

LISEZ CE DOCUMENT POUR ASSURER UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

RENSEIGNEMENTS POUR LE PATIENT SUR LE MÉDICAMENT

Pr **PRIMAQUINE**[®]

Comprimés de phosphate de primaquine USP

Lisez attentivement ce qui suit avant de commencer à prendre **PRIMAQUINE** et à chaque renouvellement de prescription. L'information présentée ici est un résumé et ne couvre pas tout. Parlez de votre état médical et de votre traitement à votre professionnel de la santé et demandez-lui s'il possède de nouveaux renseignements au sujet de **PRIMAQUINE**.

Pourquoi PRIMAQUINE est-il utilisé?

PRIMAQUINE est utilisé pour :

- traiter certaines formes de malaria, et
- aider à prévenir une rechute.

Comment PRIMAQUINE agit-il?

PRIMAQUINE est un type de médicament appelé antipaludéen.

- Il est utilisé pour traiter la malaria en tuant le parasite dans le foie qui cause la malaria.
- Cela empêche l'infection de se poursuivre.

Quels sont les ingrédients de PRIMAQUINE?

Ingrédient médicamenteux : phosphate de primaquine

Ingrédients non médicamenteux : cire de carnauba, cellulose (microcristalline), lactose, stéarate de magnésium, encre noire Opacode S-1-177003 (contient de la gomme-laque, du propylène glycol, de l'alcool n-butyle, de l'oxyde de fer noir, de l'éthanol et du méthanol), Opadry blanc YS-1-7443 (contient de l'hypromellose, du polyéthylène glycol 400, du dioxyde de titane et du polysorbate 80), polyéthylène glycol 400, oxyde de fer rouge, amidon et talc. *Sans gluten ni tartrazine.*

PRIMAQUINE est offert sous la forme posologique qui suit :

Comprimés : 26,3 mg phosphate de primaquine (équivalent à 15 mg de primaquine base)

Ne prenez pas PRIMAQUINE si :

- vous êtes allergique :
 - au phosphate de primaquine, ou
 - à tout ingrédient de ce produit (voir **Quels sont les ingrédients de PRIMAQUINE**).
- vous souffrez d'une maladie qui cause la diminution des globules blancs, tels que la polyarthrite rhumatoïde et le lupus érythémateux disséminé. Vous ne devez pas prendre PRIMAQUINE si vous souffrez d'une maladie généralisée en phase aiguë.
- vous prenez de la quinacrine ou en avez pris récemment. La quinacrine est un autre médicament antipaludéen.

- vous prenez des médicaments qui pourraient :
 - endommager les globules rouges, ou
 - nuire à la formation de nouveaux globules rouges.
- vous êtes atteint d'une maladie appelée déficit grave en G-6-PD (glucose-6-phosphate déshydrogénase). Il s'agit d'une maladie héréditaire des globules rouges, aussi connue sous le nom de favisme.
- vous êtes enceinte, pourriez être enceinte, ou prévoyez devenir enceinte. Vous ne devez PAS tomber enceinte pendant que vous recevez un traitement par PRIMAQUINE, ni pendant les **deux cycles menstruels** qui suivront son interruption.
 - Vous devez utiliser une contraception fiable pour vous assurer de ne pas tomber enceinte pendant votre traitement par PRIMAQUINE et pendant les deux cycles menstruels qui suivront son interruption.
- Vous êtes un homme et vous prévoyez concevoir un enfant. Les hommes ne doivent pas concevoir d'enfant pendant qu'ils reçoivent un traitement par PRIMAQUINE et pendant une période de **trois mois** après son interruption.
 - Vous devez utiliser une contraception fiable pour éviter de concevoir un enfant pendant votre traitement par PRIMAQUINE et pendant une période de trois mois après son interruption.

Consultez votre professionnel de la santé avant de prendre PRIMAQUINE afin de réduire la possibilité d'effets indésirables et pour assurer la bonne utilisation du médicament.

