



Terbinafine
Comprimés sécables

1 QU'EST-CE QUE TALLIS 250 mg, comprimé sécable ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
COMPOSITION
Principe actif :
terbinafine 250 mg
(Sous forme de chlorhydrate de terbinafine 281,25 mg)
Excipients : Stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, hypromellose, q.s.p. 1 comprimé.

Forme pharmaceutique : Comprimé sécable.
Classe pharmacothérapeutique : Agent oral antifongique.
(Code ATC : D06BA2 ; J : dermatologie)

Indication thérapeutique
Ce médicament est indiqué dans le traitement de certaines infections provoquées par des champignons de la peau et des ongles :
- Onychomycoses
- Dermatophytoses cutanées (notamment dermatophytie de la peau glabre, kératodermie palmoplantaire, intertrigo interdigital/plantaire),
- Candidoses cutanées.
Lorsque ces deux dernières infections ne peuvent être traitées localement du fait de l'étendue des lésions ou de la résistance aux traitements antifongiques habituels.
La terbinafine administrée par voie orale est inefficace contre le pityriasis versicolor et les candidoses vaginales.

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TALLIS 250 mg, comprimé sécable ?
Contre-indications

Ne prenez jamais TALLIS 250 mg, comprimé sécable :
- Si vous êtes allergique à la terbinafine ou à l'un des excipients ;
- Si vous avez une réaction grave à un médicament.
- 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 la TALLIS.

Précautions d'emploi

Faites attention avec TALLIS 250 mg, comprimé sécable :
Veuillez informer votre médecin si vous présentez ou avez déjà présenté une des situations décrites ci dessous.
Arrêtez immédiatement le traitement et consultez le plus rapidement possible un médecin ou un service d'urgence si vous présentez un des signes suivants : des démangeaisons, une fatigue pouvant être importante, des nausées persistantes, des vomissements, des douleurs sous les côtes à droite, une diminution d'appétit, des urines foncées, des selles décolorées, une jaunisse, de la fièvre, une angine. Avant de commencer le traitement par TALLIS, 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.

Des réactions cutanées graves ont été vues 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 et/ou des boutons avec pus sur un peu rouge, de la fièvre, 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 ématémies ou des réactions 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) et des décolorations de la langue. Si vous utilisez le goût à des fins professionnelles.
- 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.
- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous êtes atteint de psoriasis ou de lupus érythémateux (une maladie de peau liée à une anomalie du système immunitaire).
- Prévenez votre médecin avant de prendre ce médicament si vous avez une maladie des reins car ce médicament n'est pas recommandé.

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

Interactions avec d'autres médicaments
Ne prenez jamais TALLIS 250 mg, comprimé sécable si vous prenez :
- Un médicament utilisé pour traiter des troubles du déficit de l'attention/hyperactivité (atomoxetine)
- Un médicament utilisé dans le traitement de certaines allergies (la méquitazine)
- Un médicament utilisé dans le traitement de certains cancers du sein (le tamoxifène)
Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avec récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Remarque
Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse, sauf avis contraire de votre médecin.
Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement
Ce médicament est déconseillé en cas d'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines
Vous devez éviter de conduire ou d'utiliser des machines si vous ressentez des étourdissements.

3 COMMENT PRENDRE TALLIS 250 mg, comprimé sécable ?
Posologie

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.
Un comprimé par jour.
La durée du traitement dépend du type de la localisation de l'infection.

Onychomycoses
- La durée de traitement est généralement comprise entre 6 semaines et 3 mois.
- Onychomycoses des mains : une durée de traitement de 6 semaines est suffisante pour la plupart des cas.
- Onychomycoses des pieds : une durée de traitement de 2 semaines est suffisante pour la plupart des cas. Chez quelques patients présentant une croissance des ongles plus lente, une durée de traitement plus longue peut être nécessaire.



