

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

y compris les renseignements sur le médicament à l'intention des patients

PrTEVA-CHLOROQUINE (phosphate de chloroquine)

Comprimés

250 mg

USP

Antipaludéen – Antiparasitaire

Teva Canada Limitée
30 Novopharm Court
Toronto (Ontario)
Canada M1B 2K9

Date de rédaction :
Le 2 octobre 1996

Date de révision :
Le 19 février 2021

N° de contrôle de la présentation : 243836

RENSEIGNEMENTS THÉRAPEUTIQUES

PrTEVA-CHLOROQUINE
(comprimés de phosphate de chloroquine)
250 mg

CLASSE THÉRAPEUTIQUE
Antipaludéen – Antiparasitaire

MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE

La chloroquine, a-t-on constaté, est hautement active contre les formes érythrocytaires, asexuées, de *Plasmodium vivax*, *Plasmodium ovale* et *Plasmodium malariae*, ainsi que contre plusieurs souches de *Plasmodium falciparum* (mais non contre les gamétoytes de *Plasmodium falciparum*). On ignore le mécanisme précis de l'action plasmodicide du médicament. Il est possible que la chloroquine exerce son effet contre *Plasmodium* en se concentrant dans les vésicules acides du parasite et en y inhibant la polymérisation de l'hème. Bien que le médicament puisse inhiber certaines enzymes, on croit que son effet résulte, en partie du moins, de son interaction avec l'ADN.

La chloroquine ne prévient pas l'infection, mais en agissant durant la phase érythrocytaire du parasite, elle en inhibe le développement dans les globules rouges, supprimant ainsi les symptômes cliniques de la maladie. Comme elle n'est pas active contre les formes exoérythrocytaires de *P. vivax* et de *P. ovale*, la chloroquine ne prévient pas les rechutes de paludisme chez les patients infectés par ces parasites. Elle est par contre hautement efficace comme agent suppressif chez les patients infectés par *P. vivax* ou *P. ovale*, afin de mettre fin aux crises aiguës, et pour allonger l'intervalle entre traitements et rechutes. Chez les patients infectés par *P. falciparum*, la chloroquine abolit les crises aiguës et entraîne la guérison complète de l'infection, sauf si la souche s'avère résistante au médicament.

Les études *in vitro* effectuées avec des trophozoïtes d'*Entamoeba histolytica* montrent que la chloroquine possède également une activité amibicide comparable à celle de l'émétine.

La résistance à la chloroquine, chez les parasites de type *Plasmodium*, est très répandue (voir INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Limitations de l'usage dans le paludisme et PRÉCAUTIONS).

Les parasites de type *Plasmodium* dont la sensibilité à l'hydroxychloroquine est réduite sont également moins sensibles à la chloroquine.

Une autre forme de traitement antipaludéen doit être employée si la chloroquine ou l'hydroxychloroquine ne sont pas parvenues à prévenir ou à guérir le paludisme ou la parasitémie cliniques, ou si le patient a contracté le paludisme dans une région géographique où la résistance

à la chloroquine est connue (voir PRÉCAUTIONS et INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE, Limitations de l'usage).

La chloroquine est absorbée rapidement et presque complètement dans le tractus gastro-intestinal, aussi seule une petite fraction de la dose administrée se retrouve dans les selles. Dans le plasma, environ 55 % du médicament est lié à des constituants non diffusibles. La chloroquine s'accumule dans les tissus en quantités considérables. En effet, chez l'animal, les concentrations observées dans le foie, la rate, les reins et les poumons peuvent être de 200 à 700 fois supérieures aux concentrations plasmatiques. La chloroquine se concentre également dans les leucocytes. Par contre, dans le cerveau et la moelle épinière, les concentrations de chloroquine ne sont que 10 à 30 fois supérieures aux concentrations plasmatiques.

La chloroquine subit une dégradation importante dans l'organisme. La déséthylchloroquine, le principal métabolite, représente un quart des métabolites totaux apparaissant dans l'urine. L'urine contient également de petites quantités de bisdéséthylchloroquine — un dérivé carboxylique — et d'autres métabolites non caractérisés. De toutes les entités urinaires d'origine médicamenteuse, la chloroquine intacte représente un peu plus de 50 %. L'excrétion de la chloroquine est relativement lente, mais elle peut être accélérée par l'acidification de l'urine.

INDICATIONS ET USAGE CLINIQUE

TEVA-CHLOROQUINE (phosphate de chloroquine) est indiqué pour le traitement suppressif du paludisme ou le traitement curatif des crises aiguës de paludisme dues à *P. vivax*, *P. malariae*, *P. ovale* et aux souches sensibles de *P. falciparum*. TEVA-CHLOROQUINE est également indiqué pour le traitement de l'amibiase extra-intestinale.

