

Nivaquine® 100 mg

chloroquine

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 à 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 chloroquine136,00 mg
(quantité correspondante en chloroquine 100,00 mg)
Excipients : amidon de blé, sucre glace amylicé, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, gélatine, pour 1 comprimé sécable.

Forme pharmaceutique et présentations

Comprimé sécable, boîte de 20 ou de 100.

Classe pharmaco-thérapeutique ANTIPALUDIQUE

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 dans plusieurs indications :

- **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.

- **dans certaines affections rhumatologiques** : pour le traitement de certaines formes de polyarthrite rhumatoïde,
- **dans certaines affections dermatologiques** : pour le traitement de certaines formes de lupus et le traitement préventif des lécites.

ATTENTION !

Dans quels cas ne pas utiliser ce médicament

Ce médicament NE DOIT PAS ETRE UTILISE dans les cas suivants :
- rétinoopathie (maladie atteignant la rétine), pour le traitement

Comprimé sécable

sanofi aventis

préventif du paludisme,
- allergie connue à la chloroquine, à ses dérivés, ou à l'un des constituants de ce médicament,
- en raison de la présence d'amidon de blé (gluten) comme excipient, ce médicament est contre-indiqué chez les sujets atteints de maladie coéliquaie.

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

Mises en gardes 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 atteints 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 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 les 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
Amidon de blé (gluten), sucre glace amylicé (saccharose).

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER STRICTEMENT A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

1 comprimé contient 100 mg de chloroquine.

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.
Adulte : 1 comprimé (100 mg) par jour.

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 de poids supérieur ou égal à 60 kg :
- 1er jour : 600 mg (*soit 6 comprimés*) en 1 prise, puis 300 mg (*soit 3 comprimés*) 6 heures plus tard.
- 2ème et 3ème jours : 300 mg (*soit 3 comprimés*) en une prise par jour à heure fixe.

• Adulte et enfant dont le poids est compris entre 10 kg et 60 kg :
- 1er jour : 10 mg/kg en 1 prise (*soit 1 comprimé pour un enfant de 10 kg*), puis 5 mg/kg 6 heures plus tard (*soit 1/2 comprimé pour un enfant de 10 kg*).
- 2ème et 3ème jours : 5 mg/kg (*soit 1/2 comprimé pour un enfant de 10 kg*) en une prise par jour. Pour l'enfant de moins de 6 ans, les comprimés devront être écrasés et mélangés dans un peu de yaourt ou de liquide sucré. Une forme sirop est également disponible.

Attention : dans les pays où il existe une résistance du parasite 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.

Pour les autres indications :

La posologie est individuelle, reportez-vous à la prescription de votre médecin.

Modes 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 comprimé après le repas du matin ou du midi.

Durée du traitement

Se conformer à l'ordonnance de votre 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, ENTRAINER 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 mise 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.

Pour toute demande de notice en braille, consulter notre département d'information médicale et scientifique au n° vert : 0800 222 555 ou au +33 1 57 63 23 23 (appel depuis l'étranger).