

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**APO-TERBINAFINE**
Comprimés de chlorhydrate de terbinafine

La présente notice constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation pour la vente au Canada d'APO-TERBINAFINE et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Cette notice n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet d'APO-TERBINAFINE. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

Veuillez conserver cette notice. Vous devrez peut-être la relire. Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel seulement. Vous ne devez pas le donner à qui que ce soit d'autre ou l'utiliser pour traiter d'autres maladies. Veuillez lire attentivement cette notice en entier avant de commencer votre traitement. Vous devez suivre attentivement les directives de votre médecin, même si elles diffèrent de l'information générale contenue dans cette notice.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

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

- Les comprimés APO-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.

Veuillez 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 APO-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 s'oppose à la production d'une substance (ergostérol) dont les champignons ont besoin pour croître et entraîne l'accumulation d'une autre substance (squalène) dans les cellules. Ces deux actions entraînent la destruction des champignons et l'élimination de l'infection.

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

N'utilisez pas APO-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 la section *Ingédients non médicinaux importants*). Si vous croyez y être allergique, demandez conseil à votre médecin.

N'utilisez pas APO-TERBINAFINE si vous avez une maladie du foie chronique ou évolutive.

Ingédient medicinal :

Chlorhydrate de terbinafine

Ingédients non médicinaux :

croscarmellose sodique, dioxyde de silice colloïdal, méthylcellulose et stéarate de magnésium.

Formes pharmaceutiques offertes :

Comprimés à 250 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**Mises en garde et précautions importantes**

Les comprimés de chlorhydrate de terbinafine) ne doivent pas être utilisés par les personnes ayant une maladie du foie chronique ou évolutive préexistante. Une insuffisance hépatique grave et mettant en danger la vie du patient, ayant dans certains cas entraîné la mort ou nécessité une greffe de foie, a été signalée chez des patients qui étaient atteints ou non d'une maladie du foie chronique ou évolutive préexistante et qui prenaient des comprimés APO-TERBINAFINE.

Cessez de prendre les comprimés APO-TERBINAFINE et consultez votre médecin immédiatement si vous faites une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou d'autres symptômes). Voir plus loin le tableau faisant état des effets secondaires graves.

Il se peut que votre médecin vous fasse passer des analyses de sang avant que vous commencez à prendre APO-TERBINAFINE et durant votre traitement par ce médicament.

IMPORTANT: Veuillez lire attentivement

Avant de prendre APO-TERBINAFINE, vous devez informer votre médecin si vous :

- souffrez ou avez déjà souffert d'alcoolisme ou d'autres problèmes médicaux, comme une maladie touchant le foie ou les reins, des réactions cutanées graves ou une maladie du sang telle que l'anémie;
- avez ou avez déjà eu des problèmes au foie, il se peut que votre médecin vous fasse subir des analyses sanguines avant et pendant le traitement par APO-TERBINAFINE pour évaluer le fonctionnement de votre foie;
- êtes allergique à d'autres médicaments (vendus ou non sur ordonnance) ou à certains aliments;
- êtes enceinte ou avez l'intention de le devenir durant votre traitement par APO-TERBINAFINE;
- allaitez; la terbinafine passe dans le lait maternel.

Si vous éprouvez les symptômes suivants pendant votre traitement par APO-TERBINAFINE, consultez immédiatement votre médecin :

- nausées persistantes, vomissements, douleur abdominale, urine foncée, selles pâles, fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau et du blanc des yeux (symptômes de problèmes au foie);
- réactions cutanées graves telles que boursouflures ou exfoliation (peau qui pèle), formation de cloques sur les lèvres ou les yeux ou dans la bouche, rougeur et inflammation de la peau, urticaire, fièvre (réactions cutanées), éruption cutanée (taux élevé de globules blancs/éosinophilie);
- psoriasis (épaississement de la peau prenant la forme de plaques rouge-argenté), douleur articulaire, trouble/douleur musculaire et fièvre (symptômes de lupus érythémateux);
- faiblesse, saignements inhabituels, tendance aux ecchymoses (bleus), mal de gorge ou infections fréquentes (signes d'un trouble sanguin).

