

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OKIMUS, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de quinine.....	80 mg
Equivalent en Quinine Base Anhydre.....	60,56 mg
Aubépine, extrait sec.....	60 mg

Pour un comprimé enrobé.

Excipient : 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 de la crampe idiopathique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques.

La décision de prescrire une spécialité contenant de la quinine doit être prise après bilan étiologique et basée sur la fréquence des crampes nocturnes, leur impact sur la qualité de vie ainsi que sur l'évaluation de l'ensemble des risques spécifiques à chaque patient (voir rubrique 4.3 et 4.4).

4.2. Posologie et mode d'administration

RESERVE A L'ADULTE.

Posologie

3 à 4 comprimés maximum par jour, le soir au coucher, soit 180 mg à 240 mg de quinine base par jour.

Les patients doivent être surveillés pendant les premières semaines de traitement en raison des effets indésirables (voir rubrique 4.8). Un bénéfice doit s'observer dans les jours suivants le début du traitement. En l'absence de bénéfice après 4 semaines, le traitement par la quinine doit être définitivement interrompu.

Le traitement par la quinine n'est pas un traitement à long terme des crampes idiopathiques nocturnes.

Mode d'administration:

Voie orale.

Insuffisance rénale sévère

Il convient de réduire la posologie en cas d'insuffisance rénale sévère.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué dans les cas suivants:

- antécédent d'hypersensibilité à la quinine ou à l'un des composants,
- myasthénie,
- troubles de la conduction intraventriculaire,

- administration concomitante de quinine ou dérivés, incluant la consommation de boissons contenant de la quinine.

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.

La quinine peut entraîner la survenue d'accidents de type immuno-allergique non prévisibles et pouvant engager le pronostic vital. La quinine ne doit pas être utilisée chez les patients ayant eu des antécédents d'effets secondaires lors de son administration, sous forme de médicament ou dans les boissons en contenant.

Précautions d'emploi

Avant d'utiliser la quinine dans le traitement des crampes idiopathiques nocturnes, l'ensemble des risques, (voir rubrique 4.8) doit être attentivement envisagé en fonction du bénéfice potentiel attendu. Ces risques sont particulièrement présents chez le sujet âgé.

Le traitement par la quinine ne doit être envisagé qu'en cas de crampes très douloureuses et fréquentes, quand les autres causes de crampes ont été écartées et que les mesures non pharmacologiques ont échoué. La quinine ne doit pas être utilisée dans cette indication durant la grossesse.

L'administration de quinine peut conduire à l'apparition de cinchonisme, généralement plus grave en cas de surdosage, mais qui peut également apparaître pour des doses thérapeutiques usuellement utilisées.

Les patients doivent être avertis de ne pas dépasser les doses prescrites, à cause de la possibilité d'effets indésirables graves et irréversibles lors de surdosage.

Tout traitement des crampes idiopathiques nocturnes par la quinine doit être interrompu en cas d'apparition de symptômes liés au cinchonisme. Ces symptômes incluent vertiges, acouphènes, maux de tête, nausées et vision trouble (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Durant la grossesse, la quinine doit être réservée au seul traitement des accès palustres.

Ce médicament ne doit pas être prescrit chez la femme enceinte dans l'indication des crampes idiopathiques.

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.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Effets indésirables non dose dépendant:

- Réactions d'hypersensibilité :
 - dermatologiques: prurit, éruption érythémateuse, purpura, eczéma, photosensibilisation,

- générales : choc anaphylactique, œdème de Quincke.
- Réactions hématologiques: thrombopénies, quelques rares cas de microangiopathie thrombotique et d'exceptionnelles pancytopénies,
- Réactions hépatiques: atteintes cholestatiques, cytolytiques ou mixtes, quelques cas d'hépatites granulomateuses ont également été rapportés.

Effets indésirables dose dépendant :

- cinchonisme se manifestant par acouphènes, hypoacousie, 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.

Traitement symptomatique 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) fermé par un bouchon en polyéthylène

20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC). Boîte de 2

20 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PVDC). Boîte de 2

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BIOCODEX

7, AVENUE GALLIENI

94250 GENTILLY

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

- 381 377-8 ou 34009 381 377 8 1: 40 comprimés en tube (polypropylène).
- 363 665-5 ou 34009 363 665 5 8: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC).
- 363 666-1 ou 34009 363 666 1 9: 40 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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 40.

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 à 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 MARCHÉ

Titulaire

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Exploitant

BIOCODEX
7, AVENUE GALLIENI
94250 GENTILLY

Fabricant

Sans objet.

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

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 THERMOUSOUES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes thermoformées

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

OKIMUS, comprimé enrobé

Benzoate de quinine/Extrait sec d'aubépine

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

Titulaire

BIOCODEX

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

40 comprimés enrobés.

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

Veillez 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 utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre OKIMUS, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre OKIMUS, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver OKIMUS, comprimé enrobé ?
6. Informations supplémentaires.

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 nocturnes de l'adulte.

Avant de vous prescrire OKIMUS, votre médecin doit évaluer le bénéfice que peut vous apporter ce traitement face au risque que vous pourriez avoir de développer des effets indésirables.

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 la quinine, ses dérivés ou l'un des composants du produit,
- myasthénie,
- troubles du rythme cardiaque,
- traitement concomitant par des médicaments à base de quinine (traitements cardiaques, anti-hypertenseur, contre le paludisme, contre certains rhumatismes...),

- consommation de boissons contenant de la quinine.

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 :

Avant tout traitement médicamenteux des crampes musculaires nocturnes, il convient d'avoir envisagé les mesures non pharmacologiques suivantes :

- hydratation adéquate,
- consommation de laitages et de fruits (apport adéquat en potassium, magnésium et calcium),
- étirement régulier des muscles incriminés.

Mises en garde spéciales

La survenue d'accidents immuno-allergiques peut nécessiter l'arrêt immédiat et définitif de ce traitement et l'éviction ultérieure de quinine, notamment des boissons en contenant.

AU COURS DU TRAITEMENT EN CAS :

- de signes évocateurs d'allergie tels qu'éruption cutanée, démangeaisons, respiration difficile, brusque gonflement du visage et/ou du cou, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.
- de vertiges, bourdonnement d'oreille, baisse de l'audition, maux de tête, nausées ou vision trouble, ARRETEZ LE TRAITEMENT ET CONTACTEZ IMMEDIATEMENT UN MEDECIN OU UN SERVICE MEDICAL D'URGENCE.

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. De même, la consommation de boissons contenant de la quinine devra être arrêtée pendant toute la durée du traitement par OKIMUS.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

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

Ce médicament ne doit pas être utilisé 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.

3 à 4 comprimés maximum par jour, le soir au coucher.

L'efficacité de ce traitement devra être réévaluée avec votre médecin au bout d'un mois.

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 : 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
Equivalent en Quinine Base Anhydre	60,56 mg
Aubépine, extrait sec	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 comprimés enrobés.

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

BIOCODEX
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.