Lamisil

Notice : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Lamisil 250 mg comprimés
Terbinafine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LAMISIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAMISIL ?
3. COMMENT PRENDRE LAMISIL ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LAMISIL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LAMISIL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Groupe de médicaments
Médicament qui tue les champignons.

Indication thérapeutique
Les comprimés de Lamisil comprennent la substance active chlorhydrate de terbinafine, qui fait partie du groupe des médicaments antimycosiques.

Lamisil détruit les champignons au niveau de la peau, des cheveux et des ongles.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LAMISIL ?

N'utilisez jamais Lamisil

- Si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous souffrez de graves problèmes au foie.
- Si vous souffrez de graves problèmes aux reins.

Avertissements et précautions

- Si vous avez un problème au niveau du foie. Avant ou après le début d'un traitement, il est possible que votre médecin effectue une prise de sang pour surveiller votre fonction hépatique. En cas de résultats anormaux, il est possible qu'il vous demande d'arrêter Lamisil.
- Si vous présentez des symptômes tels que nausées persistantes, problèmes au niveau de l'estomac, maux de ventre, diminution de l'appétit, fatigue inhabituelle ou faiblesse inhabituelle, vous devez immédiatement en avertir votre médecin.
- Si votre peau ou vos yeux deviennent jaunes, si votre urine est anormalement foncée ou si vos selles sont anormalement claires, vous devez arrêter le traitement par Lamisil comprimés et consulter votre médecin le plus rapidement possible.
- Si vous développez une réaction cutanée sévère, de la fièvre (peut être un signe de réactions cutanées graves), une éruption cutanée due à un taux élevé d'un type spécifique de globules blancs (éosinophilie) ou des anomalies sanguines après la prise de Lamisil comprimés, vous devez arrêter le traitement.
- Si vous présentez des taches épaisses ou une peau rouge/argentée (psoriasis), ou une éruption cutanée au niveau du visage, des douleurs dans les articulations, des affections musculaires, de la fièvre (lupus érythémateux cutané et disséminé).
- Si vous devez être traité(e) pendant plus de 6 semaines au moyen de ce médicament et que votre système immunitaire est affaibli, votre médecin effectuera des contrôles sanguins.
- Si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez également lire la rubrique « Autres médicaments et Lamisil ».
- Si votre infection fongique ne s'améliore pas. Votre médecin examinera votre cas et déterminera s'il est nécessaire de recourir à un autre traitement antifongique.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lamisil.

Enfants
Lamisil pour administration orale est bien toléré par les enfants de plus de 2 ans. L'utilisation de Lamisil comprimés est déconseillée chez les enfants de moins de 20 kg car il n'existe pas de formulation adaptée.

Autres médicaments et Lamisil
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Certains médicaments peuvent interagir avec Lamisil, à savoir :

- certains médicaments utilisés pour traiter des infections, appelés « antibiotiques » (p. ex. la rifampicine),
- la caféine,
- certains médicaments utilisés pour traiter les troubles de l'humeur (certains antidépresseurs comme les antidépresseurs tricycliques, les inhibiteurs sélectifs de la recapture de la sérotonine, d'inhibiteurs de la monoamine oxydase de type B (p. ex. la désipramine)
- certains médicaments utilisés pour le traitement d'un rythme cardiaque irrégulier (certains antiarythmiques des classes 1A, 1B et 1C comme p. ex. la propafénone, l'amiodarone),
- certains médicaments utilisés pour le traitement de l'hypertension (p. ex. certains bêtabloquants comme le métoprolol),
- certains médicaments utilisés pour le traitement des ulcères gastriques (p. ex. la cimétidine),
- la ciclosporine, un médicament utilisé pour le contrôle du système immunitaire, pour prévenir le rejet des organes transplantés.
- certains médicaments utilisés pour le traitement des infections par des champignons (p. ex. le fluconazole, le kétoconazole) peuvent interagir avec Lamisil,
- certains médicaments contre la toux (p. ex. le dextrométorphan) peuvent interagir avec Lamisil.

