

PARTIE II : RENSEIGNEMENTS POUR LE CONSOMMATEUR**Pr**PRO-QUININE - 200**Pr**PRO-QUININE - 300

Capsules de sulfate de quinine

200 mg et 300 mg

Norme du fabricant

Le présent dépliant constitue la Partie II des Renseignements thérapeutiques (Partie I) de PRO-QUININE. La Partie I est destinée aux professionnels de la santé, tandis que la Partie II s'adresse plus spécifiquement au patient/consommateur. Comme il ne s'agit que d'un résumé, ce dépliant ne contient pas tous les renseignements au sujet de PRO-QUININE. Si vous avez des questions à propos de ce médicament, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENTÀ quoi PRO-QUININE sert-il?

PRO-QUININE est un médicament qui s'administre par voie orale avec un deuxième antipaludéen pour traiter les cas non compliqués de paludisme (malaria) à *Plasmodium falciparum*, si le médecin juge qu'il est approprié.

Comment PRO-QUININE agit-il?

On n'a pas déterminé le mode d'action exact de PRO-QUININE, mais on croit que ce médicament se concentre dans la parasite et le tue en interrompant le transport de certaines substances et processus biologiques clés.

Dans quel cas PRO-QUININE ne doit pas être employé?

Vous ne devez pas prendre PRO-QUININE si :

- vous présentez une hypersensibilité (réaction allergique) connue à la quinine, à la quinidine, à la méfloquine ou à l'un ou l'autre des ingrédients non médicinaux de cette préparation (voir la liste des ingrédients non médicinaux de PRO-QUININE ci-après);

Les réactions d'hypersensibilité à ce médicament comprennent les manifestations suivantes :

- Thrombocytopénie (c.-à-d. une diminution du nombre de plaquettes sanguines) et problèmes connexes
- Syndrome hémolytique et urémique (maladie comprenant insuffisance rénale, numération plaquettaire faible et anémie hémolytique [destruction précoce des globules rouges])
- Fièvre bilieuse hémoglobinurique (complication du paludisme causée par l'éclatement des globules rouges dans la circulation, accompagnée de symptômes tels que frissons, fièvre, jaunisse, vomissements, urines rouge foncé ou noires)
- vous souffrez d'un problème du rythme cardiaque (p. ex. prolongation de l'intervalle QT)
- vous souffrez de myasthénie grave (une maladie auto-immune causant de la faiblesse musculaire);

- vos taux de glucose-6-phosphate déshydrogénase (G-6-PD), une enzyme de l'organisme, sont faibles;
- vous êtes atteint de névrite optique (inflammation de l'œil);
- vous faites de l'hypoglycémie (faible taux de sucre dans le sang).

Quel est l'ingrédient médicamenteux de PRO-QUININE?

Le sulfate de quinine.

Quels sont les ingrédients non médicamenteux?

Amidon prégélifié, eau purifiée, gélatine, lactose monohydraté, laurylsulfate de sodium, silice colloïdale, stéarate de magnésium et talc. Encre noire : alcool butylique, alcool déshydraté, alcool isopropylique, eau purifiée, gomme-laque, hydroxyde d'ammonium, hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir, propylène glycol.

Dans quelles formes pharmaceutiques PRO-QUININE est-il offert?

Capsules de 200 mg et de 300 mg

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant de prendre PRO-QUININE, informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez déjà (voir Interactions avec ce médicament).

Avant de prendre PRO-QUININE, consultez votre médecin ou votre pharmacien si :

- vous présentez un trouble du rythme cardiaque, comme des battements irréguliers ou rapides, ou présentez une prolongation de l'intervalle QT;
- vous êtes atteint d'une maladie rénale ou hépatique ou souffrez d'un autre trouble de santé;
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir. Le traitement du paludisme est important dans ces circonstances, car cette maladie peut avoir de graves conséquences pour la femme enceinte et l'enfant à naître. Discutez-en avec votre médecin.
- vous allaitez. PRO-QUININE peut se retrouver en petites quantités dans le lait maternel. Discutez-en avec votre médecin.
- Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez, qu'il s'agisse de produits d'ordonnance ou en vente libre, de produits de santé naturels, de vitamines ou encore de produits de phytothérapie (voir Interactions avec ce médicament).