Limitations de l'usage dans le paludisme :

- Les comprimés de phosphate de chloroquine ne doivent pas être utilisés pour le traitement des cas compliqués de paludisme (parasitémie de grade élevé et/ou complications, p. ex. paludisme cérébral ou insuffisance rénale aiguë).
- Les comprimés de phosphate de chloroquine ne doivent pas être utilisés pour la prophylaxie du paludisme dans les régions où la résistance à la chloroquine est prévalente. La résistance au phosphate de chloroquine est très répandue chez *P. falciparum* et elle a été signalée chez *P. vivax* (voir PRÉCAUTIONS).
- L'administration concomitante d'une 8-aminoquinoléine est nécessaire pour le traitement de *P. vivax* ou de *P. ovale* au stade dormant dans le foie (hypnozoïtes) (voir POSOLOGIE ET ADMINISTRATION).

CONTRE-INDICATIONS

TEVA-CHLOROQUINE (phosphate de chloroquine) est contre-indiqué en présence d'altérations rétinienne ou de perturbations du champ visuel attribuables soit à la prise d'agents de type 4-aminoquinoléine, soit à une autre cause, ainsi que chez les patients hypersensibles aux dérivés de la 4-aminoquinoléine.

PRÉCAUTIONS

Paludisme résistant à la chloroquine

Au cours des dernières années, on s'est rendu compte que certaines souches de *P. falciparum* étaient devenues résistantes aux dérivés de la 4-aminoquinoléine (comme la chloroquine et l'hydroxychloroquine), ce dont témoigne le fait que l'administration de doses normalement suffisantes n'était pas parvenue à prévenir ou à enrayer le paludisme ou la parasitémie cliniques. Par conséquent, si le patient est infecté par une souche résistante du parasite, on recommande de traiter la parasitémie à l'aide de quinine ou d'une autre forme spécifique de traitement.

Le phosphate de chloroquine n'est pas efficace contre les souches de *Plasmodium* résistantes à la chloroquine ou à l'hydroxychloroquine (voir MODE D'ACTION ET PHARMACOLOGIE CLINIQUE). La résistance au phosphate de chloroquine est très répandue chez *P. falciparum* et elle a été signalée chez *P. vivax*. Avant de prescrire de la chloroquine comme traitement prophylactique, il faut vérifier si l'emploi de cet agent est approprié dans la région où se rend le voyageur. Pour des renseignements sur les régions géographiques où la résistance à la chloroquine est prévalente, consulter le Comité consultatif de la médecine tropicale et de la médecine des voyages (CCMTMV) au www.canada.ca/fr/sante-publique/services/ccmtmv.html.

Les patients qui, comme en témoigne le fait que l'administration de doses normalement appropriées n'a pas permis de prévenir ou de guérir le paludisme ou la parasitémie, sont infectés par une souche résistante de *Plasmodium* doivent être traités au moyen d'un autre type d'antipaludéen.

Rétinopathie

Des lésions rétinienne irréversibles ont été observées chez certains patients ayant reçu une 4-aminoquinoléine soit pendant une période prolongée, soit en doses élevées. La rétinopathie, a-t-on signalé, est associée à la dose administrée.

Le médecin qui envisage d'administrer un traitement antipaludéen de longue durée devrait penser à faire subir au patient un examen ophtalmologique initial (avant le traitement) suivi d'examen périodiques comprenant l'évaluation de l'acuité et du champ visuels ainsi qu'un examen par lampe à fente et un examen du fond de l'œil.

En cas de signes d'anomalie (passée ou présente) de l'acuité ou du champ visuels, d'anomalies de la macula (p. ex. modifications pigmentaires, disparition du reflet fovéal) ou de symptômes visuels (p. ex. traînées ou éclairs lumineux) ne pouvant être expliqués entièrement par la présence d'un trouble de l'accommodation ou d'opacités cornéennes, le traitement par TEVA-CHLOROQUINE (phosphate de chloroquine) doit être interrompu immédiatement, et le patient doit faire l'objet d'une évaluation minutieuse destinée à vérifier si le problème progresse ou non. Il faut d'ailleurs savoir que les modifications rétinienne (et les troubles visuels) peuvent progresser même après l'interruption du traitement.