Indiquez surtout à votre médecin si vous prenez ces médicaments ou d'autres médicaments.
Il est possible qu'il faille adapter la dose de ces médicaments.

Lamisil avec des aliments, boissons et de l'alcool
Lamisil peut être pris avec des aliments et des boissons : aucune différence notable ne sera observée dans ce cas.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Par précaution, il est préférable d'éviter d'utiliser Lamisil pendant la grossesse. Une petite quantité de terbinafine est excrétée dans le lait maternel. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser Lamisil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Si vous ressentez des vertiges lors de la prise de Lamisil comprimés, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

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

3. COMMENT PRENDRE LAMISIL ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
Les comprimés de Lamisil peuvent être utilisés par les adultes et les enfants à partir de 2 ans. Le médecin adaptera la dose à mesure que le patient grandit.
L'utilisation des comprimés de Lamisil n'est pas recommandée chez les enfants de moins de 2 ans car il n'existe aucune expérience dans ce groupe d'âge.

Utilisation chez les enfants de 2 à 12 ans
Enfants de 2 à 12 ans

- *L'utilisation de Lamisil comprimés est déconseillée chez les enfants de moins de 20 kg car il n'existe pas de formulation adaptée.*
- *Enfants dont le poids est compris entre 20 et 40 kg* : ½ comprimé à 250 mg 1 fois par jour.
- *Enfants dont le poids est supérieur à 40 kg* : 1 comprimé à 250 mg 1 fois par jour.

Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Utilisation chez les enfants de plus de 12 ans et chez l'adulte
Enfants de plus de 12 ans et adultes : 1 comprimé de 250 mg, 1 fois par jour.

La durée du traitement est déterminée par votre médecin : elle dépend du type, de la gravité et de la localisation de l'infection. Respectez scrupuleusement les instructions de votre médecin. Ne modifiez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement sans consulter votre médecin.

Utilisation chez les patients âgés (65 ans et plus)
Si vous avez 65 ans ou plus, vous pouvez prendre des comprimés de Lamisil selon la même posologie que celle utilisée par les jeunes adultes.

Quand devez-vous prendre Lamisil ?
Prenez Lamisil chaque jour à la même heure, cela vous aidera à vous souvenir du moment où vous devez prendre votre médicament. Lamisil peut être pris à jeun ou après le repas.

Comment devez-vous prendre Lamisil ?
Vous devez prendre Lamisil par voie orale avec un peu d'eau.

Si vous avez pris plus de Lamisil que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé ou pris trop de Lamisil, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245). Ceci s'applique également si une autre personne a pris votre médicament par accident.
Les symptômes suivants sont possibles : maux de tête, nausées, douleurs dans la région de l'estomac et vertiges.

Si vous oubliez de prendre Lamisil
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lamisil
L'infection due au champignon peut récidiver.
Consultez toujours votre médecin si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables sont classés selon les systèmes d'organes, avec une évaluation de la fréquence : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Lamisil peut, dans de rares cas, provoquer des problèmes au foie, et, dans des cas très exceptionnels, ces problèmes peuvent être graves. Les effets indésirables graves sont notamment une diminution de certaines cellules sanguines, un lupus (une maladie auto-immune), de graves réactions cutanées, des réactions allergiques sévères, une inflammation des vaisseaux sanguins, une inflammation du pancréas ou une nécrose des muscles.

Avertissez immédiatement votre médecin :

- En cas de symptômes tels que nausées persistantes inexpliquées, problèmes d'estomac, perte d'appétit ou fatigue inhabituelle, faiblesse ou si vous constatez une coloration jaune de la peau ou du blanc des yeux, si vos urines sont anormalement foncées ou si vos selles sont anormalement claires (signe possible de problèmes de foie).
- Si vous avez des maux de gorge s'accompagnant de fièvre et de frissons ou si vous présentez des saignements ou des bleus inhabituels (signe possible d'une maladie qui affecte la concentration de certains types de cellules sanguines).
- Si votre peau, vos muqueuses ou le lit de vos ongles sont anormalement pâles, si vous éprouvez une fatigue ou une faiblesse inhabituelle ou

êtes essoufflé(e) lors d'un effort (signe possible d'une maladie qui affecte la concentration de certains types de cellules sanguines).