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Si vous prenez d'autres médicaments ou si vous en avez pris récemment, informez-en votre médecin ou votre pharmacien. Ces autres médicaments pourraient être, par exemple, des herbes médicinales, des contraceptifs oraux (la pilule anticonceptionnelle) et des médicaments offerts en vente libre. Certains de ces produits pourraient avoir des interactions avec

APO-TERBINAFINE. Parmi ces produits, on trouve :

- certains antibiotiques (médicaments utilisés pour traiter les infections, p. ex., la rifampine);
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur, dont certains antidépresseurs (p. ex., antidépresseurs tricycliques, inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine de classes 1A, 1B et 1C, inhibiteurs de la monoamine-oxydase de type B, désipramine);
- certains médicaments utilisés pour régulariser le rythme cardiaque (antiarythmiques comme la propafénone et l'amiodarone);
- certains médicaments employés pour le traitement de l'hypertension (p. ex., bêta-bloquants comme le métaproterol);
- la théophylline, un médicament employé pour soulager les bronchospasmes liés à l'asthme;
- certains médicaments contre la toux (p. ex., dextrométhorphane);
- la cyclosporine, un médicament qui agit sur le système immunitaire (administré entre autres pour prévenir le rejet d'organes greffés);
- le millepertuis (*Hypericum perforatum*), une herbe médicinale utilisée pour le traitement de la dépression.

On a signalé des cas d'irrégularité menstruelle et des grossesses chez des patientes qui prenaient des contraceptifs oraux et qui étaient traitées par la 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.

IMPORTANT: Veuillez lire attentivement

Dose omise :

Essayez de ne pas omettre de dose. S'il vous arrive d'en omettre une, prenez-la dès que vous y pensez. Toutefois, si l'heure de la dose suivante est très proche (moins de 4 heures), ne tenez pas compte de cette omission 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.

Posologie habituelle chez l'adulte :

Suivez les instructions de votre médecin à la lettre. Ne dépassiez pas la posologie recommandée. Si vous avez l'impression que l'effet d'APO-TERBINAFINE est trop fort ou, au contraire, trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Adulte : 125 mg, 2 fois par jour où 250 mg, 1 fois par jour.

Prenez APO-TERBINAFINE à la même heure tous les jours pour éviter de l'oublier. Vous pouvez prendre les comprimés APO-TERBINAFINE à jeun ou après un repas.

La dose demeure la même pour les patients âgés de 65 ans et plus.

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

TABLEAU 1

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

Surdosage :

Parmi les symptômes causés par une surdose de comprimés APO-TERBINAFINE, on note les maux de tête, les nausées, les maux d'estomac et les étourdissements.

Si vous croyez avoir pris trop d'APO-TERBINAFINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

EFFETS SECONDAIRES ET PROCÉDURES À SUIVRE

Comme c'est le cas avec tout autre médicament, certaines personnes peuvent éprouver des effets indésirables (effets secondaires) pendant la prise des comprimés APO-TERBINAFINE. Ces effets ne se manifestent pas chez tous les patients.

Les effets secondaires suivants ont été signalés chez des patients traités par les comprimés de chlorhydrate de terbinafine :

Effets secondaires très fréquents (*susceptibles de se manifester chez plus de 1 patient sur 10*) : maux de tête, nausées, douleur abdominale légère, estomac dérangé après les repas (brûlures d'estomac), diarrhée, distension abdominale ou ballonnements (sensation d'avoir l'estomac plein), perte d'appétit, éruptions cutanées (démangeaisons), douleurs articulaires et douleurs musculaires.

Effets secondaires fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 100*) : troubles de l'humeur (dépression), perte ou altération du goût, étourdissements, troubles oculaires et fatigue. Si vous êtes étourdi, évitez de conduire et d'utiliser des machines.

Effets secondaires peu fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 1 000*) : pâleur anormale de la peau, des muqueuses ou du lit des ongles, fatigue, faiblesse ou essoufflement inhabituels à l'effort (signes possibles d'une maladie qui affecte le taux de globules rouges dans le sang), anxiété, picotements ou engourdissement et perte de sensibilité cutanée, sensibilité accrue au soleil, sifflement dans les oreilles, fièvre et perte de poids.

