

RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR

^{Pr}LAMISIL*
(chlorhydrate de terbinafine)

Comprimés à 125 mg et à 250 mg (exprimés en base)
Crème topique à 1 % (10 mg/g)
Solution topique à 1 % 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 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 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.

Ne prenez pas les comprimés LAMISIL* :

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

Renseignements importants au sujet de certains des ingrédients :

Les comprimés LAMISIL* dosés à 125 mg contiennent du lactose. Si votre médecin vous a appris que vous présentiez une intolérance à certains sucres (par ex., le lactose), rappelez-le-lui avant de prendre les comprimés LAMISIL* dosés à 125 mg. Si l'un des problèmes mentionnés ci-dessus s'applique à vous, informez-en votre médecin avant de prendre LAMISIL*.

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 : céto macrogol 1000; eau; éthanol (28,8 v/v) ; propylène glycol.

La présentation :

Orale : Comprimés à 125 mg
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

Générale :

Discutez avec votre médecin des effets secondaires possibles de LAMISIL*. Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser LAMISIL* 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, 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*;

- vous prenez d'autres médicaments vendus ou non sur ordonnance, notamment la cimétidine ou la rifampicine; (voir la section *Interactions médicamenteuses*).

Comprimés LAMISIL* :

Mises en garde et précautions

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

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). Voir plus loin le tableau faisant état des effets secondaires graves.

Avant de prendre ou pendant que vous prenez les comprimés LAMISIL*, vous devez informer votre médecin si vous :

- avez des antécédents d'autres problèmes médicaux, notamment une maladie touchant le foie comme la jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux) ou les reins, d'alcoolisme, de réactions cutanées graves ou d'une maladie du sang telle que l'anémie.
- 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 ou que vos selles sont inhabituellement pâles (signes de problèmes au foie). Ne prenez pas les comprimés LAMISIL* tant que vous n'aurez pas discuté de ce problème avec votre médecin qui veillera alors à évaluer le fonctionnement de votre foie. Certaines personnes peuvent se montrer très sensibles à LAMISIL* ou peuvent avoir eu des problèmes au foie auparavant. Le fonctionnement du foie de ces personnes risque davantage d'être perturbé. Cessez de prendre les comprimés LAMISIL* et consultez votre médecin immédiatement si jamais vous faites une jaunisse (jaunissement de la peau ou du blanc des yeux).
- 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).
- présentez une faiblesse, un saignement inhabituel, des ecchymoses (bleus) ou des infections fréquentes (signes de troubles du sang).

Si, après avoir pris les comprimés LAMISIL*, vous avez les symptômes suivants, parlez-en à votre médecin :

- des anomalies du sang sont parfois survenues chez quelques patients traités par LAMISIL*. Ces réactions disparaissent

habituellement d'elles-mêmes après l'interruption du traitement par LAMISIL*. 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 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 (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 le traitement de l'hypertension (p. ex., le métoprolol);
- certains médicaments utilisés contre les ulcères d'estomac (p. ex., la cimétidine); et
- les inhibiteurs de la monoamine-oxydase (des médicaments utilisés pour le traitement de la dépression);
- la cyclosporine, un 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 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.

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, veuillez communiquer 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.

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

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 moccasin)	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.

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.

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.

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

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

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 1 semaine, 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.

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 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.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Comprimés LAMISIL*

LAMISIL* est généralement bien toléré. Comme tout autre médicament, les comprimés LAMISIL* peuvent causer des effets indésirables (effets secondaires) chez certaines personnes.

Effets secondaires :

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.

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

Effets secondaires 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 LAMISIL*. 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 devez en informer votre médecin.

Effets secondaires 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'a pas été précisé 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 LAMISIL* provoquent très peu souvent 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 immédiatement 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 et 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	
Fréquent 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).			√
Peu fréquent 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)			√

Crème et solution topique en vaporisateur LAMISIL*

Une rougeur, des démangeaisons et une sensation de brûlure peuvent se manifester à l'endroit où ces produits sont appliqués. Il est toutefois rare qu'on doive mettre fin au traitement pour cette raison.

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

Cette liste d'effets secondaires n'est pas complète. Pour tout effet inattendu ressenti lors de la prise de LAMISIL, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.*

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 des enfants.

SIGNALEMENT DES EFFETS SECONDAIRES SOUPÇONNÉS

Pour surveiller l'innocuité des médicaments, Santé Canada, par l'intermédiaire du programme Canada Vigilance, recueille des renseignements sur les effets graves et inattendus des médicaments. Si vous croyez que vous avez une réaction inattendue ou grave à ce médicament, vous pouvez en informer Canada Vigilance :
 par téléphone sans frais : 1-866-234-2345
 par télécopieur sans frais : 1-866-678-6789
 par Internet : www.santecanada.gc.ca/medeffet
 par courriel : CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca

par la poste :
 Bureau national de Canada Vigilance
 Bureau de l'information sur l'innocuité et l'efficacité des produits de santé commercialisés
 Direction des produits de santé commercialisés
 Direction générale des produits de santé et des aliments
 Pré Tunney, Indice de l'adresse : 0701C
 Ottawa (Ontario) K1A 0K9

REMARQUE : Si vous avez besoin de renseignements sur le traitement de l'effet indésirable, veuillez consulter votre professionnel de la santé avant de communiquer avec Canada Vigilance. Le programme Canada Vigilance ne prodigue 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 : 30 janvier 2008