Les patients qui reçoivent du phosphate de chloroquine doivent passer un examen ophtalmologique de base au cours de la première année du traitement. L'examen de base devrait inclure la meilleure acuité visuelle à distance avec correction (MAVC), un champ visuel (CV)

automatisé en test de seuil des 10 degrés centraux (avec reprise du test en cas de détection d'une anomalie) et une tomographie en cohérence optique dans le domaine fréquentiel (FD-OCT).

Dans le cas des personnes ayant des facteurs de risque importants (dose quotidienne de phosphate de chloroquine supérieure à 2,3 mg/kg de poids corporel réel, filtration glomérulaire infranormale, emploi de citrate de tamoxifène ou affection maculaire concomitante), la surveillance devrait comprendre des examens annuels incluant la MAVC, le CV et la FD-OCT. Dans le cas des personnes qui n'ont pas de facteurs de risque importants, les examens annuels (incluant la MAVC, le CV et la FD-OCT) peuvent généralement débiter au bout de cinq ans de traitement.

Chez les personnes de descendance asiatique, la toxicité rétinienne peut initialement être observée en dehors de la macula. Chez ces patients, on recommande de tester le champ visuel dans les 24 degrés centraux plutôt que dans les 10 degrés centraux.

Effets auditifs

La chloroquine doit être administrée avec prudence chez les patients ayant des lésions auditives préexistantes. L'administration de la chloroquine doit être interrompue immédiatement en cas de déficit auditif de quelque nature que ce soit, et le patient doit être observé de près (voir EFFETS INDÉSIRABLES).

Faiblesse musculaire

Afin de déceler tout signe de faiblesse musculaire, il convient de faire passer des examens périodiques comprenant une évaluation des réflexes rotulien et achilléen à tous les patients qui prennent TEVA-CHLOROQUINE pendant une période prolongée, et de les questionner à ce sujet. En cas de faiblesse, interrompre l'administration du médicament.

Ingestion accidentelle chez les enfants

Un certain nombre de décès ont été signalés par suite de l'ingestion accidentelle de chloroquine, parfois en doses relativement faibles (750 mg ou 1 g de phosphate de chloroquine chez un enfant de 3 ans). Il est donc important d'insister sur la nécessité de conserver ce médicament hors de la portée des enfants, car ces derniers sont particulièrement sensibles aux dérivés de la 4-amino-quinoléine.

Aggravation du psoriasis et de la porphyrie

L'emploi de TEVA-CHLOROQUINE chez les patients souffrant de psoriasis peut précipiter une crise grave. Chez les patients atteints de porphyrie, cet état peut être exacerbé. Par conséquent, la chloroquine ne doit pas être utilisée dans ces circonstances, à moins que, de l'avis du médecin, les avantages ne l'emportent sur les risques.

Grossesse : L'usage de cet agent doit être évité durant la grossesse, à moins que le médecin ne juge qu'à titre de traitement suppressif ou curatif du paludisme les bienfaits surpassent les risques. Il faut remarquer qu'après administration par voie intraveineuse à des souris CBA pigmentées gravides, la chloroquine radiomarquée traverse rapidement le placenta, s'accumule sélectivement dans les structures anatomiques de l'œil contenant de la mélanine et est encore présente dans les tissus oculaires du fœtus cinq mois après qu'elle a été éliminée du reste de l'organisme.

Allaitement : La chloroquine est excrétée dans le lait maternel humain.

Emploi chez les patients atteints d'insuffisance hépatique

Étant donné que le médicament s'accumule dans le foie, il doit être utilisé avec prudence chez les patients qui prennent d'autres agents hépatotoxiques, de même que chez les alcooliques et les patients atteints d'hépatopathie.

Effets hématologiques/Épreuves de laboratoire

Les patients sous traitement prolongé doivent passer un hémogramme complet périodiquement. En cas de trouble hématologique grave non attribuable à la maladie traitée, il faut songer à interrompre le traitement, peu importe le trouble dont il s'agit. TEVA-CHLOROQUINE doit être administré avec prudence chez les patients qui présentent un déficit en G-6-PD (glucose-6-phosphate-déshydrogénase).