Mentionnez à votre professionnel de la santé de tous vos problèmes de santé, notamment si :

- Vous souffrez, ou vous avez des antécédents familiaux de déficit en G-6-PD (également appelée favisme). PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé lorsque vous avez un déficit grave en G-6-PD.
- Vous souffrez d'une maladie sanguine rare appelée déficit en nicotinamide adénine dinucléotide (NADH) méthémoglobine réductase.
- Vous souffrez d'anémie. Ceci est un niveau de globules rouges inférieur à la normale.
- Vous souffrez d'anémie hémolytique. C'est une maladie dans laquelle les globules rouges sont détruits avant d'avoir atteint une longévité normale.
- Vous avez une maladie du foie ou des reins.
- Vous avez plus de 65 ans.
- Vous allaitez ou prévoyez allaiter. L'allaitement doit être interrompu pendant votre traitement par PRIMAQUINE, ou le traitement doit être retardé jusqu'à la fin de l'allaitement. Vous ne devez PAS allaiter pendant que vous prenez PRIMAQUINE.
- Vous présentez ou avez présenté
 - une maladie cardiaque
 - des battements cardiaques irréguliers
 - de faibles taux de magnésium ou de potassium dans le sang
 - une fréquence cardiaque au repos inférieure à 50 battements par minute

Autres mises en garde à connaître :

Avant de commencer à prendre PRIMAQUINE, votre professionnel de la santé vous fera passer un test sanguin pour déterminer si vous avez un déficit en G-6-PD. En effet, PRIMAQUINE peut provoquer la destruction des globules rouges (hémolyse) chez les personnes présentant un déficit

en G-6-PD. Il se peut que votre professionnel de la santé soit amené à ajuster votre traitement en fonction des résultats de ce test.

Il est possible que votre professionnel de la santé vous fasse subir des tests sanguins avant et pendant le traitement afin de vérifier que vos globules rouges ne présentent aucune anomalie.

Cessez immédiatement de prendre PRIMAQUINE et communiquez avec votre professionnel de la santé si vous présentez : urine foncée, pâleur de la peau, étourdissements, confusion, fatigue, sensation de tête légère ou essoufflement. Ce sont des signes d'anémie hémolytique.

Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé si vos lèvres ou vos ongles prennent une coloration bleutée, car il s'agit de signes d'altération des globules rouges (méthémoglobinémie).

Conduite ou utilisation des machines : PRIMAQUINE peut causer des étourdissements. Vous ne devez pas conduire ni faire fonctionner de machines jusqu'à ce que vous sachiez quel effet PRIMAQUINE a sur vous.

Informez votre professionnel de la santé de tous les produits de santé que vous prenez: médicaments; vitamines; minéraux; suppléments naturels; produits alternatifs; etc.

Les produits qui suivent pourraient être associés à des interactions médicamenteuses avec PRIMAQUINE :

- quinacrine. PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé avec la quinacrine.
- médicaments capables de détruire ou d'altérer les globules rouges ou encore de nuire à la formation des globules rouges ou des globules blancs, tels que certains anti-infectieux (sulfamides, dapsonne, cotrimoxazole, quinolones), les médicaments destinés au traitement du cancer, la colchicine, le bleu de méthylène, la pénicillamine et les sels d'or. PRIMAQUINE ne doit pas être utilisé avec ces médicaments.
- médicaments qui sont connus pour leur capacité à influencer sur le rythme cardiaque :
 - notamment médicaments utilisés en cas d'anomalies du rythme cardiaque :
 - antiarythmiques tels que :
 - la quinidine
 - l'hydroquinidine
 - le disopyramide
 - le sotalol
 - le dofétilide
 - l'ibutilide
 - l'amiodarone
 - médicaments utilisés pour traiter la dépression :
 - antidépresseurs tricycliques tels que :
 - l'amitriptyline
 - l'imipramine
 - médicaments utilisés pour traiter les troubles de la santé mentale : antipsychotiques
 - médicaments utilisés pour traiter les infections bactériennes :
 - antibiotiques de la classe des macrolides, tels que :

