ANSM - Mis à jour le : 10/06/2022

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

HEXAQUINE, comprimé enrobé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de quinine..... 120 mg
Equivalent en quinine base anhydre..... 87,2 mg
Chlorhydrate de Thiamine..... 32 mg
Pour un comprimé enrobé
Excipient(s) à effet notoire : jaune orangé (E110), rouge cochenille A (E124), 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

Posologie

RESERVE A L'ADULTE
1 à 3 comprimés le soir au coucher, soit 87,2 mg à 261,6 mg de quinine base par jour.
Ne pas dépasser 3 comprimés maximum 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 en particulier la thiamine,
- myasthénie,
- troubles de la conduction intra-ventriculaire,
- 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 gardes 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 entrainer 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.

Affections cardiaques

La quinine possède des effets dose-dépendants d’allongement de l’intervalle QT. La prudence est recommandée chez les patients atteints d’affections qui les prédisposent à un allongement de l’intervalle QT et chez les patients présentant un bloc auriculo-ventriculaire.

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 échouées. 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 apparaitre 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 inclus vertiges, acouphènes, maux de tête, nausées et vision trouble (voir rubriques 4.8 et 4.9).

Ce médicament contient des agents colorants azoïques (le jaune orangé (E110) et le rouge cochenille A (E124)) et peut provoquer des réactions allergiques.

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

La prudence est de rigueur en cas d'administration de quinine avec des médicaments qui pourraient allonger l'intervalle QT.

La quinine peut entraîner une augmentation des taux de phénobarbital et de carbamazépine. Les patients doivent être étroitement surveillés en cas d'utilisation concomitante de quinine avec ces agents.

4.6. Fertilité, 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.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr

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

Classe pharmacothérapeutique : 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

Huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionné, saccharose, amidon de maïs, povidone, silice colloïdale anhydre (Aérosil 200), amidon de pomme de terre, silice colloïdale hydratée (Sipernat 50), talc, acide stéarique, eau purifiée.

Enrobage: gomme arabique, silice colloïdale hydratée (Lévilite), gomme laque, colophane, gélatine, saccharose, talc, cire de carnauba, jaune orangé S (E110), rouge cochenille A (E124), indigotine (E132).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

1 an.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C et à l’abri de l’humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

18 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE DU GOMENOL

36 RUE BRUNEL

75017 PARIS

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

- 34009 304 947 8 3 : 18 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I