التيربينافين
أقراص قابلة للتجزئة

1 ما هو تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة وفي أي الحالات يستعمل؟
التكوين
المادة الفعالة :
التيربينافين 250 مغ
(هيدروكلوريد تيربينافين 281.25 مغ)

الأدوية : سترات المغنيسيوم، السيليكا الميكروية الكروية، سلولوز ميكروكريستالين، كروسكارميلوز صوديوم، هيدروكسي بروبيل ميثيل السلولوز
الشكل الصيدلاني: قرص قابل للتجزئة.
الفئة العلاجية: عامل مضاد للفطريات عن طريق الفم.
الاستيبارات العلوية

يوصى هذا الدواء في علاج بعض الإنتانات التي تسببها الفطريات في الجلد و الأظفار:
- فطر ضفري
- فطر جلدية (خاصة الفطريات التي تصيب الجلد الأمر، في حالة تفرق الجلد في مسنون الراحين والأصميين، مئخ بين أصابع الساقين).
- داء المبيضات الجلدية.
عند عدم التمكن من علاج الخمج موضعياً بسبب اتساع الأفات أو مقاومة لتلاجات مضاد الفطور العادية.
تيربينافين عن طريق الفم غير نافع عند الإصابة بالخلائية المبرقشة و داء المبيضات المهبلية.

2 ما ينبغي عليك معرفته قبل استعمال تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة ؟
تضاد الاستيبارات

يمنع استعمال تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة التالية :
- إذا كنت تعاني من حساسية للتيربينافين أو لإحدى المواد المكونة،
- إذا كنت تعاني من قصور كبدى حاد،
- إذا كنت تعاني من قصور كلوي حاد،
- إذا كنت تعاني من طفح جلدي من الفئرات مع الطفح الجلدي بيضاء والحمى بعد العلاج مع تاليس.

التحذيرات الاستعمال
الحرص بشكل خاص مع استعمال تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة.
أظهر طبيبك إذا كنت أيديك واحدة من اللاتال المبهمة أثناء التوقف عن تناول الدواء فوراً واستشر الطبيب في أقرب وقت ممكن أو الطوارئ إذا كنت تواجه أي من الأعراض التالية :
- التعب قد يكون محتمل، الغثيان المستمر، التقيؤ، ألم تحت الأضلاع من الجهة اليمنى انخفاض الشهية والول والساكن والبراز ذو لون قهوان، الحمى، التهاب الكبد، في حالة بدء العلاج مع تاليس وينتظماً خلال فترة العلاج، في بعض الحالات، قد يوصف الطبيب بإختبار لمرض وطريقة الكبد. سوف يطلب منك الطبيب عن التوقف عن العلاج في حالة نتائج غير طبيعية.

قد وشهدت ردود فعل جلدية خطيرة تحت التيربينافين. التوقف عن استعمال الدواء واستشر الطبيب إذا كان لديك تقيؤ، الجلد أو الأضلاع المحاطة مع ظهور بقع أو القم والعينين والشفاة تمتد بسرعة، آزرار مع القبح على الجلد، الحمى، الحمى، العلامات التي قد تدل على وجود رد فعل خطير على الجلد، طفح على الجلد بسبب زيادة في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (المصحات).
أخبر طبيبك إذا كان لديك مرض الضفيرة أو الديدان الطفيلية (حالة الجلد المتعلق بخلا في جهاز المناعي).

إذا كنت تعاني من تعب، نزيف غير عادي، حمى أو إصابات متكررة، التوقف عن استعمال الدواء واستشر الطبيب.
في حالات نادرة، يمكن أن يحدث داء الكبد أو الكلى. إذا كنت تشعر بالضعف أو فقدان الذوق (ظهور التطلع إلى التوقف العلاج)، ممن المستحسن عدم استعمال هذا الدواء إذا كنت تستخدم الطعم لأغراض العمل.
أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كان لديك مرض الكبد. وقد تم الإبلاغ عن بعض الحالات الشديدة من فشل كبدى مع تيربينافين. قد يصف لك الطبيب تحاليل.
أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كان لديك مرض الضفيرة أو الديدان الطفيلية (مرض الجلد الناتج المتعلق بخلا في الجهاز المناعي).
أخبر طبيبك قبل تناول هذا الدواء إذا كان لديك مرض في الكلى كما لا ينصح هذا الدواء.
من غير المستحسن استعمال هذا الدواء لدى الأطفال.