- Si vous avez des difficultés à respirer, si vous présentez des étourdissements, un gonflement touchant principalement le visage et la gorge, des bouffées de chaleur, des crampes abdominales douloureuses et une perte de conscience ou si vous constatez des symptômes tels que douleur dans les articulations, raideur, éruption cutanée, fièvre ou gonflement/augmentation de volume des ganglions lymphatiques (signe possible d'une grave réaction allergique).
- Si vous présentez des symptômes tels qu'éruption cutanée, fièvre, démangeaisons, fatigue ou si vous observez des taches rouge pourpre sous la surface de la peau (signe possible d'une inflammation des vaisseaux sanguins).
- Si vous constatez l'apparition de problèmes de peau.
- En cas de douleur intense dans la partie supérieure de l'abdomen qui irradie dans le dos (signe possible d'une inflammation du pancréas).
- En cas de destruction des muscles provoquant des dommages aux reins (rhabdomyolyse).

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec Lamisil :

Troubles généraux et anomalies au site d'administration
Fréquent : fatigue.
Peu fréquent : fièvre.
Fréquence indéterminée : symptômes grippaux (p.ex. fatigue, frissons, maux de gorge, douleur dans les articulations ou les muscles).

Affections hématologiques et du système lymphatique
Peu fréquent : fatigue inhabituelle, faiblesse ou essoufflement en cas d'effort (signe possible d'une affection qui diminue le taux de globules rouges).
Très rare : déficit en globules blancs associé à une sensibilité accrue aux infections (neutropénie), absence de globules blancs associée à une fièvre élevée subite, un mal de gorge intense et des ulcères buccaux (agranulocytose), déficit en plaquettes sanguines associé à des hématomes et une tendance hémorragique (thrombocytopénie), diminution de toutes les cellules sanguines (pancytopénie).

Affections du système immunitaire
Très rare : réactions allergiques (anaphylactoïdes) graves, y compris gonflement du visage (œdème angioneurotique), apparition subite et poussée d'une maladie de type inflammatoire de la peau et/ou de l'intestin (lupus érythémateux cutané et systémique).
Fréquence indéterminée : réactions anaphylactiques, réaction ressemblant à une maladie sérique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition
Très fréquent : diminution de l'appétit.

Affections psychiatriques
Fréquent : troubles de l'humeur (dépression).
Peu fréquent : anxiété (s'accompagnant de symptômes tels que troubles du sommeil, fatigue, perte d'énergie ou diminution de la capacité de réflexion ou de concentration).

Affections du système nerveux
Très fréquent : maux de tête.
Fréquent : troubles du goût ou perte du goût (qui se rétablit habituellement après l'arrêt du traitement), étourdissements.
Des cas isolés de perturbations du goût de longue durée ont été décrits. Une diminution de la consommation de nourriture peut entraîner une perte de poids importante, mais cela n'a été observé que dans un très petit nombre de cas graves. Si les perturbations du goût persistent plusieurs jours, informez-en votre médecin.
Peu fréquent : réduction de la sensibilité tactile (hypoesthésie), chatouillements, démangeaisons ou picotements (paresthésie).
Fréquence indéterminée : perte du sens de l'odorat, diminution de l'odorat.

Affections oculaires
Fréquent : affections oculaires.
Fréquence indéterminée : vue trouble, diminution de l'acuité visuelle.

Affections de l'oreille et du labyrinthe
Peu fréquent : bourdonnements d'oreille (acouphène).
Fréquence indéterminée : difficultés d'audition, baisse de l'audition.

Affections vasculaires
Fréquence indéterminée : inflammation des vaisseaux sanguins (vascularite).

