ANSM - Mis à jour le : 01/07/2026

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 à effet notoire : 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.

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.

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.

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 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 saccharose, 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 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

Les effets indésirables sont présentés ci-dessous par classe de systèmes d’organes et par fréquence.
Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (?1/10), fréquent (?1/100 à 1/10), peu fréquent (?1/1 000 à 1/100), rare (?1/10 000 à 1/1 000), très rare (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Système Organe Classe (SOC)	Très fréquent	Fréquent	Rare	Très rare	Fréquence indéterminée
Affections hépatobiliaires					Lésion hépatique cholestatique, Hépatite cytolytique, lésion hépatique mixte, hépatite granulomateuse
Affections hématologiques et du système lymphatique					Thrombocytopénie, Pancytopénie, Microangiopathie thrombotique

Affections du système immunitaire	Choc anaphylactique, Œdème de Quincke
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	Cinchonisme*
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Prurit, Éruption érythémateuse, Purpura, Eczéma, Photosensibilité

*Effets dose-dépendants : le cinchonisme se manifestant par des acouphènes, une hypoacousie, des vertiges, des troubles visuels et des 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 : https://signalement.social-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 - code ATC : **M09AA.**

(M : appareil locomoteur)

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

La quinine est rapidement et presque complètement absorbée par voie digestive : le pic de concentration plasmatique est obtenu en 1 à 3 heures.

Distribution

Près de 70 % de la quinine plasmatique sont liés aux protéines.

Biotransformation

La quinine est en majorité métabolisée en métabolite inactif par le foie.

Élimination

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 renseigné.

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 (127 mg/cp), 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

A conserver à une température ne dépassant pas 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 (PVC). Boîte de 2.
20 comprimés sous plaquette (PVC/PVDC). Boîte de 2.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.
Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

BIOCODEX
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

[Tel, fax, e-Mail : à compléter ultérieurement par le titulaire]

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

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

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]
{JJ mois AAAA}>

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I