التفاعلات مع الأدوية الأخرى
لا تأخذ TALLIS 250 مغ قرص قابل للتجزئة إذا كنت تأخذ :
- دواء يستعمل لعلاج العجز اضطراب نقص الانتباه / فرط النشاط (توموكسيتين)
- دواء يستعمل لعلاج بعض أمراض الحساسية (التيربيكيتوم)
- دواء يستعمل في علاج سرطان الثدي معين (تاموكسيفين)
أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تأخذ، قد اتخذت مؤخرًا أو قد تأخذ أي أدوية أخرى.

فترة الحمل
من الأفضل عدم استعمالها هذا الدواء أثناء الحمل، ما لم ينصح خلاف ذلك من قبل الطبيب.
قبل الحمل :
إذا اكتشفت أنك حامل أثناء العلاج، واستشارة الطبيب فقط كما أنه يمكن أن تنحى عن ضرورة مقابلة ذلك.
إسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

الرضاعة
لا ينصح هذا الدواء أثناء الرضاعة، إلا إذا نصح بذلك الطبيب.
إسأل طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

تأثيرات على القيادة واستخدام الآلات
يجب تجنب القيادة أو تشغيل الآلات إذا كنت تشعر بالوار.

3 كيف يستعمل تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة؟
يجب التقيد تماماً بصفة الطبيب.

قرص واحد في اليوم.
ترتبط مدة العلاج بتسمية الخمج ومكانه.
- فطر ضفري : مدة العلاج تتراوح عادة بين 6 أسابيع و 3 أشهر.
- فطر أنظار اليبدين : مدة العلاج 6 أسابيع كافية في جميع الحالات.
- فطر أنظار الأرجل : مدة العلاج 12 أسابيع كافية في جميع الحالات لدى بعض المرضى الذين يعانون من تباطؤ نمو الأظفار، مدة علاج أطول قد يكون ضروري.
في كلد في الأحيان العالج السريديز يتبدل بخمسة أشهر فقط بعد فطرية سلبية و هذا لأن الأظفار الصحية تستغرق وقتاً طويلاً.
- الفطريات التي تصيب الجلد الأمر، داء المبيضات الجلدية : من أسبوعين إلى



Terbinafine
Scored tablets

1 WHAT TALLIS 250 mg scored tablet AND WHEN IS IT USED?
Composition:
Actif ingredient
Terbinafine 250 mg
(as terbinafine hydrochloride 281.25 mg)
Excipients: magnesium stearate, anhydrous colloidal silica, microcrystalline cellulose, croscarmellose sodium, hypromellose q.s.f. 1 tablet.

Pharmaceutical form: Scored tablet.
Pharmacotherapeutic class: Oral antifungal agent.
(Code ATC: D06BA2 ; J : dermatology)

Therapeutic indication
This medication is indicated to treat certain fungi infections of skin and nails:
- Onychomycosis.
- Cutaneous dermatophytosis (including glabrous skin tinea, palmoplantar keratodermis, plantar interdigital intertrigo).
- Cutaneous candidiasis.
When these two previous infections cannot be treated locally, due to extended lesions or to usual antifungal resistance treatments. Orally administered terbinafine tablets are not effective against Pityriasis versicolor and vagina candidiasis.

2 WHAT INFORMATION TO KNOW BEFORE USING TALLIS 250 mg scored tablet ?
Contra-indications
Do not take TALLIS 250 mg scored tablet:

- If you are allergic to terbinafine or any of the excipients;
- If you have severe liver disease.
- If you have had a rash of pustules with whitish skin rashes and fever as a result of treatment with TALLIS.
Precautions; special warnings
Take special care with TALLIS 250 mg scored tablet:
Tell your doctor if you have or have ever had one of the situations described below.