Effets cardiaques :

Des cas de myocardiopathie entraînant une insuffisance cardiaque, parfois mortelle, ont été signalés chez des patients lors d'un traitement prolongé par la chloroquine en doses élevées (voir EFFETS INDÉSIRABLES et SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE). Surveiller les signes et symptômes de myocardiopathie et interrompre l'administration de la chloroquine en cas d'apparition de myocardiopathie. La possibilité d'une toxicité chronique doit être envisagée si l'on diagnostique des troubles de la conduction (bloc de branche / bloc auriculo-ventriculaire). Si l'on soupçonne une cardiotoxicité, l'interruption précoce de la chloroquine peut prévenir la survenue de complications potentiellement mortelles. Des cas de prolongation de l'intervalle QT, de torsades de pointes et d'arythmie ventriculaire ont été signalés. Le risque est plus élevé si la chloroquine est administrée à fortes doses. Des décès ont été signalés. La chloroquine doit être utilisée avec prudence chez les patients atteints de maladie cardiaque, chez ceux qui ont des antécédents d'arythmie ventriculaire, qui présentent une hypokaliémie ou une hypomagnésémie non corrigée ou qui souffrent de bradycardie (< 50 bpm). Il faut également faire preuve de prudence en cas d'administration concomitante d'agents qui prolongent l'intervalle QT, car il y a risque de prolongation dudit intervalle (voir PRÉCAUTIONS, Interactions médicamenteuses, EFFETS INDÉSIRABLES et SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE).

Interactions médicamenteuses

Antiacides et kaolin : Les antiacides et le kaolin peuvent réduire l'absorption de la chloroquine; un intervalle d'au moins 4 heures doit être observé entre l'administration de ces agents et celle de la chloroquine.

Cimétidine : La cimétidine peut inhiber le métabolisme de la chloroquine et en faire ainsi augmenter la concentration plasmatique. L'utilisation concomitante de cimétidine devrait être évitée.

Insuline et autres agents antidiabétiques : Étant donné que la chloroquine peut accentuer les effets d'un traitement hypoglycémiant, il peut être nécessaire de réduire la dose d'insuline ou des autres antidiabétiques.

Médicaments arythmogènes : Le risque d'induction d'arythmies ventriculaires peut être accru si la chloroquine est administrée concomitamment avec d'autres agents arythmogènes, telles l'amiodarone ou la moxifloxacine.

Ampicilline : La chloroquine a entraîné une diminution significative de la biodisponibilité de l'ampicilline dans une étude menée chez des volontaires en bonne santé. On recommande d'observer un intervalle d'au moins deux heures entre l'administration de l'ampicilline et celle de la chloroquine.

Cyclosporine : Une augmentation soudaine de la concentration sérique de cyclosporine a été signalée après l'introduction de chloroquine (sous forme orale). On recommande par conséquent de surveiller de près la concentration sérique de cyclosporine et d'interrompre, au besoin, l'administration de la chloroquine.

Méfloquine : L'administration concomitante de chloroquine et de méfloquine peut faire augmenter le risque de crise épileptique.

Praziquantel : Une diminution de la biodisponibilité du praziquantel a été signalée par suite de l'administration de chloroquine dans une étude d'interactions médicamenteuses à dose unique.

Tamoxifène : L'utilisation de la chloroquine en concomitance avec des médicaments connus pour provoquer une toxicité rétinienne, comme le tamoxifène, n'est pas recommandée.

Hypoglycémie

On a montré que la chloroquine cause une hypoglycémie grave pouvant aller jusqu'à une perte de conscience potentiellement mortelle chez les patients qui reçoivent ou non des antidiabétiques (voir PRÉCAUTIONS, Interactions médicamenteuses). Les patients qui reçoivent du phosphate de chloroquine doivent être avertis des risques d'hypoglycémie et être informés des signes et symptômes connexes. Une mesure de la glycémie doit être effectuée chez les patients qui présentent des symptômes cliniques évocateurs d'hypoglycémie durant un traitement par la chloroquine et, si nécessaire, une réévaluation du traitement doit être entreprise.

EFFETS INDÉSIRABLES

Oculaires : Lésions rétinienne irréversibles chez les patients recevant un dérivé de la 4-aminoquinoléine en fortes doses ou pendant une période prolongée, troubles visuels (vue brouillée et troubles de l'accommodation ou difficulté à faire la mise au point), cécité nocturne, vue scotomateuse avec atteinte paracentrale ou péricentrale annulaire et, typiquement, scotome temporal, p. ex. difficulté à lire ou une tendance à sauter des mots, hémioptie, vue brouillée et brume devant les yeux.

Neuromusculaires : Troubles convulsifs.

Auditifs : Surdité nerveuse, acouphène, diminution de l'ouïe chez les patients ayant des antécédents de troubles auditifs.

Digestifs : Anorexie, nausées, vomissements, diarrhée, crampes abdominales.

Dermatologiques : Éruptions cutanées pléomorphes, modifications pigmentaires cutanéomuqueuses, éruptions lichéniformes, prurit et alopecie.

