

**RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**

**FAITS CONCERNANT PRO-HYDROXYQUINE**  
(Comprimés de sulfate d'hydroxychloroquine USP)

**Nom générique :** hydroxychloroquine

**Nom de marque :** PRO-HYDROXYQUINE

Avant de commencer à prendre PRO-HYDROXYQUINE, veuillez lire attentivement ce dépliant au complet. Rangez ce document avec vos autres dossiers de santé pour pouvoir vous y reporter au besoin.

Gardez ce médicament hors de la portée des nourrissons et des jeunes enfants. Si vous croyez qu'un nourrisson ou un jeune enfant a avalé ne serait-ce qu'un seul comprimé, emmenez-le immédiatement aux urgences de l'hôpital le plus proche ou téléphonez au 911.

**CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR AVANT DE COMMENCER À PRENDRE PRO-HYDROXYQUINE**

- Ne prenez pas PRO-HYDROXYQUINE si vous êtes allergique au sulfate d'hydroxychloroquine, à tout autre ingrédient de PRO-HYDROXYQUINE ou à tout médicament semblable, comme la chloroquine.
- Si vous prenez de la digoxine (un médicament servant à traiter les maladies cardiaques) ou un médicament contre le diabète, il se peut que leur dose doive être diminuée.
- Des cas d'affaiblissement du muscle cardiaque, entraînant une insuffisance cardiaque et à l'occasion le décès du patient, ont été signalés chez des patients traités par PRO-HYDROXYQUINE. Discutez avec votre médecin si vous présentez des symptômes tels de l'essoufflement, une enflure des jambes, des battements du cœur irréguliers et des étourdissements.
- PRO-HYDROXYQUINE franchit la barrière placentaire (le placenta est l'organe qui apporte à l'enfant à naître l'oxygène et les nutriments de la mère). Si vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir, vous devez en parler à votre médecin.
- PRO-HYDROXYQUINE se retrouve dans le lait maternel. Si vous allaitez, vous devez en parler à votre médecin.
- Ne prenez pas PRO-HYDROXYQUINE si vous avez une rétinopathie (problème de l'œil touchant la rétine). PRO-HYDROXYQUINE peut causer des lésions irréversibles de la rétine (la partie arrière de l'œil, où se forment les images). Vous devez subir un examen de la vue avant de commencer à prendre PRO-HYDROXYQUINE, puis aussi souvent que nécessaire pendant le traitement par ce médicament. Vous devez communiquer immédiatement avec votre médecin si vous ressentez un ou l'autre des troubles visuels suivants : vision floue, apparition de halos, surtout la nuit, d'éclairs ou de stries lumineuses, cécité nocturne, réduction du champ visuel, modification de la couleur des yeux (pigmentation de l'œil), difficulté à focaliser ou à lire (sauter des mots).
- Si votre vision devient floue pendant le traitement par PRO-HYDROXYQUINE, ne conduisez pas et ne prenez pas part à des activités nécessitant de la vigilance.
- PRO-HYDROXYQUINE peut provoquer l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang); cette condition peut parfois mettre gravement en danger la vie du patient, accompagnée d'une perte de conscience ou nécessitant son hospitalisation. Veuillez consulter votre médecin si vous éprouvez des symptômes comme la transpiration, des tremblements, la faiblesse, des étourdissements et des battements cardiaques rapides.
- Dites à votre médecin si vous avez :

- Une maladie du foie ou du rein
- Une maladie du sang, y compris une maladie rare appelée porphyrie
- Une maladie du système nerveux
- Une maladie de la peau appelée psoriasis
- Une maladie génétique connue sous le nom de « déficience en glucose-6-phosphate déshydrogénase ».
- Une allergie à la chloroquine

Ce médicament ne doit être pris que par la personne à laquelle il a été prescrit.

Lorsque vous êtes à l'extérieur, protégez votre peau du soleil en portant des vêtements appropriés et en utilisant une crème solaire dont le facteur de protection solaire (FPS) est d'au moins 30.

## À PROPOS DE PRO-HYDROXYQUINE

PRO-HYDROXYQUINE est un comprimé blanc, pelliculé, biconvexe et en forme de capsule, portant l'inscription « HCQ 200 » gravée d'un côté et uni de l'autre.

Chaque pilule contient 200 mg de sulfate d'hydroxychloroquine (l'ingrédient « actif » ou « médicinal » de la pilule, celui qui traite la maladie ou l'affection).

Ingrédients non médicinaux : croscarmellose sodique, stéarate de magnésium, silice colloïdale, cellulose microcristalline, hydroxypropylcellulose, hydroxypropylméthylcellulose, propylène glycol et dioxyde de titane.

