

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 17/10/2014

## Dénomination du médicament

**TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ?
3. COMMENT PRENDRE TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

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

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antifongique.

#### Indications thérapeutiques

Il est indiqué dans le traitement de certaines infections provoquées par des champignons de la peau et des ongles.

### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ?**

#### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

#### Contre-indications

**Ne prenez jamais TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable dans les cas suivants:**

- allergie connue à la terbinafine ou à l'un des constituants ([voir Que contient TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable](#))
- maladie grave du foie
- maladie grave des reins.

Ce médicament ne doit généralement pas être utilisé, sauf avis contraire de votre médecin en cas d'allaitement.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

### Faites attention avec TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable:

Il est nécessaire d'arrêter immédiatement le traitement et de consulter le plus rapidement possible un médecin ou un service d'urgence en cas:

- d'éruption de pustules blanchâtres caractérisée par la survenue brutale d'un érythème associé à une fièvre
- d'éruption cutanée rapidement extensive, disséminée ou touchant les muqueuses,
- d'allergie de type plus général, de prurit (démangeaison),
- de fièvre, d'angine ou autre infection, de fatigue importante, d'urines foncées, de selles décolorées, d'ictère (jaunisse).

En cas d'insuffisance rénale et d'insuffisance hépatique: prévenir votre médecin.

L'utilisation de ce médicament par voie orale n'est pas recommandée chez l'enfant.

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une altération ou une perte réversible du goût. Ce médicament est déconseillé chez les personnes utilisant leur goût à des fins professionnelles.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

## Interactions avec d'autres médicaments

### Prise ou utilisation d'autres médicaments

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, en particulier les traitements antituberculeux, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

## Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

## Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

### Liste des excipients à effet notable

Sans objet.

### 3. COMMENT PRENDRE TERBINAFAINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ?

#### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

#### Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

##### **Posologie**

Un comprimé par jour.

A prendre de préférence au cours des repas.

Si vous avez l'impression que l'effet de TERBINAFAINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable est trop fort ou trop faible, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

Les comprimés sont à avaler avec un verre d'eau.

Dans tous les cas, respecter strictement l'ordonnance de votre médecin.

#### Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de TERBINAFAINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû:**

En cas de surdosage, prévenir votre médecin.

#### Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre TERBINAFAINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable:** ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Si l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise, prévenir votre médecin ou votre pharmacien.

#### Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TERBINAFAINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable est susceptible d'avoir des effets indésirables, surtout durant la première ou les deux premières semaines de traitement:

Les effets fréquemment observés sont:

- des troubles digestifs (perte de l'appétit, nausées, douleurs abdominales, diarrhées),
- des réactions cutanées (éruptions, urticaire) sans caractère de gravité.

Rarement, ont été observées:

- une perte totale ou partielle du goût. Ce trouble disparaît habituellement en quelques mois après l'arrêt du traitement.
- une perte de poids.
- des douleurs articulaires et musculaires.
- des hépatites (maladies du foie).

Très rarement, ont été rapportées:

- une diminution des globules blancs dans le sang,
- des réactions cutanées graves (urticaires étendues et œdème du visage, éruptions pustuleuses, éruptions bulleuses étendues).
- éruption de pustules blanchâtres caractérisée par la survenue brutale d'un érythème associé à une fièvre.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## 5. COMMENT CONSERVER TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

#### Que contient TERBINAFINE ACTAVIS 250 mg, comprimé sécable ?

##### La substance active est:

Terbinafine ..... 250 mg  
Sous forme de chlorhydrate de terbinafine

Pour un comprimé sécable.

##### Les autres composants sont:

Cellulose microcristalline, hypromellose, croscarmellose sodique, silice colloïdale, stéarate de magnésium.

### Forme pharmaceutique et contenu

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

Ce médicament se présente sous forme de comprimé sécable. Boîte de 14 ou 28 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC/Aluminium) ou en flacon (HDPE) avec un bouchon (LDPE).

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

#### Exploitant

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Fabricant**

**ACTAVIS HF**  
REYKJAVIKURVEGUR 78  
220 HAFNARFJORDUR  
ISLANDE

ou

**ACTAVIS LTD**  
B 16 BULEBEL INDUSTRIAL ESTATE  
ZEJTUN ZTN 08  
MALTE

ou

**MPF B.V. (MANUFACTURING PACKAGING FARMACA)**  
APPELHOF 13  
8465 RX OUDEHASKE  
PAYS BAS

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

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

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

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

Sans objet.