

Information destinée aux patients

Lisez attentivement la notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Terbinafine Spirig HC® Comprimés

Spirig HealthCare AG

Qu'est-ce que Terbinafine Spirig HC comprimés et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Les comprimés de Terbinafine Spirig HC comprimés contiennent comme principe actif, de la terbinafine qui fait partie du groupe des antifongiques (antimycotiques). Les comprimés de Terbinafine Spirig HC comprimés sont utilisés dans le traitement des infections fongiques de la peau, des cheveux et des ongles.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Pour traiter avec succès des infections fongiques, il faut respecter un certain nombre de règles:

- Les agents des infections fongiques peuvent rester collés aux vêtements qui sont en contact avec la peau affectée. Ces habits doivent donc être changés quotidiennement.
- Une peau normale et sèche est la meilleure protection contre les infections fongiques. Il importe d'éviter de porter des habits serrés et peu perméables à l'air sur les parties malades de la peau. Celles-ci devraient aussi être soigneusement séchées après chaque toilette. Les lavettes et les linges sont à changer tous les jours.
- Si vous souffrez d'une mycose des pieds, renoncez à marcher pieds nus. Vous éviterez ainsi de disperser les levures.

Quand Terbinafine Spirig HC comprimés ne doit-il pas être pris/utilisé?

Terbinafine Spirig HC comprimés ne doit pas être utilisé si vous souffrez ou avez souffert de problèmes hépatiques chroniques ou aigus. Terbinafine Spirig HC comprimés ne doit pas être utilisé si vous avez présenté par le passé des réactions d'hypersensibilité lors d'un traitement par Terbinafine Spirig HC comprimés ou par une substance apparentée.

Comme on ne dispose que de peu d'expériences avec le traitement de Terbinafine Spirig HC comprimés chez les enfants de moins de 5 ans (poids corporel inférieur à 20 kg), il est déconseillé de leur administrer Terbinafine Spirig HC comprimés.

Terbinafine Spirig HC comprimés ne doit pas être utilisé si vous souffrez de problèmes rénaux.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Terbinafine Spirig HC comprimés?

Veuillez immédiatement informer votre médecin si

- vous présentez ou observez des symptômes tels que nausées, perte de l'appétit, fatigue, vomissements, douleurs dans la région supérieure droite de l'abdomen, jaunisse, urines de couleur foncée ou selles de couleur claire s'ils persistent, car ils peuvent traduire un grave trouble de la fonction du foie. Votre médecin effectuera peut-être des prises de sang avant le traitement par Terbinafine Spirig HC comprimés et régulièrement au cours de celui-ci pour surveiller votre fonction hépatique. Si les résultats de ces analyses sont anormaux, il pourra vous prescrire de ne plus prendre Terbinafine Spirig HC comprimés. Il est également important d'aviser votre médecin si vous devez prendre simultanément des médicaments pour traiter une affection gastrique ou une maladie infectieuse. Terbinafine Spirig HC comprimés ne doit pas être utilisé chez des patients présentant une maladie du foie chronique ou aiguë.



- vous présentez des problèmes cutanés tels qu'éruption, rougeurs, apparition de cloques sur les lèvres, les yeux ou dans la bouche, desquamation, fièvre (signes possibles de réactions cutanées graves), éruption due à une augmentation d'un certain type de globules blancs dans le sang (éosinophilie).
- vous présentez des zones cutanées épaissies rouges/argentées (signes possibles d'un psoriasis) ou une éruption sur le visage, des douleurs articulaires, une maladie musculaire et de la fièvre (signes possibles d'un lupus érythémateux cutané et disséminé).
- si vous vous sentez faible, présentez des saignements inhabituels, des ecchymoses ou des infections fréquentes (symptômes de maladies du sang);
- vous présentez ou développez des saignements inexpliqués ou des caillots sanguins (ce qui peut indiquer le dysfonctionnement ou la défaillance d'un organe);
- votre infection fongique ne s'améliore pas, votre médecin évaluera s'il est nécessaire de recourir à un autre traitement antifongique.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez d'autres médicaments ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (y compris les médicaments à base de plantes, la pilule contraceptive (contraception orale) et les médicaments en vente libre pris en automédication), en particulier:
 - certains médicaments contre les ulcères d'estomac (p.ex. cimétidine),
 - certains médicaments contre les infections fongiques (p.ex. fluconazole et autres médicaments dont le nom du principe actif se termine par «azole»),
 - certains médicaments contre les maladies infectieuses contenant les antibiotiques rifampicine, azithromycine, clarithromycine ou érythromycine,
 - certains médicaments contre la dépression (antidépresseurs tricycliques (p.ex. désipramine), inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine ou inhibiteurs de la MAO),
 - certains médicaments contre l'hypertension artérielle (bêta-bloquants),
 - certains médicaments contre les troubles du rythme cardiaque (p.ex. amiodarone),
 - certains médicaments contre la toux (p.ex. dextrométhorphan),
 - de la caféine,
 - de la ciclosporine (immunosuppresseur utilisé p.ex. pour éviter les rejets d'organes transplantés)