## POURQUOI PRESCRIT-ON PRO-HYDROXYQUINE ET QUELS SONT LES EFFETS ATTENDUS?

PRO-HYDROXYQUINE est utilisé pour :

- le traitement de la **polyarthrite rhumatoïde** : inflammation des articulations, caractérisée par la raideur, le gonflement et la douleur;
- le traitement du **lupus érythémateux disséminé (LED)** : une maladie où le système immunitaire de l'organisme s'attaque par erreur aux tissus sains; elle peut causer des effets néfastes pour la peau, les articulations, les reins, le cerveau et d'autres organes.
- le traitement du **lupus érythémateux discoïde** : similaire au lupus érythémateux disséminé, il ne touche cependant que la peau avec des symptômes comme une éruption rouge ou des plaques squameuses.
- la prévention et le traitement des crises aiguës de certaines formes de **paludisme (malaria)** : maladie infectieuse causée par la présence de parasites dans les globules rouges du sang, accompagnée de symptômes comme une forte fièvre, des tremblements, des frissons et une transpiration extrême.

On ignore son mode d'action pour traiter la polyarthrite rhumatoïde et le lupus érythémateux disséminé ou discoïde. L'amélioration optimale avec PRO-HYDROXYQUINE peut prendre jusqu'à 6 mois.

## COMMENT UTILISER PRO-HYDROXYQUINE EN TOUTE SÉCURITÉ

PRO-HYDROXYQUINE devrait être pris avec un verre d'eau sur un estomac plein ou avec un verre de lait, pour réduire le risque de dérangement de l'estomac.

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que vous vous rendez compte de votre oubli. Mais s'il reste moins de 12 heures avant la dose suivante, ne prenez pas la dose oubliée et prenez uniquement la dose prévue normalement. **Vous ne devez jamais prendre 2 doses en même temps.**

Prenez PRO-HYDROXYQUINE exactement de la manière prescrite par votre médecin. – N'utilisez pas PRO-HYDROXYQUINE après la date de péremption.

S'il se produit un changement de santé grave pendant que vous prenez PRO-HYDROXYQUINE, consultez votre médecin.

Si PRO-HYDROXYQUINE contrôle complètement votre maladie, examinez avec votre médecin la possibilité de réduire la dose quotidienne. Vous ne devez jamais réduire vous-même la dose sans en parler d'abord à votre médecin.

### **EFFETS SECONDAIRES ET CE QU'ON PEUT FAIRE À LEUR SUJET**

PRO-HYDROXYQUINE peut provoquer des effets secondaires, dont la plupart sont mineurs à modérés. Toutefois, certains d'entre eux peuvent s'avérer graves et nécessiter un traitement. Avant de commencer un traitement pharmacologique, ni votre médecin ni vous ne pouvez savoir s'il y aura des effets secondaires. Chaque personne prenant un médicament ressent des effets différents, selon sa constitution génétique, son état de santé passé et présent et son style de vie. Parlez à votre médecin ou pharmacien au sujet de tout effet secondaire pendant que vous prenez PRO-HYDROXYQUINE.

<b>Effets secondaires graves et mesures à prendre</b>			
<b>SYMPTÔME / EFFET</b>	<b>Communiquez avec votre professionnel de la santé</b>		<b>Cessez de prendre le médicament et obtenez une aide médicale immédiate</b>
	<b>Si l'effet est grave seulement</b>	<b>Dans tous les cas</b>	
<b>TRÈS FRÉQUENT</b>			
Nausées, douleurs à l'estomac, crampes d'estomac	√		
<b>FRÉQUENT</b>			
Diarrhée, perte ou manque d'appétit (anorexie)		√	
Vomissements		√	
Trouble visuel : vision floue, difficulté à focaliser, apparition de halos, surtout la nuit, d'éclairs et de stries lumineux, cécité nocturne, perte du champ visuel, modification de la couleur des yeux (pigmentation de l'œil), difficulté à lire (sauter des mots)		√	
Maux de tête	√		
Éruption cutanée, éruption prurigineuse		√	
Nervosité, instabilité émotionnelle		√	
<b>PEU FRÉQUENT</b>			
Étourdissements	√		
Chute des cheveux, décoloration des cheveux, perte ou accroissement de la pigmentation cutanée (pigment bleu-noir)		√	
Tintement d'oreilles, baisse de l'audition		√	

Troubles nerveux et musculaires (p. ex. picotements, engourdissements, sensation de brûlure, faiblesse, crampes et spasmes)		√	
<b>FRÉQUENCE INCONNUE</b>			
Problème cutané grave			√
Problèmes respiratoires graves (bronchospasme, œdème de Quincke)			√
Sensibilité croissante à la lumière du soleil. L'éruption cutanée due aux rayons du soleil peut être réduite par l'emploi approprié de crème solaire.		√	
Faiblesse musculaire		√	
Atteinte visuelle permanente		√	
Problèmes cardiaques (p. ex. essoufflement à l'effort ou même au repos, enflure des jambes, des chevilles et des pieds, battements irréguliers du cœur perçus comme rapides ou très forts, douleur thoracique)		√	
Troubles hépatiques présentant des symptômes comme : fatigue inhabituelle, nausée, vomissement, douleur abdominale ou jaunisse (décoloration jaunâtre des yeux ou de la peau)		√	
Baisse du nombre des cellules sanguines (p. ex. fatigue, faiblesse, augmentation de la susceptibilité aux infections ou aux saignements)		√	
Convulsions			√
Psychose (p. ex. hallucinations, perte de contact avec la réalité)		√	
Pensées suicidaires		√	
Hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang) (p. ex. transpiration, tremblements, faiblesse, étourdissements, battements cardiaques rapides, nausées, irritabilité, vision floue, confusion, perte de conscience)		√	
Contractions musculaires involontaires de longue durée; détérioration de mouvements volontaires, tremblements			√

