

Dénomination du médicament

FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable
Terbinafine

Encadré

Veillez 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 FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable ?
3. Comment prendre FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antifongique à usage systémique - code ATC : D01BA02.

Ce médicament est un antifongique (médicament qui détruit les champignons responsables d'infections chez l'Homme).

Il est indiqué dans le traitement de certaines infections de la peau et des ongles causées par ces champignons (mycoses).

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable ?

Ne prenez jamais FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable :

- 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 avez eu ou avez une maladie du foie.
- Si vous avez une maladie grave des reins.
- Si vous avez eu une éruption de pustules blanchâtres avec des rougeurs sur la peau et de la fièvre à la suite d'un traitement par FUNGSTER.
- En association avec la tétrabenazine (voir Autres médicaments et FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable).

Avertissements et précautions

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

Informez votre médecin si vous présentez ou avez déjà présenté l'une des situations décrites ci-dessous.

Arrêtez immédiatement le traitement et consultez le plus rapidement possible un médecin ou un service d'urgences si vous présentez un des signes suivants : nausées persistantes, démangeaisons, fatigue pouvant être importante, vomissements, douleurs sous les côtes à droite, diminution de l'appétit, éruptions cutanées se propageant rapidement, localisées sur différentes parties du corps ou touchant les muqueuses, urines foncées, selles décolorées, jaunisse, fièvre, maux de gorge (angine) ou autre infection.

Avant de commencer le traitement par FUNGSTER et, de manière régulière, pendant le traitement, votre médecin peut vous prescrire des tests sanguins pour surveiller la fonction de votre foie. Il vous demandera d'arrêter le traitement en cas de résultats anormaux.

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez une maladie du foie. Des cas graves d'insuffisance hépatique ont été rapportés avec la terbinafine. Votre médecin pourra vous prescrire des analyses.

Des réactions cutanées graves ont été observées sous terbinafine. Arrêtez immédiatement le traitement et consultez un médecin si vous présentez un décollement de la peau ou des muqueuses avec des cloques au niveau de la bouche, des yeux et des lèvres s'étendant rapidement, des boutons avec pus sur une peau rouge, de la fièvre (signes pouvant révéler une réaction grave au niveau de la peau), une éruption sur la peau due à l'augmentation d'un certain type de globules blancs (les éosinophiles).

Prévenez votre médecin si vous présentez une poussée de psoriasis ou de lupus érythémateux (une maladie de peau liée à une anomalie du système immunitaire).

Si vous avez une fatigue, des saignements inhabituels, des hématomes ou des infections fréquentes, arrêtez le traitement et consultez un médecin.

Dans de rares cas, ce médicament peut provoquer une altération ou une perte du goût (le goût réapparaissant une fois le traitement arrêté). Il est déconseillé d'utiliser ce médicament si vous utilisez le goût à des fins professionnelles.

Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez une maladie des reins car ce médicament n'est pas recommandé.

Enfants

Il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament chez un enfant.

Autres médicaments et FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament y compris des médicaments obtenus sans ordonnance, car certains médicaments peuvent interférer avec votre traitement.

Ne prenez pas FUNGSTER avec :

- Un médicament utilisé pour traiter les mouvements anormaux liés à la maladie de Huntington (la tétrabénazine),
- un médicament utilisé dans le traitement de certaines allergies (la méquitazine),
- un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers du sein (le tamoxifène),
- Un médicament contenant de la codéine.
- Un médicament utilisé dans le traitement de la douleur (tramadol).

Informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose),
- ciclosporine (utilisée comme immunosuppresseur),
- bêtabloquants (utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle ou des troubles cardiaques).

FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la grossesse.

Consultez votre médecin si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement. Seul votre médecin pourra juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

- La terbinafine est excrétée dans le lait maternel et un risque pour l'enfant allaité ne peut être exclu.. Si vous allaitez, demandez conseil à votre médecin avant de prendre FUNGSTER.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements.

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

3. COMMENT PRENDRE FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable ?

Posologie et mode d'administration

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.

- La dose recommandée est d'un comprimé par jour.
- Avalez le comprimé avec un verre d'eau, de préférence au cours de l'un des principaux repas de la journée (petit-déjeuner OU déjeuner OU dîner).
- Le comprimé peut être divisé en doses égales.

Durée habituelle du traitement

La durée du traitement vous sera indiquée par votre médecin. Il est important de savoir que la disparition complète des symptômes de l'infection ne peut arriver que plusieurs semaines après la mise en place du traitement (voire même après l'arrêt du traitement).

Si vous avez pris plus de FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable que vous n'auriez dû

Prévenez immédiatement votre médecin si vous avez pris plus de FUNGSTER que vous n'auriez dû.

Symptômes du surdosage : maux de tête, nausées, étourdissements et douleurs abdominales.

Si vous oubliez de prendre FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable

Si vous avez oublié de prendre un comprimé de FUNGSTER, ne prenez pas deux comprimés afin de compenser celui que vous avez oublié.

