

NIVAQUINE® 100 mg, comprimé sécable

Sulfate de chloroquine

IDENTIFICATION DU MEDICAMENT

Nom du produit

Nivaquine 100 mg, comprimé sécable.

Composition qualitative et quantitative

pour 1 comprimé sécable.

Principe actif :

Sulfate de chloroquine.....136 mg

Quantité correspondante en chloroquine base.....100 mg

Excipients : Amidon de blé, sucre glace amylacé, silice colloïdale hydratée, stéarate de magnésium, gélatine.

Forme pharmaceutique

Comprimé sécable, boîte de 20 ou 100.

Classe pharmaco-thérapeutique

ANTIPALUDIQUE (P : parasitologie)

(M : appareil locomoteur) (D : dermatologie)

DANS QUELS CAS UTILISER CE MEDICAMENT

(INDICATIONS THERAPEUTIQUES)

• Comme antipaludique : pour le traitement et la prévention du paludisme (le paludisme est une maladie causée par un parasite microscopique transmis par les piqûres de moustiques, il sévit dans les pays tropicaux).

Cette maladie peut être grave et 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) et ce médicament peut ne pas suffire à la prévention ou au traitement d'un accès de paludisme. Renseignez-vous auprès de votre médecin ou dans un centre spécialisé avant le départ pour tout séjour dans ces régions.

• Votre médecin peut prescrire ce médicament dans d'autres cas.

ATTENTION

DANS QUELS CAS NE PAS UTILISER CE MEDICAMENT

(CONTRE-INDICATIONS)

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

• altération de la rétine ou du champ visuel. En cas de crise aiguë de paludisme, le médecin pourra prescrire ce médicament après avoir évalué les bénéfices et les risques pour le patient.

• allergie connue à la chloroquine, à ses dérivés ou à un des constituants de ce médicament.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mises en garde spéciales

• Dans une maladie rare appelée " la porphyrie intermittente ", la prise de chloroquine peut déclencher la survenue d'une crise aiguë de porphyrie.

Si vous êtes porteur de cette maladie, il faut en avertir votre médecin.

• Avant d'entreprendre un traitement au long cours, un bilan ophtalmologique 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 d'antécédents d'épilepsie, ce médicament doit être utilisé avec précaution car des crises peuvent survenir.

Précautions d'emploi

Ne jamais laisser à la portée des enfants.

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

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Interactions médicamenteuses et autres interactions

Afin d'éviter d'éventuelles interactions entre plusieurs médicaments, il faut signaler systématiquement tout autre traitement en cours à votre médecin ou à votre pharmacien.

Les pansements gastro-intestinaux diminuent l'absorption digestive de la chloroquine.

Prendre ces médicaments à distance de la chloroquine (plus de 2 heures si possible).

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement si votre médecin le juge nécessaire. L'innocuité de la chloroquine en traitement prolongé à fortes doses chez la femme enceinte n'a pas été établie.

D'une façon générale, il convient au cours de la grossesse et de l'allaitement de toujours demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien avant de prendre un médicament.

de vomissements, il faut immédiatement compenser la quantité omise ou perdue.

EFFETS NON SOUHAITES

Comme tout produit actif, ce médicament peut, chez certaines personnes, entraîner des effets plus ou moins gênants :

La chloroquine est généralement bien tolérée. Les effets indésirables sont le plus souvent rares, modérés et réversibles.

• Démangeaisons, éruptions cutanées, urticaire, pigmentation ardoisée en particulier des ongles et des muqueuses, perte de cheveux, oedème de Quincke, possibilité d'aggravation de psoriasis régressant à l'arrêt du traitement ;

• Troubles neurologiques (convulsions), troubles neuromusculaires ;

• Maux de tête, agitation, anxiété, agressivité, troubles du sommeil, confusion, hallucinations ;

• Troubles digestifs tels que nausées, vomissements, diarrhées ;

• Troubles de l'audition tels que bourdonnements d'oreille,

Conducteurs et utilisateurs de machines

Il convient d'avertir les patients du risque potentiel de troubles visuels transitoires et leur recommander de ne pas conduire de véhicules ni d'utiliser de machines en cas de survenue de ce type de troubles.

Liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation sans risque chez certains patients

Amidon de blé (gluten).

COMMENT UTILISER CE MEDICAMENT

Posologie

• Dans la prévention du paludisme (séjour dans un pays où un risque d'infection paludéenne est possible), le traitement doit être débuté le jour du départ, continué pendant toute la durée du séjour et 4 semaines après le retour.

A titre indicatif :

- Adulte : 1 comprimé par jour.

- Enfant de plus de 10 kg : 1,7 mg/kg par jour.

La forme sirop est mieux adaptée à l'enfant.

NB : 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), CONSULTER D'URGENCE UN MEDECIN.

A titre indicatif, si un médecin ne peut être consulté dans les 24 heures, le traitement d'un accès de paludisme est le suivant :

- Adulte (de 60 kg et plus) :

1er jour : 600 mg (6 comprimés) en 1 prise, puis 300 mg (3 comprimés) 6 heures plus tard.

2ème et 3ème jours : 300 mg (3 comprimés) en 1 prise par jour à heure fixe.

- Adulte et enfant de poids compris entre 10 kg et 60 kg :

1er jour : 10 mg/kg en 1 prise, puis 5 mg/kg 6 heures plus tard.

2ème et 3ème jours : 5 mg/kg en 1 prise par jour à heure fixe.

Pour les enfants de moins de 6 ans, il est conseillé d'écraser les comprimés et de les faire avaler dans un peu de yaourt ou de liquide stérilisé.

NB : 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, CONSULTER RAPIDEMENT UN MEDECIN.

• Pour les autres indications : la posologie est individuelle, reportez-vous à la prescription de votre médecin.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Fréquence et moment auquel le médicament doit être administré

Afin d'éviter les nausées et les vomissements, prendre le comprimé 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.

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Durée du traitement

Cf " posologie "

Dans tous les cas se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Conduite à tenir en cas de surdosage

En cas de surdosage ou d'intoxication accidentelle, consulter immédiatement un médecin.

Le surdosage est dangereux. Les enfants sont particulièrement sensibles. Les posologies indiquées ne doivent pas être dépassées.

En cas de surdosage, 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 massif, le patient doit être transféré d'urgence en unité de soins intensifs où un traitement symptomatique et une surveillance étroite seront rapidement mis en oeuvre. Il a été prouvé qu'une administration précoce d'adrénaline (0,2 mg en perfusion lente) et de diazepam (0,5 mg/kg en perfusion de 10 minutes) peut augmenter les chances de survie.

Conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise

En cas d'oubli, ou si une dose est rejetée, en totalité ou en partie, du fait

diminution de l'audition, atteinte du nerf auditif ;

• Troubles visuels : vision floue transitoire, opacification cornéenne ;

• Modification de la formule sanguine ;

• A doses élevées et lors de traitement prolongé :

- altération de la rétine ;

- troubles du rythme cardiaque, maladies cardiaques ;

Ne pas hésiter à demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien et signaler tout effet non souhaité et gênant qui ne serait pas indiqué dans cette notice.

CONSERVATION

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement extérieur.

Précautions particulières de conservation

Ne pas conserver à plus de 25°C.

DATE DE REVISION DE LA NOTICE: Septembre 2000.