

PARTIE III : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

Pr LAMISIL^{MD}

Comprimés de terbinafine à 250 mg (sous forme de chlorhydrate de terbinafine)

Crème topique de chlorhydrate de terbinafine à 1 % p/p (10 mg/g)

Solution topique de chlorhydrate de terbinafine à 1 % p/p en vaporisateur (10 mg/g)

Le présent feuillet constitue la troisième et dernière partie de la monographie publiée à la suite de l'approbation de la vente au Canada de LAMISIL et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Le présent dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de la LAMISIL. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez des questions sur ce médicament.

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 d'autre ou l'utiliser pour traiter d'autres maladies. Veuillez lire attentivement ce feuillet 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 ce feuillet.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT

Les raisons d'utiliser ce médicament :

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

- Les comprimés LAMISIL 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.
- La crème et la solution topique en vaporisateur LAMISIL sont utilisées pour traiter certaines infections fongiques de la peau.

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 LAMISIL 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 LAMISIL si vous êtes allergique à la terbinafine (l'ingrédient actif antifongique) ou à l'un des ingrédients qui entrent dans la composition de ces produits (voir la section *Les ingrédients non médicinaux importants*).

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

N'utilisez pas LAMISIL si vous avez une maladie du foie chronique ou évolutive.

Renseignements importants au sujet de certains des ingrédients :

Si l'un des problèmes mentionnés ci-dessous s'applique à vous, informez-en votre médecin avant de prendre LAMISIL.

La crème LAMISIL contient de l'alcool benzylique, de l'alcool cétylique et de l'alcool stéarylique, lesquels peuvent causer des réactions cutanées locales (p. ex., une dermatite de contact).

La solution LAMISIL en vaporisateur contient du propylène glycol et de l'éthanol, lesquels peuvent irriter la peau.

L'ingrédient médicinal :

Le chlorhydrate de terbinafine

Les ingrédients non médicinaux importants :

Comprimés : amidon carboxyméthyl de soude; cellulose microcristalline; méthylhydroxypropylcellulose; silice colloïdale anhydre; stéarate de magnésium.

Crème : alcool benzylique; alcool cétylique; alcool stéarylique; eau purifiée; hydroxyde de sodium; monostéarate de sorbitan; myristate d'isopropyle; palmitate de cétyle; polysorbate 60.

Solution en vaporisateur : cétomacrogol 1000; eau; éthanol (28,8 % v/v); propylène glycol.

La présentation :

Orale : Comprimés à 250 mg

Topique : Crème topique à 1 % (10 mg/g)

Solution topique à 1 %, en vaporisateur (10 mg/g)

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Mises en garde et précautions importantes

Les comprimés LAMISIL (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 LAMISIL.

Cessez de prendre les comprimés LAMISIL 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 commenciez à prendre LAMISIL et durant votre traitement par ce médicament.

Avant de prendre LAMISIL, 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 LAMISIL 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 LAMISIL;
- allaitez; lorsqu'il est administré sous forme orale, LAMISIL passe dans le lait maternel; les femmes qui allaitent doivent éviter d'appliquer les formes topiques de LAMISIL sur leurs seins; les nourrissons ne doivent pas entrer en contact avec les régions traitées par LAMISIL.

Si vous éprouvez les symptômes suivants pendant votre traitement par LAMISIL*, 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 boursofflures 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

Comprimés :

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 LAMISIL. 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., bêtabloquants comme le métoprolol);
- la théophylline, un médicament employé pour soulager les bronchospasmes liés à l'asthme;
- certains médicaments contre la toux (p. ex., dextrométhorphan);
- 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 LAMISIL 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.

Crème et solution topique en vaporisateur :

À ce jour, on ne connaît aucune interaction médicamenteuse avec ces produits.

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. Prenez votre médicament tel qu'il vous a été prescrit.

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. 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.

Posologie 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 LAMISIL est trop fort ou, au contraire, trop faible, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

FORME ORALE

Comprimés LAMISIL

Adulte : 250 mg, 1 fois par jour.

Prenez LAMISIL à la même heure tous les jours pour éviter de l'oublier. Vous pouvez prendre les comprimés LAMISIL 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 I

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

FORMES TOPIQUES

Si vous vous mettez accidentellement de la crème dans les yeux, essuyez-la et rincez-vous les yeux abondamment à l'eau courante. Consultez un médecin si les symptômes persistent.

Évitez d'utiliser la solution topique en vaporisateur sur votre visage.

La crème et la solution en vaporisateur LAMISIL contiennent de l'alcool (éthanol), ce qui peut irriter la peau lésée.

Comme les infections à dermatophytes (tinea) et à levures peuvent se transmettre à d'autres personnes, n'oubliez pas de réserver une serviette à votre usage et de ne la prêter à personne. Afin d'empêcher que vous ne soyez réinfecté, lavez vos serviettes et vos vêtements souvent.

Crème LAMISIL

La crème LAMISIL peut être appliquée une ou deux fois par jour.

La région atteinte doit être nettoyée à fond et bien essuyée avant l'application.

On doit appliquer la crème en une couche mince, sur le foyer d'infection et autour de la région atteinte, en frottant délicatement pour la faire pénétrer.