Consultez votre médecin si l'une des réactions ci-dessous se manifeste pendant le traitement :

- Baisse de la glycémie (taux de sucre dans le sang) et apparition de symptômes tels que faiblesse, étourdissements, fatigue, etc.
- Réaction d'hypersensibilité (réaction allergique) et apparition de symptômes tels que difficulté à respirer, enflure de la bouche, de la gorge ou des membres, éruption cutanée grave, formation d'ampoules cutanées ou desquamation de la peau, démangeaison ou autres réactions cutanées. Si tel est le cas, cessez de prendre PRO-QUININE et consultez un professionnel de la santé immédiatement.

- Thrombocytopénie (diminution du nombre de plaquettes sanguines) ou autres problèmes hématologiques (troubles sanguins) et apparition de symptômes tels que saignement de nez, de gencives, présence de sang dans l'urine ou les selles, tendance aux contusions (bleus/ecchymoses), taches inhabituelles de couleur violette, brune ou rouge sur la peau. Si tel est le cas, cessez de prendre PRO-QUININE et consultez un professionnel de la santé immédiatement.
- Rythme cardiaque irrégulier et apparition de symptômes tels que fréquence cardiaque rapide ou irrégulière, douleur à la poitrine, faiblesse, transpiration. Si tel est le cas, cessez de prendre PRO-QUININE et consultez un professionnel de la santé immédiatement.
- Troubles de la vue, y compris la cécité subite, la photosensibilité, l'apparition de flottants dans les yeux, l'inflammation oculaire (névrite optique), la cécité nocturne. Si tel est le cas, consultez un professionnel de la santé immédiatement.
- Retour de la fièvre après la fin du traitement. Si tel est le cas, consultez un professionnel de la santé immédiatement.

INTERACTIONS AVEC CE MÉDICAMENT

Les médicaments susceptibles d'interagir avec PRO-QUININE comprennent les agents suivants :

- Antiacides contenant de l'aluminium ou du magnésium
- Anticoagulants (p. ex. warfarine)
- Antiépileptiques (p. ex. carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne)
- Digoxine
- Inhibiteurs du CYP3A4 tels que cyclosporine, antifongiques (p. ex. kétoconazole, itraconazole), macrolides antibiotiques (p. ex. érythromycine, clarithromycine), inhibiteurs de la protéase du VIH (p. ex. ritonavir) et antidépresseurs (p. ex. néfazodone)
- Méfloquine (antipaludéen)
- Bloqueurs neuromusculaires (p. ex. pancuronium, tubocurarine, succinylcholine)
- Quinidine, astémizole*, cisapride*, terfénadine*, halofantrine
- Substances qui alcalinisent l'urine (p. ex. bicarbonate de sodium, acétazolamide)
- Inhibiteurs de l'HMG Co-A réductase (statines), pour réduire le cholestérol sanguin (p. ex. atorvastatine, simvastatine, lovastatine...)

* retiré du marché au Canada

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Dose habituelle :

Suivre les recommandations du médecin.

Pour les cas non compliqués de paludisme à *P. falciparum*, PRO-QUININE devra probablement être pris avec un antibiotique approprié, choisi par le médecin (p. ex. tétracycline, doxycycline ou clindamycine)

- a) Adultes (≥ 16 ans) : La posologie est de 600 mg de sulfate de quinine, toutes les 8 heures après les repas, pendant 3 à 7 jours.
- b) Enfants (< 16 ans) : La posologie est de 9 mg/kg de sulfate de quinine jusqu'à un maximum de 600 mg, toutes les 8 heures après les repas, pendant 3 à 7 jours. Le pharmacien préparera la posologie pour les enfants à partir des capsules.

Vous devez finir vos capsules PRO-QUININE même si vous vous sentez mieux au bout de quelques jours. N'interrompez pas votre traitement sans en parler avec votre médecin.

Le médecin pourrait modifier la posologie si vous êtes atteint d'un trouble rénal.

Si vous prenez des antiacides (1), prenez-les 2 heures avant ou 2 heures après PRO-QUININE.

Le médecin (ou le pharmacien) vous montrera comment prendre les antibiotiques.

