

# Nivaquine® 25 mg/5 ml

chloroquine

Sirop

sanofi aventis

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou votre pharmacien.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.

## IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

### Composition

Sulfate de chloroquine .....0,681 g  
(quantité correspondante en chloroquine ..... 0,500 g)  
Excipients : acide citrique monohydraté, caramel (E 150), extrait sec de café, solution de saccharose, eau purifiée, pour 100 ml de sirop.  
1 cuillère-mesure (5 ml) contient 25 mg de chloroquine base et 4,15 g de saccharose.

### Forme pharmaceutique et présentation

Sirop, flacon de 150 ml.

### Classe pharmaco-thérapeutique

ANTIPALUDIQUE  
(P : Parasitologie)

### Exploitant

sanofi-aventis france  
1-13, boulevard Romain Rolland  
75014 Paris – France

Information médicale : n° vert 0800 222 555  
Appel depuis l'étranger : +33 1 57 63 23 23

### Fabricant

Famar Lyon  
29, avenue du Général de Gaulle  
69230 Saint Genis Laval - France

## DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

Ce médicament contient de la chloroquine.

Il est préconisé comme antipaludique pour le traitement et la prévention du paludisme. Le paludisme est une maladie causée par un parasite microscopique, le *Plasmodium*, transmis par les piqûres de moustiques. Il sévit dans les pays tropicaux. Le paludisme est une maladie qui peut être grave et qui doit être traitée rapidement.

Dans certaines régions, ce parasite peut être résistant à l'action de la chloroquine (Asie du Sud-Est, Nord de l'Amérique du Sud, certains pays d'Afrique). Ce médicament peut ne pas suffire à la prévention ou au traitement d'un accès de paludisme. Il est indispensable de se renseigner auprès de votre médecin ou dans un centre spécialisé avant le départ pour connaître la prévention la plus adaptée à votre projet de voyage.

## ATTENTION !

### Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :

- rétinopathie (maladie atteignant la rétine), pour le traitement préventif du paludisme,
- allergie connue à la chloroquine, à ses dérivés, ou à l'un des composants.

**EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

### Mises en garde spéciales

Chez les sujets atteints de porphyrie intermittente la prise de chloroquine peut déclencher la survenue d'une crise aigue de porphyrie.

Chez les sujets atteints de porphyrie cutanée tardive, la prise de chloroquine peut favoriser la survenue d'une atteinte hépatique et ce de façon dose-dépendante (voir rubrique Effets non souhaités et gênants). Si vous êtes atteint de porphyrie en avertir votre médecin.

Avant d'entreprendre un traitement au long cours par la chloroquine, pour les affections rhumatologiques ou dermatologiques, un bilan ophtalmique complet pourra vous être prescrit. Ce bilan sera répété au moins une fois par an, afin de dépister une atteinte de la rétine imposant l'arrêt du traitement.

Si vous êtes atteint de psoriasis, la prise de ce médicament peut entraîner une aggravation des lésions.

En cas de diabète ou de régime pauvre en sucre, tenir compte de la teneur en saccharose : 4,15 g par cuillère-mesure.

En raison de la présence de saccharose, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance au fructose, de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou de déficit en sucrase-isomaltase (maladies métaboliques rares).

### Précautions d'emploi

Si vous êtes atteint d'une maladie grave du foie, d'une insuffisance rénale, prévenez votre médecin afin qu'il adapte la posologie de ce traitement en fonction de votre cas.

En cas d'antécédents d'épilepsie, demandez l'avis de votre médecin.

**EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.**

**Interactions médicamenteuses et autres interactions**  
**AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.**

### Grossesse – Allaitement

Ce médicament, dans les conditions normales d'utilisation, peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

**D'UNE FAÇON GENERALE, IL CONVIENT AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.**

### Conducteurs et utilisateurs de machines

L'attention des conducteurs de véhicules et des utilisateurs de machines sera attirée sur le risque de troubles visuels transitoires (vision floue, troubles de l'accommodation) pouvant apparaître lors de traitement par chloroquine.

**Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients**  
Saccharose (4,15 g par cuillère-mesure).

## COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

### Posologie

#### En traitement préventif du paludisme :

Le traitement sera débuté le jour du départ, il sera poursuivi pendant toute la durée du risque d'impaludation et pendant les 4 semaines suivant le retour de la zone d'endémie.

1 cuillère-mesure (5 ml) contient 25 mg de chloroquine.

#### A titre indicatif :

- Adulte : la forme comprimé mieux adaptée à la délivrance de la dose adéquate doit être préférée : 100 mg (soit 4 cuillères-mesure) par jour.
- Enfant : 1,7 mg/kg par jour.
- En-dessous de 10 kg : 1 cuillère-mesure (25 mg), 1 jour sur 2.