Si vous êtes sujet à des vertiges pendant le traitement par Terbinafine Spirig HC comprimés, vous ne devez pas conduire de véhicule ni utiliser de machines ou d'outillages.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Terbinafine Spirig HC comprimés peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous pensez que vous pourriez l'être. Pendant la grossesse, Terbinafine Spirig HC comprimés ne doit être pris que s'il est expressément prescrit par le médecin.

Terbinafine Spirig HC comprimé passe dans le lait maternel. Les mères qui prennent Terbinafine Spirig HC comprimés devraient donc renoncer à allaiter.

Comment utiliser Terbinafine Spirig HC comprimés?



La posologie habituelle pour les adultes est d'un comprimé de 250 mg par jour, à moins que le médecin ne l'ait prescrit différemment.

Pour la posologie chez l'enfant à partir de 2 ans, se conformer à la prescription du médecin. L'utilisation chez l'enfant de moins de 2 ans n'est pas recommandée car aucune expérience n'est disponible dans ce groupe d'âge.

Les comprimés peuvent être fragmentés au niveau de la rainure de fragmentation pour réduire la dose de moitié.

Les comprimés doivent être avalés avec un peu de liquide, sans les mâcher. L'efficacité de Terbinafine Spirig HC comprimés n'est pas influencée par la prise simultanée de nourriture, si bien qu'il peut être pris à jeun ou après un repas. Le médecin décidera de la durée du traitement. La prise régulière de Terbinafine Spirig HC comprimés est un facteur décisif pour le succès du traitement. Il est recommandé de prendre Terbinafine Spirig HC comprimés tous les jours à la même heure.

Si vous avez pris par erreur une trop grande quantité de comprimés, consultez immédiatement un médecin ou un hôpital. Il se peut que vous nécessitez une prise en charge médicale. Il en est de même si une autre personne a pris par erreur votre médicament. Les symptômes d'un surdosage de comprimés de Terbinafine Spirig HC comprimés comportent des maux de tête, des nausées, des douleurs gastriques et des vertiges.

Si vous avez oublié de prendre Terbinafine Spirig HC comprimés, prenez le(s) comprimé(s) oublié(s) dès que vous vous en apercevez, sauf s'il reste moins de 4 heures avant de prendre la dose suivante. Dans ce cas, attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Terbinafine Spirig HC comprimés peut-il provoquer?

Chez certains patients, la prise de Terbinafine Spirig HC comprimés peut provoquer des effets secondaires.

Certains effets secondaires peuvent être graves:

Il est possible, dans de rares cas, que le traitement par Terbinafine Spirig HC comprimés conduise à des troubles de la fonction du foie et dans de très rares cas, ces troubles hépatiques peuvent être graves. Les effets secondaires graves comprennent aussi la diminution de certains types de globules blancs dans le sang, un lupus (une maladie auto-immune), des réactions cutanées graves, des réactions allergiques graves, une inflammation des vaisseaux sanguins, une inflammation du pancréas ou une fonte musculaire (rhabdomyolyse).

