

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OKIMUS, comprimé enrobé

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de quinine ..... 80 mg

Extrait sec d'aubépine ..... 60 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipients: saccharose.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé enrobé.

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

TraITEMENT d'appoint des crampes musculaires essentielles.

##### 4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

##### Mode d'administration:

Voie orale.

##### Posologie:

4 à 6 comprimés maximum par jour, en 2 ou 3 prises.

##### 4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- antécédent d'hypersensibilité à la quinine,
- myasthénie,
- troubles de la conduction intraventriculaire,
- traitement concomitant par quinine ou dérivés,
- en association à l'astémizole ([voir rubrique 4.5](#)).

##### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

##### Mises en garde spéciales

La survenue d'accidents immuno-allergiques à type de thrombopénie, hépatite, allergie, nécessite l'arrêt immédiat et définitif de ce traitement et l'éviction ultérieure de quinine, notamment des boissons en contenant.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

## 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

### Associations contre-indiquées

#### + Astémizole

Risque majoré de troubles du rythme ventriculaire, notamment de torsades de pointes: diminution du métabolisme de l'antihistaminique par la quinine.

## 4.6. Grossesse et allaitement

### Grossesse

Quelques cas d'anomalies oculaires et d'atteintes auditives ont été rapportés lors de la prise de fortes doses de quinine pendant la grossesse. Aux doses thérapeutiques, aucun incident n'a été signalé.

En cours de grossesse, la quinine doit être réservée au seul traitement des accès palustres.

En conséquence, ce médicament dans cette indication n'a pas à être prescrit chez la femme enceinte.

### Allaitement

Il est conseillé d'éviter ce médicament au cours de l'allaitement.

## 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

## 4.8. Effets indésirables

Effets indésirables non dose dépendant: réaction d'hypersensibilité pouvant se manifester par:

- réactions cutanées: prurit, éruption érythémateuse, purpura, photosensibilisation, voire quelques rares cas de réactions anaphylactiques,
- réactions hématologiques: thrombopénies, quelques rares cas de microangiopathie thrombotique et d'exceptionnelles pancytopénies,
- réactions hépatiques: quelques cas d'hépatites granulomateuses ont été rapportés.

Effets indésirables dose dépendant (décrits à partir de 500 mg / jour): cinchonisme se manifestant par accouphènes, hypoacusie, vertiges, troubles de la vision, céphalées.

## 4.9. Surdosage

Les signes de surdosage les plus fréquents sont:

- Acouphènes, baisse de l'acuité auditive et vertiges. Une surdité permanente s'observe parfois après administration de doses toxiques.
- Amblyopie, rétrécissement du champ visuel, diplopie et héméralopie. Le rétablissement est lent mais généralement complet. Des spasmes de l'artère centrale de la rétine ont été décrits.
- Effet quinidine-like aboutissant à une hypotension, des troubles de la conduction, des symptômes angineux et une tachycardie ventriculaire.
- Irritation locale au niveau des voies digestives provoquant des nausées, vomissements, douleurs abdominales et de la diarrhée.

L'administration par voie orale de plus de 3 g, en une seule prise, peut déterminer chez l'adulte une intoxication grave voire fatale, précédée d'une dépression centrale et de crises convulsives. Des doses plus faibles peuvent être fatales chez l'enfant.

Une arythmie, une hypotension et un arrêt cardiaque peuvent découler de l'effet cardiotoxique de la quinine tandis que la toxicité oculaire peut entraîner la cécité.

Conduite à tenir: évacuation gastrique et lavage d'estomac. Administration de charbon activé.

Traitements symptomatiques des anomalies en milieu hospitalier.

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

#### AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES

(M: appareil locomoteur)

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

La quinine est rapidement et presque complètement absorbée par voie digestive: le pic de concentration plasmatique est obtenu en une à trois heures. Près de 70 % de la quinine plasmatique sont liés aux protéines. La quinine est en majorité métabolisée en métabolite inactif par le foie. La quinine est éliminée dans les urines et disparaît presque totalement en 24 heures après l'arrêt du traitement.

Le passage transplacentaire et les taux dans le lait sont faibles. De petites quantités pénètrent dans le liquide céphalo-rachidien.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseignée.

# 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1. Liste des excipients

Kieselguhr (diatomite lavée), silice hydratée, amidon de maïs, gomme arabique, stéarate de magnésium.

Enrobage: colophane, gomme laque, talc, saccharose, gomme arabique, dioxyde de titane (E171), gélatine, cire de carnauba.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

4 ans.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure à 25°C.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40 comprimés en tube (polypropylène).

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

# 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**PHYSEA**

7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 381 377-8 ou 34009 381 377 8 1: 40 comprimés en tube (polypropylène).

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

### **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

#### MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

#### NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Emballage extérieur.

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OKIMUS, comprimé enrobé

Benzoate de quinine/Extrait sec d'aubépine

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Benzoate de quinine ..... 80 mg

Extrait sec d'aubépine ..... 60 mg

Pour un comprimé enrobé.

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire: saccharose.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé enrobé.

Boîte de 30.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

#### 6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

#### 7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Ce médicament doit être conservé à une température inférieure a 25°C.

## **10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU**

Sans objet.

## **11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

### **Titulaire**

#### **PHYSEA**

7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

### **Exploitant**

#### **BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

### **Fabricant**

#### **BIOCODEX**

1, AVENUE BLAISE PASCAL  
60000 BEAUVAIS

## **12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Médicament autorisé N° :

## **13. NUMERO DE LOT**

Lot {numéro}

## **14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## **15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

## **16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

## **PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE**

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU  
LES FILMS THERMOSOUDÉS**

**NATURE/TYPE** Plaquettes / Films

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

**2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**Titulaire**

Sans objet.

