

HEXAQUINE

Traitement d'appoint de la crampe idiopatique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques

HEXAQUINE

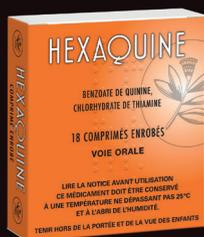
Traitement d'appoint de la crampe idiopatique nocturne de l'adulte après échec des mesures non pharmacologiques

Association

QUININE + VITAMINE B1
(120 mg) (32 mg)

Schéma Thérapeutique

- ▶ **Réservé à l'adulte.**
- ▶ **1 prise / jour - Voie orale.**
1 à 3 comprimés le soir au coucher.
Ne pas dépasser 3 comprimés maximum par jour.
Il convient de réduire la posologie en cas d'insuffisance rénale sévère.



Recommandation

L'efficacité de ce traitement est à réévaluer au bout d'un mois. 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.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Agence Nationale de Sécurité des Produits de Santé www.ansm.fr.

Pour toute réclamation liée à la qualité de notre produit, déclaration de pharmacovigilance, réclamation ou remontée d'information liée à notre activité de visite médicale (qualité scientifique, objectivité et conformité) ou demande de références, vous pouvez nous contacter par e-mail : infomed@ccdlab.com.

Conformément à la loi « informatique et libertés » du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, vous bénéficiez d'un droit d'accès et de rectification aux informations qui vous concernent, que vous pouvez exercer en téléphonant au numéro vert : 0800 35 80 00.

Laboratoire CCD, 48 rue des Petites Écuries, 75010 Paris



Visa N° 19/04/4297423/PM/002-HEXC-FPO-02/20-SAP-3000099 - AXJESS



▶ **Association
Quinine + Vitamine B1**

▶ **Efficacité prouvée⁽¹⁾**

▶ **1 prise par jour**

**Pour dominer
les vilaines crampes
nocturnes !**

⁽¹⁾ EL-Tawil S, Al Musa T, Valli H, Lunn MP, EL-Tawil T, Weber M. Quinine for muscle cramps. Cochrane Database Syst Rev. 2010 Dec 8;(12).

HEXAQUINE

HEXAQUINE

DENOMINATION DU MEDICAMENT HEXAQUINE, comprimé enrobé

COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Benzoate de quinine.....120 mg
Equivalent en quinine base anhydre.....87,2 mg
Chlorhydrate de Thiamine32 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 Liste des excipients.

FORME PHARMACEUTIQUE Comprimé enrobé.

DONNEES CLINIQUES

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 Contre-indications et Mises en garde spéciales et précautions d'emploi).

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 Effets indésirables). 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.

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.

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 Effets indésirables) doit être attentivement envisagés 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 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 Effets indésirables et Surdosage).

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.

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.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse : durant la grossesse, la quinine doit être réservée au seul traitement des accès pa-

lustres. 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.

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 cholestasiques, cytolytiques ou mixtes, quelques cas d'hépatites granulomateuses ont également été rapportés.

Effets indésirables dose dépendant : cinchonisme se manifestant par acouphènes, hypoaousie, 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.

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.

PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS DES DESORDRES MUSCULO-SQUELETTIQUES (M : appareil locomoteur)

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.

DONNEES PHARMACEUTIQUES

Liste des excipients

Huile essentielle naturelle purifiée de Melaleuca viridiflora sélectionnée, 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).

Durée de conservation : 1 an.

Précautions particulières de conservation : à conserver à une température ne dépassant pas 25° C et à l'abri de l'humidité.

Nature et contenu de l'emballage extérieur :

18 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LABORATOIRE DU GOMENOL

48, RUE DES PETITES ECURIES 75010 PARIS

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

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

DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date d'AMM : 05/02/1998

Date du dernier renouvellement : 05/02/2008

DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

01/01/2020

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I. Médicament soumis à prescription médicale. Non remboursé par la Sécurité Sociale. Non agréé aux Collectivités.