Stop taking them immediately and consult a doctor as soon as possible or an emergency service if you develop any of the following symptoms: itching, fatigue can be significant, persistent nausea, vomiting, pain under the ribs on the right, decreased appetite, dark urine, clay-colored stools, jaundice, fever, sore throat. Before starting treatment with TALLIS and regularly during treatment, your doctor will order blood tests to monitor your liver function. He will ask you to have stop treatment in case of abnormal results.
Serious skin reactions have been seen by terbinafine. Stop taking them immediately and consult a doctor if you have peeling skin or mucous membranes with blisters in the mouth, eyes and lips extending quickly, buttons with pus red skin, fever (signs that may indicate a serious reaction to the skin), rash on the skin due to an increase in a certain type of white blood cells (eosinophils).
Tell your doctor if you have extensive psoriasis or lupus erythematosus (a skin condition linked to an abnormality of the immune system).

If you have tiredness, unusual bleeding, bruising or frequent infections, stop your treatment and consult a doctor.
In rare cases, this medicine can cause impairment or loss of taste (taste reappear once treatment stopped). It is not recommended to use this medicine if you use the taste for professional use.
Tell your doctor before taking this medicine if you have liver disease. Some severe cases of hepatic failure have been reported with terbinafine. Your doctor may prescribe analyzes.
Tell your doctor before taking this medicine if you have psoriasis or lupus erythematosus (a skin disease linked to an abnormality of the immune system) .
Tell your doctor before taking this medicine if you have kidney dysfunction because this drug is not recommended. It is recommended to use this medicine for a child.

Interactions with other medicines
Do not take TALLIS 250 mg scored tablet if you take:
- A medication used to treat deficit attention deficit disorder / hyperactivity disorder (atomoxetine)
- A drug used to treat certain allergies (mequitazine)
- A medication used in the treatment of certain breast cancer (tamoxifen)

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, having recently taken or might take any other medicines.
Pregnancy
It is better do not use this drug during pregnancy, unless your doctor has decided otherwise.
If you discover you are pregnant during treatment, consult your doctor who is the only person who can judge whether the drug should be continued.
Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.

Breastfeeding
This drug is not recommended if breastfeeding, unless your doctor has decided otherwise.
Ask your doctor or pharmacist before taking any medicine.
Effects on ability to drive and use machines
You should avoid driving or operating machinery if you feel dizzy.

3 HOW TO TAKE TALLIS 250 mg scored tablet ?
Posology

In general, strictly comply with your doctor's prescription. One tablet per day.
The duration of treatment depends on the type-site of the infection

Onychomycosis:
- Treatment duration is usually between 6 weeks to 3 months.
- Onychomycosis of hands : a treatment period of 6 weeks is sufficient for most cases.
- Onychomycosis of the feet : a treatment period of 12 weeks is sufficient for most cases. In some patients with slower nail growth, a longer duration of treatment may be necessary. It is common for clinical cure to occur only a few months after negative mycological results. This is because the healthy nail takes time to regrow.

-Tinea of glabrous skin, or cutaneous candidiasis: 2 to 4 weeks.
-Intertrigo toes (interdigital type, plantar/moccasin):2-6 weeks.
Mode and route of administration
Oral route.

To be taken preferably with meals.
If you forget to take TALLIS 250 mg scored tablet:

Il est fréquent que la guérison clinique ne s'intervienne que quelques mois après des résultats mycologiques négatifs. Cela est dû au fait que l'ongle sain met du temps à repousser.

-Dermatophytes de la peau glabre, candidoses cutanées: 2 à 4 semaines.
-Intertrigo des orteils (de type interdigital,plantaire/mocassin): 2 à 6 semaines.

Mode et voie d'administration:

Voie orale.
A prendre de préférence au cours des repas.
Si vous oubliez de prendre TALLIS 250 mg, comprimé sécable :
Prévenez votre médecin ou votre pharmacien. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
Si vous avez pris plus de TALLIS 250 mg comprimé sécable que vous n'auriez dû :
En cas de surdosage, prévenir votre médecin.