Effets secondaires rares (*susceptibles de se manifester chez moins de 1 à 10 patients sur 10 000*) : jaunissement de la peau et du blanc des yeux, et résultats anormaux à l'évaluation du fonctionnement du foie (signes de problèmes au foie).

Effets secondaires très rares (*susceptibles de se manifester chez moins de 1 patient sur 10 000*) : diminution du nombre de certains types de cellules sanguines, lupus (maladie auto-immune), réactions cutanées graves, réactions allergiques, éruptions rappelant le psoriasis (plaques de couleur argentée), aggravation du psoriasis, éruption cutanée avec exfoliation (peau qui pèle) et perte des cheveux et des poils.

Si vous avez des troubles de l'odorat, du goût, de la vue ou de l'ouïe, ou encore des symptômes de

IMPORTANT: Veuillez lire attentivement

dépression, cessez de prendre APO-TERBINAFINE et téléphonez à votre médecin.

Si vous êtes gravement touché par l'un des effets secondaires énumérés, informez-en votre médecin.

D'autres effets secondaires hormis ceux mentionnés plus haut peuvent aussi se manifester chez certains patients. Si vous présentez un effet secondaire qui n'a pas été précisé dans ce feuillet, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Certains effets secondaires pourraient être graves :

- fièvre, frissons, mal de gorge ou ulcères dans la bouche dus à une infection, faiblesse ou infections plus fréquentes;
- difficulté à respirer, étourdissements, enflure touchant surtout le visage et la gorge, rougeur au visage, crampes à l'abdomen et évanouissement ou symptômes tels que des douleurs aux articulations, de la raideur, une éruption cutanée, de la fièvre ou encore une enflure ou un gonflement des ganglions lymphatiques (signes possibles d'une grave réaction allergique);
- problèmes de peau, quels qu'ils soient, tels qu'éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres et les yeux ou dans la bouche, exfoliation (peau qui pèle) ou fièvre;
- si vous développez des problèmes de peau.
- douleur dans la portion supérieure de l'estomac irradiant vers le dos (signes possibles d'une inflammation du pancréas);
- faiblesse ou douleur inexpliquée aux muscles ou urine foncée (brun rougeâtre) (signes de nécrose des muscles).

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
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).			
Très rares	Anomalies du sang accompagnées d'un mal de gorge, de fièvre, d'ulcères dans la bouche, de saignements inhabituels ou de bleus anormaux		✓
Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) ou du pancréas (pancréatite)			✓
Réaction allergique (réactions anaphylactiques ou évoquant la maladie du serum) et infection graves			✓
Dégénération des muscles (rhabdomyolyse)			✓
Troubles du système immunitaire (lupus)			✓
Réactions cutanées graves (formation de bulles ou de cloques, peau qui pèle)			✓

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et consultez un médecin immédiatement
	Si l'effet est sévère uniquement	Dans tous les cas	
Rares Problèmes au foie, parfois mortels, accompagnés de symptômes tels que des nausées et des vomissements persistants, des douleurs			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. En cas d'effet inattendu ressenti lors de la prise d'APO-TERBINAFINE, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

IMPORTANT: Veuillez lire attentivement

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament à une température comprise entre 15 et 30 °C, à l'abri de la lumière.

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

Signalement des effets secondaires

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier des nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

3 façons de signaler :

- Faire une déclaration en ligne au [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345; ou
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance Santé Canada
Indice de l'adresse : 0701E
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles au [MedEffet](http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php) (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin, votre pharmacien ou un autre professionnel de la santé.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec DISpedia, le Service d'information sur les médicaments d'Apotex, au :

1-800-667-4708

On peut également se procurer la notice à l'adresse : <http://www.apotex.com/ca/fr/products>.

Cette notice a été préparée par Apotex Inc., Toronto Ontario M9L 1T9

Dernière révision : 14 octobre 2016