### **Signalement des effets secondaires**

Vous pouvez contribuer à l'amélioration de l'utilisation sécuritaire des produits de santé pour les Canadiens en signalant tout effet secondaire grave ou imprévu à Santé Canada. Votre déclaration peut nous permettre d'identifier de nouveaux effets secondaires et de changer les renseignements liés à l'innocuité des produits.

#### **3 façons de signaler ces effets :**

- Faire une déclaration en ligne sur la page de [MedEffet](#);
- Téléphoner au numéro sans frais 1-866-234-2345;
- Remplir le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur et le faire parvenir :
  - par télécopieur, au numéro sans frais 1-866-678-6789,
  - par la poste au :  
Programme Canada Vigilance  
Santé Canada  
Indice postal 0701E  
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Des étiquettes affranchies et le formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur sont disponibles sur la page de [MedEffet](#).

*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.*

### **QUE FAIRE EN CAS DE SURDOSAGE**

En case de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, l'urgence d'un centre hospitalier ou le centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes.

Un surdosage de PRO-HYDROXYQUINE est dangereux; les symptômes peuvent survenir dans les 30 minutes suivant l'ingestion.

Le surdosage de PRO-HYDROXYQUINE est particulièrement dangereux chez les nourrissons, même 1 à 2 grammes ont pu avoir un effet fatal.

Les symptômes du surdosage comprennent : maux de tête, somnolence, vision floue ou vision double, battements de cœur rapides, évanouissement dû à une chute soudaine du débit sanguin et la fonction de pompe du cœur, faiblesse musculaire, convulsions et graves difficultés respiratoires.

### **PRO-HYDROXYQUINE ET AUTRES MÉDICAMENTS**

Si vous prenez ou avez l'intention de prendre tout autre médicament, y compris ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance, les vitamines et les produits de santé naturels, il faut en parler à votre médecin. Certains médicaments qui peuvent interagir avec PRO-HYDROXYQUINE sont :

- Digoxine. Si vous prenez PRO-HYDROXYQUINE et de la digoxine, votre médecin peut décider de vérifier la concentration de digoxine dans le sang.
- Médicaments pour le traitement du diabète. Si vous prenez PRO-HYDROXYQUINE et que vous utilisez un médicament pour équilibrer le diabète [concentration élevée de glucose dans le sang], il y a un risque de glycémie inhabituellement basse, se traduisant par une sensation douloureuse de faim, un pouls rapide, des étourdissements et, rarement, une perte de conscience. Votre médecin pourrait décider de réduire les doses de médicament pour équilibrer le diabète.
- Antiépileptiques.
- Certains antibiotiques utilisés pour combattre les infections (antibiotiques aminoglycosides) comme gentamycine, néomycine, tobramycine.
- Néostigmine et pyridostigmine (médicaments utilisés pour le traitement des troubles musculaires).
- Cimétidine (médicaments utilisés pour le traitement des brûlements d'estomac).

- Cyclosporine (un immunosuppresseur).
- Antiacides. Vous devriez laisser un intervalle d'au moins quatre heures avant la prise de ces médicaments et PRO-HYDROXYQUINE.
- Vaccin contre la rage.
- Médicaments susceptibles d'affecter le foie, les reins, la peau ou les yeux.
- Médicaments pouvant causer des battements de cœur irréguliers (p. ex. amiodarone, moxifloxacine) ou augmenter le risque de convulsions (p. ex. antipaludéens, méfloquine).
- Agalsidase (un médicament utilisé pour le traitement d'une maladie génétique rare, la maladie de Fabry).

PRO-HYDROXYQUINE a été utilisé de manière sécuritaire en association avec des salicylates (aspirine), des anti-inflammatoires non stéroïdiens, du méthotrexate et des corticostéroïdes.

#### **COMMENT CONSERVER PRO-HYDROXYQUINE**

- Gardez le médicament hors de la portée des enfants.
- Rangez-le à la température ambiante (15 °C à 30 °C).

#### **RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX SUR PRO-HYDROXYQUINE**

Cette notice ne contient pas tout ce que vous devez savoir sur PRO-HYDROXYQUINE. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec votre médecin ou votre pharmacien.

On peut se procurer la présente notice ainsi que la monographie de produit complète, préparée à l'intention des professionnels de la santé, en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, [www.prodoc.qc.ca](http://www.prodoc.qc.ca) ou [info@prodoc.qc.ca](mailto:info@prodoc.qc.ca).

La présente notice a été préparée par  
Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Date de la dernière révision : 13 octobre 2016