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.

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :
- Des maux de tête, des troubles digestifs (douleurs ou gêne abdominales, diminution de l'appétit, difficultés de digestion, nausées, diarrhées), des réactions sur la peau (éruptions de boutons, urticaire) sans gravité, des douleurs dans les muscles et des arthralgies.

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100) :
- une dépression, une perte totale ou partielle du goût, ce trouble disparaissant habituellement en quelques semaines après l'arrêt du traitement, des étourdissements, une fatigue.
- une vision floue et une diminution de la vision.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100) :
- une baisse de l'hémoglobine se traduisant par une pâleur de peau, un essoufflement à l'effort et une fatigue inhabituelle (anémie), une anxiété, des fourmillements et une baisse de la sensibilité de la peau au toucher, une perception de sons (sifflement, bourdonnement) bien qu'ils n'existent pas réellement, une sensibilité augmentée de la peau au soleil pouvant entraîner des réactions : plaques rouges et/ou démangeaisons, coups de soleil, une fièvre, une perte de poids due à une diminution ou une altération du goût.

Effets indésirables rares (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 10000) :
- Des démangeaisons, de la fatigue, des nausées persistantes, des vomissements, des douleurs sous les côtes à droite, des urines foncées, des selles décolorées et une coloration jaune de la peau et des yeux. Il peut s'agir :

- d'une maladie grave du foie (insuffisance hépatique sévère), pouvant exceptionnellement être fatale ou conduire à une transplantation du foie, d'une atteinte du foie se traduisant par une inflammation du foie, une coloration jaune de la peau (hépatite), d'une jaunisse résultant d'un problème d'évacuation de la bile pouvant s'accompagner de démangeaisons, 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 moins de 1 personne sur 10000) :

- des éruptions de pustules blanchâtres, des rougeurs sur la peau et de la fièvre, une diminution du nombre de globules rouges et/ou de globules blancs (voire une disparition des globules blancs) et/ou une baisse des plaquettes dans le sang, un malaise, une baisse de la tension artérielle, une perte de connaissance, des démangeaisons, des boutons, un gonflement du visage et de la gorge provoquant une difficulté à respirer. Il peut alors s'agir d'une allergie au médicament, une maladie grave appelée lupus, un décollement de la peau (apparition de cloques) ou de des muqueuses (intérieur du nez, de la bouche, parties génitales...), qui progresse rapidement et s'accompagne de cloques, d'une fièvre et de maux de gorge (angine), une réaction de la peau due au médicament, une éruption au niveau de la peau sous forme de vésicules ou de cloques, une apparition de lésions cutanées (psoriasis) ou une aggravation de ces dernières.
- Des manifestations pseudo-oumpeltes (qui contiennent du pus) et des rougeurs s'accompagnant d'une fièvre, une perte de cheveux.

Effets indésirables dont la fréquence est inconnue :
- une maladie sévère : un syndrome associant fièvre, urticaire, augmentation de volume des ganglions lymphatiques qui peuvent devenir douloureux (lymphadénopathie), douleurs musculaires (myalgies), douleurs articulaires (arthralgies), une diminution ou une perte de l'odorat, une diminution ou une altération de l'audition, une vasculite (inflammation des vaisseaux) se traduisant par l'apparition de petites taches rouge vif ou bleuâtres sur la peau ou les muqueuses, une atteinte du pancréas (inflammation) se caractérisant par des douleurs abdominales et des vomissements, une éruption sur la peau due à l'augmentation d'un certain type de globules blancs (les éosinophiles), une atteinte musculaire grave avec des douleurs musculaires (rhabdomyolyse).
- Des manifestations pseudo-oumpeltes (qui contiennent du pus) et des rougeurs s'accompagnant d'une fièvre, une perte de cheveux (CPK).
- Une augmentation de la concentration sanguine de créatine phosphokinase (CPK).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5) COMMENT CONSERVER TALLIS 250 mg, comprimé sécable?
- Conserver à l'abri de la lumière et à une température ne dépassant pas 25°C.
- Ne pas utiliser TALLIS 250 mg, comprimé sécable après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

6) INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Tableau C/List II
Titulaire de l'A.M.M. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalaat El Andalous, 2022 Ariana, Tunisie
A.M.M. N° : 902 371 2: TALLIS 250 mg comprimé sécable, boîte de 14 A.M.M. N° : 902 371 6: TALLIS 250 mg comprimé sécable, boîte de 28 A.M.M. N° : 902 371 4: TALLIS 250 mg comprimé sécable, boîte de 42
Date de révision de la notice : Septembre 2023

4 أسابيع
-داء الثآليل بين أصابع (الأفوات، أخمصى / حذاء بدون كعباً، أسبوعين إلى 4 أسابيع)
كيفية وطريقة الاستعمال
يسبل مومي
أخذ لتسليم تناول تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة :
أخذ طبيبك أو صديقك، لا تتناول جرعة صاعقة لتعويض ما تم تناوله مسبقاً
من المستحسن استعمال الدواء خلال الوجبات.
أخذ ختمت قد استعملتم تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة،
أخذ ما يجب :
في حالة قرط جرعة عليكم بمراجعة الطبيب.

4 ماهي التأثيرات غير المرغوبة المحتملة؟
مثل جميع الأدوية: ليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة كسبلة قد يسبب آثاراً جانبية على الرغم من أن ليس الجميع يعانون بالأحرى.

10 الآثار الجانبية الشائعة جدا (قد تؤثر على أكثر من 10 في 100 أشخاص):
الصداع، الصداعيات غير الهيازي، الحمى، الصداع، الصداع، قلة الشهية، مشاكل في الجهاز الهضمي، الغثبات، الإسهال، ردود الفعل على الجلد (تفاعلات حساسية خلال الجلد)، من تورم، خمول، الأثر، الحساسية والمغص، الأكتئاب، وفقدان كلي أو جزئي للعظم، عادة ما يشفى خلال بضعة أسابيع بعد التوقف من العلاج، والتعب.
عدم وضوح الرؤية، والتهاب الرؤية.
10 الآثار الجانبية غير شائعة (تؤثر من 1 إلى 10 أشخاص على 10000):
التهافت، في خضاب الدم ما يؤدي إلى شحوب الجلد، ضيق في التنفس عند إيدار الجهد، تعب غير عادي (فقر الدم)، القلق، الخفقان وانخفاض حساسية الجلد، الوهم، تصور الصور (الهوسية، هلطن) على الرغم من أن وجود لها في الواقع، زحمة حساسية الجلد لأضعة الشمس، ما قد يتسبب في ردود الفعل؛ يغب مرياً و / أو الكحة، جرد الشمس، الحمى، فقدان الوزن بسبب انخفاض الشهية، والتعب.

10 الآثار الجانبية النادرة (تؤثر من 1 إلى 10 أشخاص على 10000):
الكآبة، وفقدان الشهية، والغثبات المستمر، والقيء، والبؤس تحت الأضلاع من الجهة اليمنى
انخفاض الشهية والبول والداكن والاربع بدون تورن، واصفرار الجلد والعينين.
يمكن أن يكون:

مرض حاد في الكبد (مرض الكبد الحاد)، والتي قد تكون خطيرة أو تؤدي إلى ذرع الكبد، فقد الكبد ما يؤدي إلى التهاب الكبد، وهي التلوثين الأضر للعد التهاب الكبد)، البرقان الناتج عن تصريف مشكلة الصفراء قد تكون مصحوبة بحكة، تلف الكبد صودي إلى زيادة في مستويات الدم لبعض ايزومات الكبد.