Système nerveux central : Céphalées légères et transitoires, stimulation psychique, polyneuropathie, troubles extrapyramidaux aigus (tels que dystonie, dyskinésie, protrusion de la langue, torticollis).

Cardiovasculaires : Rares cas d'hypotension et de modifications de l'ÉCG.

Troubles neuropsychiatriques : Modifications neuropsychiatriques comprenant la psychose, le délire, l'anxiété, l'agitation, l'insomnie, la confusion, des hallucinations, des changements de la personnalité, la dépression et le comportement suicidaire.

Troubles cardiaques : Hypotension, modifications électrocardiographiques (en particulier, inversion ou dépression de l'onde T avec élargissement du complexe QRS) et myocardiopathie (pouvant entraîner une insuffisance cardiaque et, dans certains cas, le décès). Des cas d'arythmies cardiaques, de troubles de la conduction tels que bloc de branche / bloc auriculo-ventriculaire, prolongation de l'intervalle QT, torsades de pointes, tachycardie ventriculaire et fibrillation ventriculaire ont été signalés avec l'administration de doses thérapeutiques de chloroquine, ainsi que lors de surdosages. Le risque est plus élevé si les doses de chloroquine sont élevées. Des cas de décès ont été signalés (voir PRÉCAUTIONS, Effets cardiaques et SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE).

SYMPTÔMES ET TRAITEMENT DU SURDOSAGE

Étant donné que la chloroquine est absorbée très rapidement et complètement après l'ingestion, la prise de doses toxiques — ou plus faibles chez les patients hypersensibles — en cas de surdosage accidentel peut être mortelle. Un seul gramme peut suffire à tuer un enfant. Les symptômes d'intoxication, qui peuvent survenir en quelques minutes à peine, sont les suivants : céphalées, somnolence, perturbations visuelles, nausées, vomissements, collapsus cardiovasculaire et convulsions suivis peu après d'un arrêt cardiorespiratoire subit. L'électrocardiogramme (ÉCG) peut révéler une paralysie auriculaire, un rythme nodal, une prolongation du temps de conduction auriculoventriculaire ainsi qu'une bradycardie progressive menant à la fibrillation et(ou) à l'arrêt ventriculaires. Des cas de troubles extrapyramidaux ont également été signalés en situation de surdosage de chloroquine.

Le traitement, symptomatique, doit être administré rapidement et être accompagné d'une évacuation immédiate du contenu gastrique par induction du vomissement (au domicile même du patient, avant son transfert à l'hôpital) ou par lavage gastrique jusqu'à ce que l'estomac soit complètement vide. L'administration de charbon activé en poudre fine peut inhiber l'absorption intestinale ultérieure du médicament si, après le lavage gastrique, elle est effectuée directement dans le tube gastrique moins de 30 minutes après l'ingestion de l'antipaludéen. Pour être efficace, la dose de charbon activé doit être au moins cinq fois supérieure à la dose de chloroquine que l'on estime avoir été ingérée.

Les convulsions, le cas échéant, doivent être maîtrisées avant toute tentative de lavage gastrique. Si elles sont dues à la stimulation cérébrale, on peut tenter d'administrer avec prudence un barbiturique à durée d'action ultracourte, mais si elles sont dues à l'anoxie, elles doivent plutôt être corrigées par l'administration d'oxygène, la respiration artificielle ou, en cas de choc avec hypotension, par l'administration de vasopresseurs. Compte tenu de l'importance de soutenir la fonction respiratoire, il peut également être nécessaire de pratiquer une intubation trachéale ou une trachéotomie, suivie par un lavage gastrique. La dialyse péritonéale et l'exsanguino-transfusion ont également été suggérées comme moyen de réduire les taux sanguins de médicament.

Tout patient qui survit à la phase aiguë et qui est asymptomatique doit être surveillé de près pendant au moins six heures. Que l'on ait affaire à un cas de surdosage ou d'hypersensibilité, on peut favoriser l'excrétion urinaire en forçant la diurèse et en acidifiant l'urine durant quelques jours par l'administration d'une quantité suffisante de chlorure d'ammonium (8 g par jour en doses fractionnées dans le cas des adultes).

Pour connaître les mesures à prendre en cas de surdosage présumé, communiquez avec le centre antipoison de votre région.

POSOLOGIE ET ADMINISTRATION

La dose de TEVA-CHLOROQUINE (phosphate de chloroquine) est souvent exprimée ou calculée en fonction de la fraction libre du produit. À ce titre, chaque comprimé TEVA-CHLOROQUINE à 250 mg contient l'équivalent de 155 mg de chloroquine libre. Chez les nourrissons et les enfants, la posologie se calcule de préférence en fonction du poids corporel.