Si vous avez oublié de prendre plusieurs comprimés, informez-en votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous arrêtez de prendre FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable

Sans objet.

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, FUNGSTER peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Maux de tête.

- Troubles digestifs (douleurs ou gêne abdominales, diminution de l'appétit, difficultés de digestion, nausées, diarrhées).
- Réactions cutanées sans gravité (éruptions de boutons urticaire).
- Douleurs dans les muscles et les articulations.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Dépression.
- Perte totale ou partielle du goût, ce trouble disparaissant habituellement en quelques semaines après l'arrêt du traitement.
- Etourdissements.
- Fatigue.
- Vision floue et diminution de la vision.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Baisse de l'hémoglobine se traduisant par une pâleur de peau, un essoufflement à l'effort et une fatigue inhabituelle (anémie).
- Anxiété.
- Fourmillements et baisse de la sensibilité de la peau au toucher.
- Perception de sons (sifflement, bourdonnement) bien qu'ils n'existent pas réellement.
- Sensibilité augmentée de la peau au soleil pouvant entraîner des réactions : plaques rouges et/ou démangeaisons, coups de soleil.
- Fièvre.
- Perte de poids due à une diminution ou une altération du goût.

Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- Démangeaisons, fatigue, nausées persistantes, vomissements, douleurs sous les côtes à droite, urines foncées, selles décolorées et coloration jaune de la peau et des yeux. Il peut s'agir :
 - o d'une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère), pouvant exceptionnellement être fatale ou conduire à une transplantation du foie,

- o d'une atteinte du foie se traduisant par une inflammation du foie, une coloration jaune de la peau (hépatite),
- o d'une jaunisse résultant d'un problème d'évacuation de la bile pouvant s'accompagner de démangeaisons,
- o d'une atteinte du foie se traduisant par une augmentation de la concentration sanguine de certaines enzymes du foie.

Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

- Eruptions de pustules blanchâtres, rougeurs sur la peau et fièvre.
- Diminution du nombre de globules rouges et/ou de globules blancs (voire une disparition des globules blancs) et/ou baisse des plaquettes dans le sang.
- Malaise, baisse de la tension artérielle, perte de connaissance, démangeaisons, boutons, gonflement du visage et de la gorge provoquant une difficulté à respirer. Il peut alors s'agir d'une allergie au médicament.
- Maladie grave appelée lupus (maladie chronique dont les symptômes comprennent des éruptions cutanées et des douleurs articulaires et musculaires).
- Décollement de la peau (apparition de cloques) ou des muqueuses (intérieur du nez, de la bouche, parties génitales) qui progresse rapidement et s'accompagne de cloques, de fièvre et de maux de gorge (angine).
- Réaction de la peau due au médicament.
- Eruption au niveau de la peau sous forme de vésicules ou de cloques.
- Apparition de lésions cutanées (psoriasis) ou aggravation de ces lésions.
- Pustules (cloques contenant du pus) et rougeurs s'accompagnant d'une fièvre.
- Perte de cheveux.

Effets indésirables dont la fréquence est indéterminée (ne peut être estimé sur les données disponibles)

- Maladie sérique : syndrome associant fièvre, urticaire, augmentation de volume des ganglions lymphatiques qui peuvent devenir douloureux (lymphadénopathie), douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies).
- Diminution ou perte de l'odorat pouvant être permanente.
- Diminution ou altération de l'audition.

- Vascularite (inflammation des vaisseaux) se traduisant par l'apparition de petites taches rouge vif ou bleuâtres sur la peau ou les muqueuses.
- Atteinte du pancréas (inflammation) se caractérisant par des douleurs abdominales et des vomissements.
- Eruption sur la peau due à l'augmentation d'un certain type de globules blancs (les éosinophiles),
- Atteinte musculaire grave avec des douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Manifestations pseudo-grippales (fièvre, courbatures, etc...).
- Augmentation de la concentration sanguine de créatine phosphokinase (CPK).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet :

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

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

5. COMMENT CONSERVER FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable ?

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

N'utilisez pas FUNGSTER après la date de péremption indiquée sur la boîte et les plaquettes thermoformées. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Il n'y a pas de précaution particulière de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable

- La substance active est :

Chaque comprimé sécable contient 250 mg de terbinafine sous la forme de chlorhydrate de terbinafine (281,25 mg).

- Les autres composants sont :

Cellulose microcristalline, hypromellose (E464), carboxyméthylamidon sodique (type A), silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Qu'est-ce que FUNGSTER 250 mg, comprimé sécable et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous la forme de comprimés sécables.

La barre de cassure permet de diviser le comprimé en deux demi-doses égales.

La boîte contient 14, 28, 42 ou 56 comprimés blanchâtres.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT
PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

GEDEON RICHTER Plc.
1103, BUDAPEST
GYÖMR?I ÚT 19-21
HONGRIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).