**Exploitant**

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DE LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Tube (polypropylène).

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

OKIMUS, comprimé enrobé

Benzoate de quinine/Extrait sec d'aubépine

Voie orale.

### 2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

### 3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

### 4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

40 comprimés enrobés.

### 6. AUTRES

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### *Dénomination du médicament*

#### **OKIMUS, comprimé enrobé**

Benzoate de quinine/Extrait sec d'aubépine

#### *Encadré*

**Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

#### *Sommaire notice*

##### **Dans cette notice :**

1. QU'EST-CE QUE OKIMUS, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OKIMUS, comprimé enrobé ?
3. COMMENT PRENDRE OKIMUS, comprimé enrobé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER OKIMUS, comprimé enrobé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

#### **1. QU'EST-CE QUE OKIMUS, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### *Classe pharmacothérapeutique*

AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES

(M: appareil locomoteur)

#### *Indications thérapeutiques*

CE MEDICAMENT CONTIENT DE LA QUININE.

Ce médicament est indiqué dans le traitement des crampes musculaires.

#### **2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE OKIMUS, comprimé enrobé ?**

#### *Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament*

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

#### *Contre-indications*

**Ne prenez jamais OKIMUS, comprimé enrobé dans les cas suivants:**

- antécédent d'allergie à des médicaments, à des aliments ou à des boissons «toniques» contenant des dérivés de quinine,
- myasthénie,

- troubles du rythme cardiaque,
  - traitement concomitant par des médicaments à base de quinine (traitement cardiaques, anti-hypertenseur, contre le paludisme, contre certains rhumatismes...),
  - en cas de traitement en cours par un autre médicament à base d'astémizole.
- EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales*

##### **Faites attention avec OKIMUS, comprimé enrobé:**

##### **Mises en garde spéciales**

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au saccharose.

CE MEDICAMENT NE DOIT ETRE PRIS QU'APRES AVIS MEDICAL.

#### **Précautions d'emploi**

Ce médicament contient de la quinine, d'autres médicaments en contiennent.

Ne pas les associer afin de ne pas dépasser les doses maximales recommandées.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

#### *Interactions avec d'autres médicaments*

##### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS: astémizole A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN.

#### *Interactions avec les aliments et les boissons*

Sans objet.

#### *Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives*

Sans objet.

#### *Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement*

**Grossesse et allaitement**

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger du traitement le mieux adapté à votre état.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

#### *Sportifs*

Sans objet.

#### *Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines*

Sans objet.

#### *Liste des excipients à effet notoire*

**Liste des excipients à effet notoire:** saccharose.

### 3. COMMENT PRENDRE OKIMUS, comprimé enrobé ?

#### *Instructions pour un bon usage*

Sans objet.

#### *Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement*

##### **Posologie**

RESERVE A L'ADULTE.

2 comprimés 2 à 3 fois par jour, soit 6 comprimés maximum par jour.

DANS TOUS LES CAS, SE CONFORMER AUX RECOMMANDATIONS DE VOTRE MEDECIN.

##### **Mode d'administration**

Voie orale.

#### *Symptômes et instructions en cas de surdosage*

**Si vous avez pris plus de OKIMUS, comprimé enrobé que vous n'auriez dû:**

Consulter rapidement un médecin.

#### *Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses*

Sans objet.

#### *Risque de syndrome de sevrage*

Sans objet.

### 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

#### *Description des effets indésirables*

Comme tous les médicaments, OKIMUS, comprimé enrobé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet:

Effets indésirables ne dépendant pas de la dose ingérée: réactions de type allergique parfois graves, pouvant se manifester par:

- réactions cutanées: rougeur, purpura, photosensibilisation,
- diminution du taux sanguin des plaquettes ou de tous les éléments du sang,
- quelques cas d'atteinte du foie (hépatites) ont été rapportés.

Effets indésirables dépendant de la dose ingérée (décrits à partir de 500 mg / jour): bourdonnement d'oreille, baisse de l'audition, vertiges, troubles de la vision, maux de tête.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

### 5. COMMENT CONSERVER OKIMUS, comprimé enrobé ?

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

#### *Date de péremption*

Ne pas utiliser OKIMUS, comprimé enrobé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

#### *Conditions de conservation*

Pas de précautions particulières de conservation.

#### ***Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration***

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### ***Liste complète des substances actives et des excipients***

**Que contient OKIMUS, comprimé enrobé ?**

**Les substances actives sont:**

Benzoate de quinine ..... 80 mg

Extrait sec d'aubépine ..... 60 mg

Pour un comprimé enrobé.

**Les autres composants sont:**

Kieselguhr (diatomite lavée), silice hydratée, amidon de maïs, gomme arabique, stéarate de magnésium.

Enrobage: colophane, gomme laque, talc, saccharose, , gomme arabique, dioxyde de titane (E171), gélatine, cire de carnauba.

#### ***Forme pharmaceutique et contenu***

**Qu'est-ce que OKIMUS, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé enrobé. Boîte de 40.

#### ***Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent***

#### **Titulaire**

**PHYSEA**

7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

#### **Exploitant**

**BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

#### **Fabricant**

**BIOCODEX**

1, AVENUE BLAISE PASCAL  
60000 BEAUVAIS

#### ***Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen***

Sans objet.

#### ***Date d'approbation de la notice***

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.**

#### ***AMM sous circonstances exceptionnelles***

Sans objet.

#### ***Informations Internet***

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

*Informations réservées aux professionnels de santé*

Sans objet.

*Autres*

Sans objet.