

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS

LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

Pr LAMISIL^{MD}

Comprimés de terbinafine

Crème de chlorhydrate de terbinafine pour usage topique

Solution de chlorhydrate de terbinafine en vaporisateur pour usage topique

Lisez ce qui suit attentivement avant de prendre LAMISIL^{MD} et lors de chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout ce qui a trait à ce médicament. Discutez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de LAMISIL.

Mises en garde et précautions importantes

Ne prenez pas de comprimé LAMISIL si vous êtes atteint d'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). Voir le Tableau des effets indésirables graves et des mesures à prendre.

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.

Pour quoi utilise-t-on LAMISIL?

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 en vaporisateur LAMISIL sont utilisées pour traiter certaines infections fongiques de la peau.

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.

Comment LAMISIL agit-il?

LAMISIL 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.

Quels sont les ingrédients de LAMISIL?

Ingrédient médicinal : terbinafine

Ingrédients non médicinaux :

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

LAMISIL est disponible sous les formes posologiques suivantes :

- Comprimés : 250 mg
- Crème topique : 1 % v/v (10 mg/g)
- Solution topique en vaporisateur : 1 % v/v (10 mg/g)

Ne pas utiliser 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). Si vous croyez y être allergique, demandez conseil à votre médecin;
- 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 d'utiliser 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.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre LAMISIL, afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et assurer la bonne utilisation du médicament. Mentionnez à votre professionnel de la santé tous vos problèmes de santé, notamment si vous :

- souffrez ou avez déjà souffert d'alcoolisme, d'une maladie touchant le foie ou les reins, de réactions cutanées graves ou d'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 enceinte ou prévoyez le devenir durant votre traitement par LAMISIL;
- allaitez ou prévoyez allaiter; 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.

Autres mises en garde

Si vous éprouvez les symptômes suivants pendant votre traitement par LAMISIL, consultez immédiatement votre médecin :

- nausées persistantes, vomissements, douleur abdominale, urines foncées, 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 boursoufflures 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).

Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels ou les produits de médecine douce.

- **Comprimés :**
 - Si vous prenez ou avez récemment pris des contraceptifs oraux (« pilule »), dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les produits suivants pourraient interagir avec LAMISIL :

- 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.

- **Crème et solution en vaporisateur :**

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

Comment prendre LAMISIL :

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.

Dose 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 professionnel de la santé.

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.

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

- **Solution 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.

- Il faut habituellement compter quelques jours avant que les symptômes cliniques ne s'atténuent. Le mauvais emploi du médicament ou l'arrêt prématuré du traitement peut entraîner 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.

Surdosage :

- Comprimés LAMISIL : Parmi les symptômes causés par une surdose, on note les maux de tête, les nausées, les maux d'estomac et les étourdissements.
- Crème ou solution en vaporisateur LAMISIL : Aucun cas de surdosage n'a été signalé. Si la crème ou la solution en vaporisateur LAMISIL est ingérée accidentellement, on devrait observer des symptômes semblables à ceux d'une surdose de comprimés LAMISIL (énumérés précédemment).

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de LAMISIL, contactez immédiatement un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même en l'absence de symptômes.

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.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à LAMISIL?

Comprimés LAMISIL

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*) : résultats anormaux à l'évaluation du fonctionnement du 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, 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.

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	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 : mal de gorge, frissons, fièvre, ulcères dans la bouche, faiblesse, saignements inhabituels ou bleus anormaux, infections fréquentes			✓
Réaction allergique (réaction anaphylactique ou évoquant la maladie du sérum) et infection graves : difficulté à respirer, étourdissements, enflure touchant surtout le visage et la gorge, rougeur au visage, crampes abdominales et évanouissement ou symptômes tels que douleurs articulaires, raideur, éruption cutanée, fièvre ou enflure ou gonflement des ganglions lymphatiques			✓
Réactions cutanées : éruption cutanée, rougeur de la peau, cloques sur les lèvres et les yeux ou dans la bouche, exfoliation (peau qui pèle)			✓
FRÉQUENCE INCONNUE			
Inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite) : éruption			✓

Effets secondaires graves et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Communiquer avec votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
cutanée, fièvre, apparition de taches rouge violacé sous la peau			
Inflammation du pancréas (pancréatite) : intense douleur dans la partie supérieure de l'abdomen irradiant dans le dos			✓
Dégradation des muscles (rhabdomyolyse) : intenses crampes et douleurs musculaires, urines foncées (brun rougeâtre), fatigue inhabituelle			✓
Troubles du système immunitaire (lupus) : éruption cutanée au visage, enflure ou douleur articulaire, troubles musculaires, fatigue, fièvre			✓
Altération de l'odorat, du goût, de la vue ou de l'ouïe, ou symptômes de dépression			✓

D'autres effets secondaires non mentionnés ci-dessus pourraient survenir pendant l'emploi de LAMISIL. Si vous ressentez des effets secondaires non mentionnés dans ce document, dites-le à votre professionnel de la santé.

Crème et solution en vaporisateur LAMISIL

Les effets secondaires suivants ont été signalés pendant l'emploi de la crème et de la solution en vaporisateur LAMISIL :

- Effets secondaires fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 100*) : exfoliation (peau qui pèle), démangeaisons (prurit).
- Effets secondaires peu fréquents (*susceptibles de se manifester chez de 1 à 10 patients sur 1000*) : lésions cutanées, formation d'une croûte, trouble de la peau, 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 et mesures à prendre			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé.		Cessez de prendre des médicaments et obtenez de l'aide médicale immédiatement
	Seulement si l'effet est grave	Dans tous les cas	
FRÉQUENCE INCONNUE			
Réaction allergique (hypersensibilité) : difficulté à respirer ou à avaler, étourdissements, enflure de la bouche, de la face, des lèvres, de la langue ou de la gorge	✓		

En cas de symptôme ou d'effet secondaire gênant non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un symptôme ou d'effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation d'un produit à Santé Canada :

- en visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur; ou
- en téléphonant sans frais au 1 866 234-2345.

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.

Entreposage :

- Conserver à des températures comprises entre 15°C et 30°C.
- Garder les comprimés à l'abri de la lumière.
- Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir plus sur LAMISIL :

- Communiquer avec votre professionnel de la santé.
- Lire la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements sur le médicament pour le patient. Ce document est disponible sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); le site Web du fabricant www.novartis.ca, ou peut être obtenu en téléphonant au 1 800 363-8883.

Le présent dépliant a été rédigé par Novartis Pharma Canada inc.

Dernière révision : 15 août 2022

Version Novartis : 20 avril 2023

LAMISIL est une marque déposée.