Traitement supprimeur du paludisme

Chez l'adulte, administrer 500 mg (310 mg sous forme libre) exactement le même jour de chaque semaine.

Chez les nourrissons et les enfants, la posologie pour le traitement suppressif est de 5 mg/kg (calculée d'après la forme libre) jusqu'à concurrence de la dose pour les adultes, indépendamment du poids de l'enfant.

Si les circonstances le permettent, le traitement suppressif devrait débiter 2 semaines avant l'exposition. Si cela n'est pas possible, on peut administrer une dose initiale (dose de charge) double de 1 g (620 mg sous forme libre) chez l'adulte, ou de 10 mg (forme libre)/kg chez l'enfant, en 2 doses fractionnées administrées à 6 heures d'intervalle. Le traitement suppressif doit être poursuivi pendant 8 semaines après que le patient a quitté la région endémique.

Traitement curatif des crises aiguës de paludisme

Chez l'adulte, administrer une dose initiale de 1 g (620 mg sous forme libre), suivie de 500 mg (310 mg sous forme libre) additionnels après 6 à 8 heures et, les 2 jours consécutifs suivants, d'une dose unique de 500 mg (310 mg sous forme libre). Cette posologie représente une dose totale de phosphate de chloroquine de 2,5 g, soit 10 comprimés en 3 jours.

La posologie pour les adultes peut également être calculée en fonction du poids corporel, méthode recommandée dans le cas des nourrissons et des enfants. L'administration d'une dose totale équivalant à 25 mg/kg (de chloroquine libre) sur trois jours se déroule comme suit :

Première dose : Administrer 10 mg de chloroquine libre par kg (sans toutefois dépasser une dose totale de 620 mg [forme libre]).

Deuxième dose : Administrer l'équivalent de 5 mg/kg de chloroquine libre (sans toutefois dépasser une dose totale de 310 mg [forme libre]) 6 heures après la première dose.

Troisième dose : Administrer l'équivalent de 5 mg/kg de chloroquine libre 18 heures après la deuxième dose.

Quatrième dose : Administrer l'équivalent de 5 mg/kg de chloroquine libre 24 heures après la troisième dose.

La cure radicale de l'infection à *P. vivax* et de la malaria exige l'administration concomitante d'une 8-aminoquinoléine.

Traitement de l'amibiase extra-intestinale

Chez l'adulte, administrer 1 g (soit l'équivalent de 620 mg de chloroquine libre) une fois par jour pendant 2 jours, suivi de 500 mg (310 mg sous forme libre) une fois par jour pendant 2 à 3 semaines. Ce traitement est généralement accompagné d'un amibicide intestinal efficace.

FORMES PHARMACEUTIQUES

Comprimé TEVA-CHLOROQUINE à 250 mg : Le comprimé blanc, rond, biconvexe, rainuré sur un côté et uni sur l'autre renferme 250 mg de phosphate de chloroquine USP (équivalent à 155 mg de chloroquine libre). Offert en flacons de 100.

Ingrédients non médicinaux : amidon prégélifié, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, phosphate de calcium dibasique (dihydraté), povidone et stéarate de magnésium.

ENTREPOSAGE

Conserver entre 15 °C et 30 °C. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

RÉFÉRENCE

1. Comprimés de phosphate de chloroquine USP à 250 mg, Renseignements thérapeutiques des É.-U., Ipca Laboratories Ltd., Janvier 2019.

RENSEIGNEMENTS SUR LE MÉDICAMENT À L'INTENTION DES PATIENTS

PrTEVA-CHLOROQUINE (Comprimés de phosphate de chloroquine)

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **TEVA-CHLOROQUINE** et lors de chaque renouvellement d'ordonnance. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de ce médicament. Parlez de votre état de santé et de votre traitement avec votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **TEVA-CHLOROQUINE**.

À quoi **TEVA-CHLOROQUINE** sert-il?

- La prévention et le traitement de certaines formes de **paludisme**, une infection causée par la présence de certains parasites dans les globules rouges du sang.
- Le traitement de l'**amibiase extra-intestinale**, une infection causée par la présence de certains parasites.

Comment **TEVA-CHLOROQUINE** agit-il?

TEVA-CHLOROQUINE empêche certains parasites de croître dans les globules rouges du sang.

Quels sont les ingrédients de **TEVA-CHLOROQUINE**?

Ingrédient médicinal : Phosphate de chloroquine.

Ingrédients non médicinaux : Amidon prégélifié, cellulose microcristalline, lactose monohydraté, phosphate de calcium dibasique (dihydraté), povidone et stéarate de magnésium.