Informez immédiatement votre médecin si

- vous présentez des symptômes tels que des nausées persistantes inexplicables, des troubles gastriques, une perte d'appétit, une fatigue inhabituelle, une coloration jaune des yeux ou de la peau, une coloration foncée de l'urine ou des selles claires (signes possibles de problèmes hépatiques).
- vous avez de la fièvre/des frissons, des maux de gorge ou des aphtes dus à des infections et une faiblesse, si vous avez fréquemment des infections ou si vous constatez des saignements ou des hématomes inhabituels (signes possibles de maladies qui diminuent le nombre de certains types de cellules dans le sang).
- vous présentez des troubles respiratoires, des vertiges, des gonflements principalement au niveau du visage et de la gorge, une sensation de chaleur, des douleurs abdominales de type de crampes et une perte de connaissance ou si vous avez des symptômes tels que des douleurs articulaires, une raideur, une éruption, de la fièvre ou un gonflement/une augmentation du volume des ganglions lymphatiques (signes possibles d'une réaction allergique grave).
- vous avez des symptômes tels qu'une éruption, de la fièvre, des démangeaisons, une fatigue ou si vous constatez des points rouge-violet sous la surface de la peau (signes possibles d'une inflammation de vos vaisseaux sanguins).



- vous présentez un quelconque problème de la peau, tel qu'une éruption, une rougeur de la peau, la formation de vésicules sur les lèvres, sur les yeux ou dans la bouche, une exfoliation de la peau, de la fièvre.
- vous ressentez de fortes douleurs dans la partie supérieure du ventre qui irradient dans le dos (signes possibles d'une inflammation de votre pancréas).
- vous avez une faiblesse musculaire et des douleurs inexpliquées ou si votre urine est foncée (brun-rouge) (signes possibles d'une fonte musculaire).
- plusieurs caillots sanguins se forment (possible trouble du fonctionnement et/ou défaillance d'un ou plusieurs organes).

Autres effets secondaires possibles

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10): maux de tête, nausées, douleurs abdominales légères, brûlures d'estomac, diarrhée, sensation de réplétion, perte d'appétit, éruptions cutanées, douleurs musculaires et articulaires.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100): trouble affectif (dépression), troubles du sens du goût (jusqu'à la perte de la perception du goût), vertiges, trouble de la vision et fatigue.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000): peau, muqueuses ou lits des ongles des mains et des pieds inhabituellement pâles, épuisement ou faiblesse inhabituels, ou difficultés respiratoires à l'effort (signes possibles d'une maladie diminuant le nombre de globules rouges dans le sang), anxiété, fourmillements ou sensation d'engourdissement et diminution de la sensibilité de la peau, sensibilité de la peau à la lumière, perception de bruits en l'absence de source sonore (p.ex. bourdonnements, sonnerie) dans les oreilles, fièvre et perte de poids.

Rare (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10 000): coloration jaune des yeux ou de la peau (troubles hépatiques) et résultats anormaux des tests de la fonction hépatique.

Très rare (concerne moins d'un utilisateur sur 10 000): diminution de certains types de cellules dans le sang, lupus (une maladie auto-immune), réactions cutanées graves, réactions allergiques, éruption cutanée de type psoriasique (éruption d'aspect argenté), aggravation d'un psoriasis, éruption cutanée avec desquamation ou exfoliation et chute des cheveux.

Les effets secondaires suivants ont également été rapportés:

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Réactions allergiques ou infections graves, inflammation des vaisseaux sanguins, troubles de l'odorat y compris perte du sens de l'odorat, réduction de la fonction olfactive, vision floue, diminution de l'acuité visuelle, inflammation du pancréas, éruption cutanée due à une augmentation d'un certain type de globules blancs dans le sang, fonte musculaire, symptômes pseudogrippaux (p.ex. fatigue, maux de gorge, douleurs musculaires ou articulaires) et augmentation du taux d'une certaine enzyme musculaire dans le sang (créatine phosphokinase).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Remarques concernant le stockage

Conserver les comprimés Terbinafine Spirig HC à température ambiante (15–25 °C) dans l'emballage original et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Terbinafine Spirig HC comprimés?

Principes actifs

1 comprimé (sécable) de *Terbinafine Spirig HC* contient 250 mg resp. 125 mg de terbinafine sous forme de chlorhydrate de terbinafine.

Excipients

Cellulose microcristalline, hypromellose, carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium

Numéro d'autorisation

57509 (Swissmedic).

Où obtenez-vous *Terbinafine Spirig HC* comprimés? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Terbinafine Spirig HC 125 mg (pour l'utilisation chez l'enfant): emballage à 14 comprimés.

Terbinafine Spirig HC 250 mg: emballages à 14 et 28 comprimés.

Titulaire de l'autorisation

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

