants à votre médecin : Rifampicine (un antibiotique) ; cimétidine (traitement des ulcères gastriques) ; antidépresseurs, comme les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine et les inhibiteurs de la monoamine-oxydase ; triazolam (un sédatif) ; amiodarone, bêtabloquants, autres antiarythmiques (médicaments pour le cœur) ; warfarine (fluidification du sang) ; cyclosporine (prévention et traitement du rejet des greffes et traitement de maladies immunitaires) ; tolbutamine (pour le diabète) ; terfénadine (un antihistaminique) ; contraceptifs oraux ; fluconazole, kétoconazole (traitement des infections fongiques) ; caféine.

***Conduite et utilisation de machines :*** certaines personnes ont fait état d'étourdissements ou de vertiges pendant la prise de TERBINOL® Comprimés. Abstenez-vous de conduire et d’utiliser des machines si c'est votre cas.

1. **Comment prendre TERBINOL® Comprimés ?**

Prenez toujours ce médicament en respectant scrupuleusement les instructions de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute. Avalez les comprimés avec de l'eau. Ne dépassez pas la dose recommandée.

* Adultes et enfant de plus de 40 kg : 1 comprimé de Terbinol® 250 mg par jour
* Enfants entre 20 et 40 kg: = 1/2 de comprimé de Terbinol® 250 mg par jour
* Pour des enfants entre 12 et 20 kg, Terbinol® 250 mg n’est pas indiqués puisque les comprimés ne peuvent être divisés en 4 pour obtenir un dosage journalier de 62,5 mg.
* Pour les enfants de moins de 2 ans il n’existe aucune donnée.

La durée du traitement dépend de l'indication et de la gravité de l'infection : **ongles des doigts :** 6 semaines ; **ongles des orteils :** 12 semaines (dans certains cas, un traitement atteignant 6 mois peut être requis ; les signes et symptômes d'infection peuvent ne disparaître complètement que plusieurs semaines après la fin du traitement : plusieurs mois peuvent être nécessaires à la repousse d'un ongle sain) ; **tête :** 4 à 6 semaines ; **aine, peau :** 2 à 4 semaines ; **pieds :** 2 à 6 semaines ; **pityriasis versicolor (=** **tinea versicolor) :** 2 semaines.

**Si vous avez pris plus de TERBINOL® Comprimés que vous n'auriez dû,** contactez le service d'urgence de l'hôpital le plus proche ou avertissez votre médecin immédiatement. Les symptômes de surdosage comprennent maux de tête, nausées, douleurs dans le haut du ventre et étourdissements. **Si vous avez oublié de prendre** **un comprimé de** **TERBINOL®**, prenez le comprimé suivant au moment prévu. Ne prenez pas de dose double pour compenser une dose oubliée.

1. **Effets secondaires possibles**

**Contactez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des troubles répertoriés ci-dessous :**

* Anomalie de la fonction hépatique ou insuffisance hépatique, y compris baisse des enzymes hépatiques, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, inflammation du foie et obstruction de l'écoulement de la bile. Les symptômes comprennent démangeaisons, nausées constantes, perte d'appétit, fatigue, vomissements, maux de ventre, urines foncées ou selles pâles.
* Réaction allergique (hypersensibilité) avec gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge, difficulté à respirer ou à avaler, ou réactions cutanées telles qu'une éruption ou des plaques en relief irrégulières pâles ou rouges accompagnées de fortes démangeaisons (urticaire).
* Réaction cutanée, telle qu'une forme sévère d'éruption accompagnée d'une rougeur de la face et du cou, de fièvre, d'ampoules ou d'ulcères, une éruption sévère causant un rougissement, une desquamation et un gonflement de la peau évoquant des brûlures graves, des plaques rouges circulaires aux bords irréguliers sur la peau des mains et des bras, une sensibilité à la lumière du soleil ou artificielle.
* Fièvre ou maux de gorge.

**D’autres effets secondaires** qui se manifestent assez fréquemment (plus qu’une personne sur 10 personnes traitées) sont de troubles d’intolérance gastro-intestinales comme perte d'appétit, sensation de ballonnement, indigestion, nausées, maux de ventre légers, diarrhée, altérations ou perte du sens du goût. Aussi fréquent (de 1 à 10 personnes sur 100 traitées) sont des symptômes de malaise général comme douleurs articulaires et musculaires, sensation de maladie maux de tête, fièvre, fatigue.

**Si vous ressentez des effets secondaires qui ne sont pas repris dans cette notice, contactez votre médecin, votre pharmacien ou votre professionnel de santé.**

1. **Comment conserver TERBINOL® Comprimés :** Conserver à une température inférieure à 30 °C dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'emballage (Exp.). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
2. **Autres informations**

**Que contient TERBINOL® Comprimés :** 250 mg de terbinafine (sous forme de 281,25 mg de chlorhydrate de terbinafine). Autres composants : Hypromellose, croscarmellose de sodium, cellulose microcristalline, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

**TERBINOL®** **Comprimés** contient 14 comprimés ronds de couleur blanche marqués sur une face dans une plaquette thermoformée.

**TERBINOL®** **Comprimés** est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.

Nom du fabricant : Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş., Sancaklar 81100 Düzce, Turquie.

Titulaire de l'enregistrement/la licence : **Dafra Pharma GmbH**, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suisse.

**Dernière révision de la présente notice :** Juillet 2019