TEVA-CHLOROQUINE est offert dans les formes pharmaceutiques suivantes :

Comprimés à 250 mg.

Ne prenez pas **TEVA-CHLOROQUINE** si :

- vous êtes allergique à la chloroquine ou à tout autre ingrédient contenu dans **TEVA-CHLOROQUINE**.
- vous présentez des altérations rétinienne ou une perturbation du champ visuel. Si vous avez un **problème visuel** quelconque, mentionnez-le immédiatement à votre médecin.
- vous avez déjà eu une réaction allergique aux dérivés de la 4-aminoquinoléine comme le sont d'autres antipaludéens.

Pour éviter d'avoir des effets secondaires et vous assurer de bien utiliser ce médicament, consultez votre professionnel de la santé avant de prendre **TEVA-CHLOROQUINE.**

Informez-le de tous vos troubles ou problèmes de santé, et plus particulièrement des circonstances ci-dessous :

- vous êtes allergique ou sensible à un médicament appelé *quinine*;
- vous êtes atteint de rétinopathie ou de tout autre problème visuel;
- vous présentez de la faiblesse musculaire, particulièrement dans les genoux et les chevilles;
- vous êtes atteint d'une maladie de peau appelée *psoriasis*;
- êtes atteint d'une maladie du foie ou des reins;

- vous souffrez d'alcoolisme;
- vous êtes atteint d'une maladie génétique des globules rouges connue sous le nom de « déficit en glucose-6-phosphate déshydrogénase »;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. TEVA-CHLOROQUINE peut atteindre le bébé à naître et lui nuire. Votre médecin évaluera les avantages et les risques que vous prenez TEVA-CHLOROQUINE durant votre grossesse.
- vous allaitez. TEVA-CHLOROQUINE passe en petites quantités dans le lait maternel. Discutez avec votre médecin des risques que TEVA-CHLOROQUINE peut présenter pour votre bébé.
- vous souffrez d'une maladie du cœur ou avez déjà eu des troubles cardiaques.

Autres mises en garde importantes

TEVA-CHLOROQUINE peut être nocif ou même mortel pour les enfants si ce médicament est pris incorrectement. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Si vous prenez TEVA-CHLOROQUINE pour une longue période, votre médecin procédera régulièrement à une numération complète des globules rouges. Si vous avez un nouveau trouble sanguin, votre médecin pourrait changer ou interrompre le traitement.

Si vous souffrez d'une maladie du cœur ou avez déjà eu des troubles cardiaques, prendre TEVA-CHLOROQUINE à une dose élevée pendant une longue période présente un risque. Vous devez donc surveiller les signes et symptômes d'un malaise cardiaque et cesser l'emploi de la chloroquine avec l'avis d'un professionnel de la santé.

Veillez indiquer à votre professionnel de la santé tous les produits de santé que vous prenez, y compris les médicaments, les vitamines, les minéraux, les suppléments naturels et les produits de médecine douce.

Comment doit-on prendre TEVA-CHLOROQUINE?

Dose habituelle :

La dose de TEVA-CHLOROQUINE (phosphate de chloroquine) est souvent exprimée ou calculée en fonction de la fraction libre du produit. À ce titre, chaque comprimé TEVA-CHLOROQUINE à 250 mg contient l'équivalent de 155 mg de chloroquine libre. Chez les nourrissons et les enfants, la posologie se calcule de préférence en fonction du poids corporel.

Adultes :

Affection	Dose recommandée	
Paludisme (adultes)	Suppression / Prévention	Le traitement devrait commencer 2 semaines avant l'exposition. Prendre 1 comprimé par semaine, chaque fois le même jour de la semaine.
		Si le traitement n'a pu commencer 2 semaines avant l'exposition, une dose initiale double (dose d'attaque) de 2 comprimés peut être prise,

		suivie de 2 autres comprimés administrés 6 heures plus tard. Le traitement devrait être poursuivi pendant 8 semaines après le départ de la région endémique.
	Traitement	Initialement, 4 comprimés, suivis de 2 comprimés 6 heures plus tard, puis de 2 comprimés les 2 ^e et 3 ^e jours, ou selon les directives de votre professionnel de la santé.
Paludisme (nourrissons / enfants)	Suppression / Prévention	Le traitement supprimeur devrait commencer 2 semaines avant l'exposition : La posologie hebdomadaire pour le traitement supprimeur est de 5 mg/kg (chloroquine libre), la dose calculée ne devant pas dépasser la dose pour adulte, quel que soit le poids.
		Si le traitement n'a pu commencer 2 semaines avant l'exposition : une dose initiale double (dose d'attaque) de 10 mg (de chloroquine libre)/kg peut être prise en 2 doses fractionnées, administrées à 6 heures d'intervalle l'une de l'autre. Le traitement supprimeur devrait être poursuivi pendant 8 semaines après le départ de la région endémique.
Amibiase extra-intestinale (adultes)	Traitement	Prendre 4 comprimés par jour pendant 2 jours, suivis de 2 comprimés par jour pendant au moins 2 à 3 semaines. Ce traitement est habituellement accompagné d'un anti-amibien intestinal efficace.