**Attention** : dans les pays où il existe une résistance du parasite à la chloroquine, ce médicament ne suffit pas à assurer la prévention du paludisme. Se renseigner auprès de votre médecin ou dans un centre spécialisé avant le départ.

**En cas de suspicion d'accès de paludisme (fièvre, frissons, malaise général, vomissements), il faut consulter d'urgence un médecin.**

A titre indicatif, le schéma posologique pour le traitement d'un accès de paludisme en fonction du poids du patient est le suivant :

- Adulte : la forme comprimé mieux adaptée à la délivrance de la dose adéquate doit être préférée :  
1<sup>er</sup> jour : 600 mg (soit 24 cuillères-mesure) en 1 prise, puis 300 mg (soit 12 cuillères-mesure), 6 heures plus tard.  
2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> jours : 300 mg (12 cuillères-mesure) par jour, en 1 seule prise à heure fixe.
- Enfant :  
1<sup>er</sup> jour : 10 mg/kg en 1 prise, puis 5 mg/kg, 6 heures plus tard.  
2<sup>ème</sup> et 3<sup>ème</sup> jours : 5 mg/kg/jour à heure fixe.

**Attention** : dans les pays où il existe une résistance du paludisme à la chloroquine, ce médicament n'est pas suffisant pour traiter un accès de paludisme.

Si, malgré une dose correcte, le traitement par ce médicament n'entraîne pas d'amélioration dans les 48-72 heures, CONSULTEZ RAPIDEMENT UN MEDECIN.

EN CAS DE PERSISTANCE OU D'AGGRAVATION DES TROUBLES, NE PAS AUGMENTER LE NOMBRE DE PRISES MAIS CONSULTER IMPERATIVEMENT UN MEDECIN.

### Mode et voie d'administration

Voie orale.

Afin d'éviter les nausées et vomissements, administrer la chloroquine après les repas. Afin de prévenir la survenue de troubles du sommeil qui peuvent être liés à la prise de ce médicament, il est préférable d'absorber le médicament après le repas du matin ou du midi.

### Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance du médecin.

### Conduite à tenir en cas de surdosage

Le surdosage est dangereux. Les posologies indiquées ne doivent pas être dépassées. Dans ce cas, des effets toxiques pourraient se manifester : troubles visuels, maux de tête, nausées, vomissements, étourdissements, chute de la tension artérielle, arrêt cardiaque et respiratoire.

En cas de surdosage, il faut consulter immédiatement un médecin.

## EFFETS NON SOUHAITES ET GENANTS

**COMME TOUT PRODUIT ACTIF, CE MEDICAMENT PEUT, CHEZ CERTAINES PERSONNES, ENTRAÎNER DES EFFETS PLUS OU MOINS GENANTS :**

Fréquemment :

- Troubles digestifs (nausées, vomissements) cédant généralement lors de la poursuite du traitement, maux de tête et étourdissements, diarrhées.
- Troubles de la vue : vision floue.
- Réactions cutanées : éruptions cutanées, démangeaisons, réactions allergiques à type d'urticaire, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou).

Rarement :

- Troubles du comportement (agitation, anxiété, agressivité, troubles du sommeil, confusion, hallucination), troubles de la pigmentation des ongles et des muqueuses, possibilité d'aggravation de psoriasis régressant à l'arrêt du traitement, chute des cheveux.
- Aux doses élevées : troubles neuro-musculaires ou musculaires.
- Lors de traitement prolongé : opacités cornéennes (régressant à l'arrêt du traitement).

Très rarement :

- Convulsions.
- Atteintes auditives (sifflements, bourdonnements, surdité).
- Atteinte hépatique chez les sujets présentant une porphyrie cutanée tardive (voir rubrique Mises en garde spéciales).

Exceptionnellement :

- Modification de la formule sanguine : diminution de certaines des cellules du sang (globules blancs, plaquettes).
  - Maladie de la rétine lors de traitements prolongés et à doses élevées chez certains types de patients.
  - Atteintes de la peau (dermite exfoliatrice, érythème polymorphe, syndrome de Stevens-Johnson, possibilité de réaction cutanée au soleil).
  - Des cas de maladie du muscle cardiaque ont été rapportés après administration de doses répétées très élevées chez des patients souffrant d'une maladie systémique.
  - A dose élevée, risque de trouble du rythme cardiaque.
- NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN. SIGNALEZ A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN TOUT EFFET INDESIRABLE GENANT QUI NE SERAIT PAS MENTIONNE DANS CETTE NOTICE.

## CONSERVATION

**NE PAS DEPASSER LA DATE LIMITE D'UTILISATION FIGURANT SUR LE CONDITIONNEMENT EXTERIEUR.**

## DATE DE REVISION DE LA NOTICE

Juin 2006.