Si l'infection touche un pli cutané (sous les seins, entre les orteils, autour de l'aîne, entre les fesses), le médicament peut être couvert d'une bande de gaze, surtout la nuit.

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

TABLEAU II

Indication	Durée du traitement
Tinea pedis	1 semaine, 1 f.p.j.
Tinea corporis / cruris	1 semaine, 1 f.p.j.
Candidose cutanée	De 1 à 2 semaines, 1 ou 2 f.p.j.
Pityriasis versicolor	2 semaines, 1 ou 2 f.p.j.

Si vous ne voyez aucun signe d'amélioration au bout de 2 semaines, vous devez en parler à votre médecin.

Solution topique en vaporisateur LAMISIL

La solution en vaporisateur LAMISIL est appliquée une ou deux fois par jour, selon l'indication.

La région atteinte doit être nettoyée à fond et bien essuyée avant l'application. Évitez que LAMISIL entre en contact avec des coupures, des plaies ou d'autres lésions de la peau, car l'alcool qu'il contient peut irriter la peau ou causer de la douleur.

Une quantité suffisante de la solution doit être appliquée sur la région à traiter afin de bien l'humidifier et de couvrir le foyer d'infection et les régions avoisinantes.

En cas d'inhalation involontaire, consultez votre médecin si des symptômes apparaissent et persistent.

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

l'infection.

TABLEAU III

Indication	Durée du traitement
Tinea pedis	1 f.p.j., 1 semaine
Tinea corporis / Tinea cruris	1 f.p.j., 1 semaine
Pityriasis versicolor	2 f.p.j., 1 semaine

Il faut habituellement compter quelques jours avant que les symptômes cliniques ne s'atténuent. L'emploi intermittent du médicament ou l'interruption prématurée du traitement risque de favoriser le retour de l'infection. Si vous ne voyez aucun signe d'amélioration au bout de 2 semaines, vous devez en parler à votre médecin.

Vous pouvez prendre certaines mesures pour aider à éliminer votre infection et faire en sorte qu'elle ne réapparaisse pas. Par exemple, veillez à ce que les régions infectées restent sèches et fraîches, et changez tous les jours les vêtements qui sont directement en contact avec les régions traitées.

Surdose

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

Aucun cas de surdosage n'a été signalé avec la crème ou la solution topique en vaporisateur LAMISIL. Cela dit, si la crème ou la solution topique en vaporisateur LAMISIL est ingérée accidentellement, on doit s'attendre à observer des effets secondaires semblables à ceux provoqués par une surdose de comprimés LAMISIL. On doit tenir compte de la teneur en alcool de la solution topique en vaporisateur (28,8 % v/v). Consultez votre médecin si vous ne comprenez pas bien ces instructions ou si vous désirez obtenir de plus amples renseignements.

En cas de surdosage de médicament, communiquez avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comprimés LAMISIL

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

Les effets secondaires suivants ont été signalés chez des patients traités par les comprimés LAMISIL :

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 1000*) : 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 dépression, cessez de prendre LAMISIL 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 qui sont mentionnés précédemment 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;

- douleur dans la portion supérieure de l'estomac irradiant vers le dos (signes possibles d'une inflammation du pancréas);
- faiblesse ou douleur inexplicable aux muscles ou urine foncée (brun rougeâtre) (signes de nécrose des muscles).

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	
Rares	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).			√
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 (réaction anaphylactique ou évoquant la maladie du sérum) et infection graves			√
	Dégradation des muscles (rhabdomyolyse)			√
	Troubles du système immunitaire (lupus)			√

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	
Réactions cutanées graves (formation de bulles ou de cloques, peau qui pèle)				√

Crème et solution topique en vaporisateur LAMISIL

Les effets secondaires suivants ont été signalés chez des patients traités par la crème et la solution en vaporisateur LAMISIL. Notez que le traitement a rarement été interrompu en raison de ces effets.

Effets secondaires fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 100*): exfoliation (peau qui pèle), démangeaisons.

Effets secondaires peu fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 1000*): lésions cutanées, formation d'une croûte, changement de la couleur de la peau (trouble pigmentaire), rougeur de la peau (érythème), sensation de brûlure, douleur, douleur ou irritation au point d'application.

Si vous éprouvez un de ces effets secondaires, **INFORMEZ-EN** votre médecin.

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	
Fréquence inconnue	Réaction allergique (hypersensibilité)	√		

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez ce médicament à une température variant de 15 à 30 °C.

Gardez les comprimés à l'abri de la lumière.

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

**SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES
SOUPÇONNÉS**

Vous pouvez déclarer les effets secondaires 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**
- **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 0701E
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^{MC} Canada à 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

On peut trouver ce document et la monographie complète du produit, rédigés pour les professionnels de la santé, à l'adresse suivante :

<http://www.Novartis.ca>

ou en communiquant avec le promoteur, Novartis Pharma Canada inc., au : 1-800-363-8883

Novartis Pharma Canada inc.
385, boul. Bouchard
Dorval, QC
a rédigé ce dépliant.

Dernière révision : 17 mai 2016