Nourrissons et enfants :

Votre médecin vous dira quelle quantité de TEVA-CHLOROQUINE vous devez administrer à votre enfant en fonction de son poids corporel.

Surdosage :

La prise d'une trop grande quantité de TEVA-CHLOROQUINE peut être dangereuse au point de mener au décès. Les symptômes de surdosage peuvent se manifester dans les 30 minutes suivant l'ingestion. La prise d'une quantité excessive de TEVA-CHLOROQUINE peut être dangereuse pour les enfants.

Les symptômes d'un surdosage comprennent les effets suivants :

- céphalées
- somnolence
- troubles de la vision, comme une vue brouillée ou double
- nausées ou vomissements
- problèmes de cœur comme des battements cardiaques irréguliers ou rapides
- évanouissement
- convulsions
- respiration très difficile

Si vous croyez avoir pris une quantité trop élevée de TEVA-CHLOROQUINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous n'avez aucun symptôme.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la aussitôt que vous vous en rendez compte. S'il est bientôt le moment de prendre votre prochaine dose, omettez la dose oubliée et prenez la prochaine dose prévue selon le schéma posologique habituel. **Ne doublez pas la dose.**

Quels sont les effets indésirables possibles de TEVA-CHLOROQUINE?

La liste ci-dessous ne présente que quelques-uns des effets indésirables que vous pourriez ressentir à la prise de TEVA-CHLOROQUINE. Si vous éprouvez un effet secondaire quelconque qui n'est pas mentionné dans cette liste, communiquez avec votre professionnel de la santé.

- Nausées, vomissements
- Douleurs et crampes gastriques
- Diarrhée
- Diminution de l'audition ou bourdonnement d'oreilles
- Démangeaisons, anomalies et changements de la couleur de la peau
- Perte de cheveux
- Symptômes de troubles nerveux comme l'anxiété, la confusion, des hallucinations, des modifications de la personnalité, une dépression et un comportement suicidaire
- Problèmes cardiaques

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme / effet	Consultez votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale d'urgence
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
FRÉQUENT			
Anorexie : perte ou manque d'appétit		√	
Problèmes visuels ou lésions touchant la rétine de l'œil : vue brouillée, vue de halos autour des sources de lumière, en particulier la nuit. Cécité nocturne (difficulté à voir la nuit ou dans les endroits sombres). Perte du champ visuel, comprenant tache ou zone aveugles. Modification de la couleur des yeux. Difficulté à faire la mise au point ou mots sautés lors de la lecture.		√	
Maux de tête	√		
Crises convulsives : spasmes, tremblements ou fits			√
RARE			
Hypotension (tension artérielle basse) : étourdissements, évanouissement, sensation de tête légère, vue brouillée, nausées, vomissements, fatigue (peut se produire lorsque vous vous allongez ou vous vous assoyez)	√		

Si vous éprouvez un symptôme ou un effet secondaire qui ne figure pas dans cette liste ou qui devient gênant au point de vous empêcher de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez-en à votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés associés avec l'utilisation d'un produit de santé de l'une des deux façons suivantes :

- en visitant le site Web consacré à la déclaration des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courrier ou par

- télécopieur; ou
- en composant sans frais le 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

Conservation :

Conservez entre 15 °C et 30 °C. Rangez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

- **Pour de plus amples renseignements au sujet de TEVA-CHLOROQUINE :**
- Communiquez votre professionnel de la santé.
- Vous pouvez vous procurer les renseignements thérapeutiques rédigés à l'intention des professionnels de la santé en consultant le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>).
- Vous pouvez vous procurer les renseignements thérapeutiques en consultant le site Web du fabricant (<http://www.tevacanada.com>); ou en téléphonant le 1-800-268-4127, poste 3, ou en écrivant à druginfo@tevacanada.com.

Ce dépliant a été rédigé par Teva Canada Limitée.

Dernière révision : 19 février 2021