10 الآثار الجانبية نادرة جدا (تؤثر من 1 إلى 10 أشخاص على 10000)

- بؤات عيضة الجلدي، الطفح الجلدي، الحمى، انخفاض عدد خلايا الحمراء و / أو خلايا الدم البيضاء (أو حتى انخفاض خلايا الدم البيضاء و / أو انخفاض في الصفائح الدموية والشعور بالضعف)، انخفاض ضغط الدم، الإغماء، الكحة، التورن، تورم في الوجه والرجل، ما ييسب صعوبة في التنفس، ويمكن ذلك أن يكون علامة على العدلات، مرض شديد، حمى، الخفة، تقشير الجلد (يؤثر أو أضعف المخاطية (داخل الأنف، الفم، والأجزاء التناسلية...))، أن يسرع وتيرة الدورة الدموية، الحمى، التهاب الحلق (العام)، وورد فعل من الخلل بسبب العدلات، تلف على الجلد، والوجع، والتهاب، والأفلات الحامضية (السيفية) أو تفاعله بعد الأذات، التورن البثور التي تحتوي على صديد) الحامضية مصحوبا بالحمى وفقدان الشهية.

10 الآثار الجانبية الغير معروفة:
داء الحمل، متلازمة تخمج بين الحمى، خلايا النحل، زيادة بعد اللمفاوية التي يمكن أن تصبح مزمنة (متلازمة غريفز)، والتهاب السحايا (بالمعنى)، والأم التهاب الأوعية التخثي، وانخفاض أو فقدان البصر، والتهاب السحايا، وعرق السمج، أورق على الجلد أو الأغشية المخاطية، وتغير تعديدا على البكتيريا (التهاب)

من خلال الأم البطن والقي، طلع على الجلد، والحمى، زيادة في نوع معين من خلايا الدم البيضاء (الكريات الحمضية)، التورن البثور التي تحتوي على صديد) الحامضية (التهاب الالتهاب)، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (أو أضعف ...)
مظهر تشبه الالتهاب، التورن البثور التي تحتوي على صديد) الحامضية (التهاب الالتهاب)، انخفاض عدد خلايا الدم البيضاء (أو أضعف ...)
زيادة في مستويات الدم من الكرياتين فسفوكيناز.

- أيا لا يلاحظ أي آثار جانبية غير متوقعة في هذه النشرة، أو إذا أصبحت الآثار الجانبية خطيرة، يرجى إخبار طبيبك أو صديقك.

6) كيف يحفظ تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة؟
يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية، بعيدا عن الضوء.
لا تستعمل تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المذكورة على العلبة.

6) معلومات إضافية

جدول س/ قائمة II
ملحوظة التائية
2022
2022

التائية رقم : 902 371 2 : تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة

علبة 14
التائية رقم: 902 371 6 : تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة

علبة 28
التائية رقم: 902 371 4 : تاليس 250 مغ قرص قابل للتجزئة

علبة 42
تاريخ مراجعة النشرة: سبتمبر 2023

Inform your doctor or pharmacist. Do not take a double dose to compensate the dose you missed
If you have taken more TALLIS 250mg scored tablet than you should:
In case of overdose, inform your doctor

4) WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS?

Very common side effects (may affect more than 1 in 10 peoples): headaches, digestive disorders (abdominal pain or discomfort, decreased appetite, digestive problems, nausea, diarrhea), reactions on the skin (breakouts, hives) without gravity, pain in muscles and joints.

Common side effects (affect 1 to 10 peoples in 100): depression, total or partial loss of taste, this condition usually recover within a few weeks after stopping treatment, dizziness, fatigue, Blurry vision and decreased vision.

Uncommon side effects (affect 1 to 10 users in 10000): a decrease in hemoglobin resulting in pale skin, shortness of breath to the effort, and unusual tiredness (anemia), anxiety, tingling and a decrease in skin sensitivity to touch, a perception of sound (hissing, buzzing) even though they do not actually exist, increased skin sensitivity to sunlight, which may cause reactions: red patches and / or itching, sunburn, fever, weight loss due to decreased or taste alteration.