Affections hépatobiliaires
Rare : problèmes hépatiques graves associés à une stase biliaire (dysfonctionnement hépatobiliaire de type cholestatique), inflammation du foie, ictère, anomalies du transport de la bile de la vésicule biliaire vers l'intestin (cholestase), élévation des enzymes hépatiques.

Affections gastro-intestinales
Très fréquent : symptômes gastro-intestinaux tels que sensation de réplétion gastrique, manque d'appétit, troubles digestifs se manifestant par une sensation de lourdeur et de ballonnement au niveau de la partie supérieure de l'abdomen, douleur dans la région de l'estomac et de l'abdomen, renvois, nausées, vomissements et brûlures d'estomac (dyspepsie), légers maux de ventre, diarrhée.
Fréquence indéterminée : inflammation du pancréas (pancréatite).

Affections de la peau et du tissu sous-cutané
Très fréquent : éruption cutanée, éruption cutanée s'accompagnant de démangeaisons sévères et de la formation de petites boursouflures (urticaire).
Peu fréquent : réaction à la lumière (solaire), maladie de la peau suite à l'exposition à la lumière solaire (photodermatose), hypersensibilité à la lumière ou à la lumière solaire (photosensibilisation), allergie à la lumière caractérisée par des boursouflures rouges fortement prurigineuses et, ultérieurement, par de petites vésicules (éruption polymorphe à la lumière).
Très rare : éruption cutanée caractérisé par des rougeurs polymorphes (érythème multiforme), réaction d'hypersensibilité sévère avec (forte) fièvre, taches rouges sur la peau, douleurs articulaires et/ou inflammation oculaire (syndrome de Stevens-Johnson), réaction (d'hypersensibilité) brutale sévère s'accompagnant de fièvre et de vésicules sur la peau/de desquamation de la peau (nécrolyse épidermique toxique), affection de type inflammatoire de la peau et des intestins (pustulose exanthématique aiguë généralisée).
Eruption cutanée ressemblant à un psoriasis (éruptions psoriasiformes : éruption cutanée argentée) ou poussée d'affections cutanées récidivantes associées à une éruption cutanée sèche avec desquamation (psoriasis) et chute de cheveux.

Fréquence indéterminée : éruption cutanée due à un taux élevé d'un type spécifique de globules blancs.

Affections musculo-squelettiques et systémiques
Très fréquent : douleurs articulaires (arthralgies), douleurs musculaires (myalgies).
Fréquence indéterminée : destruction des muscles provoquant des dommages aux reins (rhabdomyolyse).

Investigations
Peu fréquent : perte de poids.
Fréquence indéterminée : élévation de la concentration sanguine de créatinine phosphokinase.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique	Luxembourg
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé www.afmps.be Division Vigilance: Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be Courriel : adr@fagg-afmps.be	Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LAMISIL

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Lamisil

- La substance active est la terbinafine. Chaque comprimé contient 250 mg de terbinafine.
- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, dioxyde de silicium colloïdal, méthylhydroxypropylcellulose, carboxyméthylamidon sodique, cellulose microcristalline.

Aspect de Lamisil et contenu de l'emballage extérieur
Comprimés ronds, biconvexes, de couleur blanche à jaune clair, à bords biseautés. Trait de cassure sur une face et mention LAMISIL 250 gravée sur l'autre face. Les comprimés ont un diamètre d'environ 11 mm et une surface lisse à légèrement rugueuse.
Ils sont disponibles dans un emballage de 14 et 56 comprimés sécables.
Chaque comprimé contient 250 mg de terbinafine sous forme de chlorhydrate.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Novartis Pharma SA, Koutervеldstraat 2, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabricants
Lek d.d., PE PROIZVODNJA LENDAVA, Trimlini 2D, Lendava, 9220, Slovénie
Novartis Farmaceutica S.A., Gran Via de les Corts Catalanes 764, Barcelona, 08013 Barcelona, Espagne

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché
BE155705
LU: 2003118008

Mode de délivrance
Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2026.
Date d'approbation AFMPS : 06/2026