- l'érythromycine
 - antibiotiques de la classe des fluoroquinolones, tels que :
 - la moxifloxacine
 - autres médicaments utilisés pour le traitement de la malaria (halofantrine plus particulièrement)
 - médicaments utilisés pour le traitement d'autres types d'infections : pentamidine.
- médicaments utilisés pour le traitement de la dépression appartenant à la classe des inhibiteurs sélectifs du recaptage de la sérotonine (ISRS), tels que la fluoxétine ou la paroxétine.
- digoxine (traitement des maladies cardiaques), dabigatran (prévention de la formation de caillots sanguins), théophyllines (traitement des troubles respiratoires), alosétron (traitement des vomissements) et tizanidine (traitement de troubles neurologiques).

Comment prendre PRIMAQUINE?

Prendre PRIMAQUINE après un repas peut aider à atténuer les maux de ventre ou les crampes.

Dose habituelle :

Prenez PRIMAQUINE exactement comme votre professionnel de la santé vous l'a prescrit. Consultez votre professionnel de la santé si vous n'êtes pas sûr. Pour que votre traitement fonctionne, vous devez prendre votre médicament aussi longtemps que votre professionnel de la santé vous le demande.

Surdosage :

Si vous croyez avoir pris trop de PRIMAQUINE, communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou votre centre antipoison régional, même si vous ne présentez pas de symptômes.

Les symptômes qui indiquent que vous pourriez avoir pris une trop grande quantité de PRIMAQUINE comprennent, entre autres, les suivants : crampes abdominales, vomissements, jaunissement de la peau et du blanc des yeux, brûlures d'estomac, problèmes cardiaques (y compris du rythme cardiaque), coloration bleutée de la peau, fatigue, difficulté à respirer, essoufflement, confusion, sensation de tête légère, étourdissements, difficulté à dormir, pâleur de la peau.

Dose oubliée :

Si vous manquez une dose de PRIMAQUINE, prenez-la dès que possible. Toutefois, s'il est temps pour votre prochaine dose, ne prenez pas deux doses. Continuez votre horaire habituel jusqu'à ce que vous ayez fini de prendre toutes vos pilules.

Quels sont les effets secondaires qui pourraient être associés à PRIMAQUINE?

En prenant PRIMAQUINE, vous pourriez ressentir d'autres effets secondaires que ceux qui figurent sur cette liste. Si c'est le cas, communiquez avec votre professionnel de la santé. Consultez également la section « **Autres mises en garde à connaître** ».

Les effets secondaires peuvent inclure : nausée, vomissements, démangeaisons, crampes d'estomac, anémie (réduction du nombre de globules rouges), brûlures d'estomac, éruption cutanée, étourdissements, faibles taux de globules blancs.

Effets secondaires graves et mesure à prendre			
Symptôme ou effet	Communiquez avec votre professionnel de la santé		Cessez de prendre le médicament et obtenez des soins médicaux immédiatement
	Cas graves seulement	Tous les cas	
Anémie hémolytique (réduction des globules rouges qui se traduit par un déficit en globules rouges) : urine foncée, pâleur de la peau, essoufflement, étourdissements et fatigue			X
Méthémoglobinémie (altération des globules rouges) : coloration bleutée des lèvres ou des ongles		X	
Anomalies du rythme cardiaque : rythme cardiaque irrégulier		X	

Si vous présentez un symptôme ou un effet indésirable n'est pas mentionné ci-dessus, ou qui s'aggrave au point de perturber vos activités quotidiennes, consultez votre professionnel de la santé.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 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

Conserver entre 15 et 30 °C.

Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Pour en savoir davantage au sujet de PRIMAQUINE :

- Communiquez avec votre professionnel de la santé.
- Lisez la monographie de produit intégrale, rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); sur le site du fabricant, www.sanofi.ca, ou vous pouvez l'obtenir en composant le 1-800-265-7927.

Le présent dépliant a été rédigé par sanofi-aventis Canada Inc.

Dernière révision : 27 mai 2020