Surdosage :

En cas de surdosage, communiquez immédiatement avec un professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le centre antipoison de votre région, même si vous ne ressentez aucun symptôme.

Les symptômes du surdosage peuvent comprendre les effets suivants : maux de tête, confusion, vue brouillée, battements cardiaques rapides ou irréguliers, vomissements, douleur abdominale, difficulté à respirer, basse pression, coma et convulsions.

Dose oubliée :

Si vous avez omis de prendre une dose de ce médicament, prenez-la le plus tôt possible, sauf s'il s'est écoulé plus de 4 heures depuis le moment où vous auriez dû la prendre. Si tel est le cas, laissez tomber la dose oubliée et poursuivez votre traitement selon l'horaire habituel. Ne prenez pas deux doses à la fois.

EFFETS SECONDAIRES ET MESURES À PRENDRE

Les effets secondaires courants comprennent le bourdonnement d'oreilles, les maux de tête, la déficience auditive, les nausées, la vue brouillée, la transpiration, les bouffées de chaleur et les étourdissements.

D'autres effets secondaires peuvent également survenir, par exemple : vomissements, douleur gastrique, rougeurs cutanées, fièvre, transpiration, diarrhée, surdité, cécité, perturbation de la perception des couleurs, rythme cardiaque irrégulier et basse pression.

La quinine peut affecter la rétine et le nerf optique et causer des symptômes potentiellement irréversibles tels que photophobie (crainte de la lumière), cécité nocturne, modification de la perception des couleurs. Si vous éprouvez l'un de ces symptômes, communiquez avec votre médecin.

Des cas d'hypoglycémie (baisse du taux de sucre dans le sang) accompagnée de symptômes tels que faiblesse, étourdissements et transpiration ont également été signalés avec l'emploi de la quinine.

Si vous éprouvez un effet secondaire qui vous incommode ou qui perdure, faites-le savoir à votre professionnel de la santé.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET MESURES À PRENDRE			
Symptôme/Effet	Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et obtenez immédiatement une assistance médicale
	Dans les cas graves seulement	Dans tous les cas	
Troubles sanguins accompagnés de symptômes tels que saignement de nez, de gencives, présence de sang dans les selles, tendance aux contusions (bleus/ecchymoses), taches de couleur violette, brune ou rouge sur la peau, fatigue, faiblesse			✓
Rythme cardiaque irrégulier accompagné de symptômes tels que battements cardiaques rapides ou irréguliers, douleur à la poitrine, faiblesse, transpiration, etc.			✓
Hypersensibilité (réaction allergique), accompagnée de symptômes tels que difficulté à respirer, enflure de la bouche et/ou de la gorge, éruption cutanée, réaction cutanée grave, comme entre autres la formation d'ampoules et la desquamation de la peau, etc.			✓
Anomalies visuelles telles que sensibilité à la lumière, cécité nocturne, perte de vue soudaine, apparition de flottants dans les yeux, inflammation oculaire, altération de la perception des couleurs			✓

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si vous éprouvez un effet inattendu pendant le traitement par PRO-QUININE, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

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 :

- Faire une déclaration en ligne à MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>)
- Téléphoner au numéro sans frais : 1-866-234-2345
- Envoyer un formulaire de déclaration des effets secondaires du consommateur par télécopieur ou par la poste :
 - Numéro de télécopieur sans frais 1-866-678-6789
 - Adresse postale : Programme Canada Vigilance
Santé Canada
Indice de l'adresse : 1908C
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Des étiquettes d'adresse prépayées et le formulaire sont disponibles à MedEffet (<http://hc-sc.gc.ca/dhp-mps/medeff/index-fra.php>).

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 ce médicament à la température ambiante (15 °C – 30 °C).

Rangez-le hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour plus amples renseignements au sujet de PRO-QUININE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie complète de ce produit, rédigée à l'intention des professionnels de la santé et comprenant le présent feuillet de renseignements pour le consommateur, en visitant le site Web de Santé Canada (www.hc-sc.gc.ca) ou en communiquant avec Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce dépliant a été rédigé par Pro Doc Ltée, Laval, Québec H7L 3W9.

Dernière révision: 23 janvier 2020