Uncommon side effects (affect 1 to 10 peoples in 10000): a decrease in hemoglobin resulting in pale skin, shortness of breath to the effort, and unusual tiredness (anemia), anxiety, tingling and a decrease in skin sensitivity to touch, a perception of sound (hissing, buzzing) even though they do not actually exist, increased skin sensitivity to sunlight, which may cause reactions: red patches and / or itching, sunburn, fever, weight loss due to decreased or taste alteration.

Rare side effects (affect 1 to 10 users in 10000): Itching, fatigue, persistent nausea, vomiting, pain under the ribs on the right, dark urine, clay-colored stools, and yellowing of the skin and eyes. It can be:

a severe liver disease (severe hepatic impairment), which may exceptionally be fatal or lead to liver transplantation, liver damage resulting in inflammation of the liver, a yellow coloring of the skin (hepatitis), jaundice resulting from a discharge of bile problem may be accompanied by itching, liver damage resulting in increased blood levels of certain liver enzymes.

Very rare side effects (may affect less than 1 in 10000)
- Whitish pustules rash, skin rashes and fever, decreased number of red blood cells and / or white blood cells (or even disappearance of white blood cells) and / or a decrease in blood platelets, a malaise, decreased blood pressure, fainting, itching, pimples, swelling of the face and throat causing difficulty in breathing.

It can then be a drug allergy, a severe disease called lupus, peeling of the skin (blisters) or mucous membranes (inside the nose, mouth, genitals ...) that rapidly and s accompanying blisters, fever and sore throat (pharyngitis), a reaction of the skin due to the drug, a rash on the skin as vesicles or blisters, skin lesions (psoriasis) or aggravation of these lesions, pustules (pus-containing blisters) and redness accompanied by fever, hair loss.

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects get serious, inform doctor or pharmacist.

Side effects whose frequency is unknown:
serum sickness: a syndrome characterized by fever, increased lymph nodes that may become painful (lymphadenopathy), muscle pain (myalgia), joint pain (arthralgia), decreased or loss of smell, decrease or hearing impairment, vasculitis (inflammation of blood vessels), resulting in the appearance of small bright red or bluish patches on the skin or mucous membranes, an infringement of the pancreas (inflammation) is characterized by abdominal pain and vomiting, a rash on the skin due to an increase in a certain type of white blood cells (eosinophils), a severe myopathy with muscle pain (rhabdomyolysis)

- Flu-like manifestations (fever, aches ...)
- Increased blood levels of creatine phosphokinase (CPK).

If you notice any side effects not listed in this leaflet, or if the side effects get serious, please tell your doctor or pharmacist.

5) HOW TO STORE TALLIS 250 mg scored tablet?

Store away from light and at a temperature not exceeding 25°C. Do not use TALLIS 250 mg scored tablet after the expiry date mentioned on the box.

6) FURTHER INFORMATIONS

Table C /List II
M.A.H. OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP) Zone Industrielle Kalaat El Andalous - 2022 Ariana - Tunisia
A.M.M. N° : 902 371 2: TALLIS 250 mg scored tablet, box of 14 A.M.M. N° : 902 371 6: TALLIS 250 mg scored tablet, box of 28 A.M.M. N° : 902 371 4: TALLIS 250 mg scored tablet, box of 42
Leaflet's revision date: September 2023



AC1885/v1

CECI EST UN MEDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qui vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne le prenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

إن هذا دواء

- الدواء مستحضر ولكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك وإستهلاكه خلافا للتعليمات
- عرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك.
- إقتدي بصالح الصيدلي الذي صرنا لك.
- فالطبيب والصيدلي هما الخياران بالدواء وبمفعوه وضوره.
- لا تقطع عن تلقاه نفسك الامداداة خلال المدة المحددة لذلك.
- لا تعد إلى المادوات ولا ذرد عليها بدون إستشارة الطبيب.

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Never repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée de enfants

لا تترك للأدوية أبدا في متناول أيدي الأطفال

Keep medicines out of the reach of children