

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAALOX ANTACID+ANTIGAS 250 mg/500 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Siméthicone 250 mg – oxyde d'aluminium hydraté 500 mg pour un comprimé de 2,5 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

Composition du siméticone : diméticone avec 4 à 8 % de silice colloïdale ajoutée.

Excipients : 1 comprimé contient 1,082 g de sucre, 500mg de sorbitol et 0,4375 mg d'alcool éthylique.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer pour administration orale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

L'indication doit être limitée au traitement symptomatique de courte durée des brûlures d'estomac (ou pyrosis) et des douleurs gastriques associées de flatulence.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie :

- 2 à 6 comprimés par jour.

- 1 à 2 comprimés avant le repas ou au moment de la brûlure.

Mode d'administration :

Il y a lieu de recommander aux patients de consulter un médecin si les symptômes de trouble gastrique perdurent au-delà de **14 jours**.

Les comprimés doivent être croqués entièrement avant d'être avalés.

Population pédiatrique :

Maalox Antacid+Antigas est contre-indiqué pour usage chez les enfants en dessous de 12 ans (voir aussi rubrique 4.3).

Insuffisance rénale :

Maalox Antacid+Antigas est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère (voir aussi rubrique 4.3).

Génotype particulier :

Maalox Antacid+Antigas est contre-indiqué chez les patients atteints d'une porphyrie (voir aussi rubrique 4.3).

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1. (voir aussi rubrique 4.8).

Maalox Antacid+Antigas est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale sévère.

Maalox Antacid+Antigas est contre-indiqué chez les patients atteints d'une porphyrie.

Allaitement

Enfants de moins de 12 ans

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer de la constipation ; des doses élevées de ce produit peuvent déclencher ou aggraver une obstruction intestinale et un iléus chez les patients à haut risque tels que les personnes atteintes d'insuffisance rénale, les enfants de moins de 2 ans et les personnes âgées.

L'hydroxyde d'aluminium n'est pas bien absorbé par le tube digestif, et les effets systémiques sont donc rares chez les patients présentant une fonction rénale normale.

Toutefois, des doses excessives ou une utilisation prolongée, ou même des doses normales chez des patients qui suivent un régime pauvre en phosphore ou chez des enfants de moins de 2 ans, peuvent induire une hypophosphatémie (du fait de la liaison de l'aluminium aux phosphates) accompagnée d'une augmentation de la résorption osseuse et d'une hypercalciurie avec un risque d'ostéomalacie. Il est recommandé de consulter un médecin en cas d'utilisation prolongée ou dans le cas de patients risquant une hypophosphatémie.

Il faut tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie) chez les personnes âgées ainsi que les personnes présentant une insuffisance rénale (risque d'augmentation des taux plasmatiques d'aluminium) et les patients sous dialyse chronique (risque d'encéphalopathie).

Tenir compte de la présence de dérivés des terpènes dans les excipients pour les patients avec antécédents d'épilepsie.

Cette spécialité pharmaceutique contient comme excipients des dérivés des terpènes qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. L'administration de doses excessives peut provoquer des accidents neurologiques comme des convulsions chez les bébés et les enfants. Il convient de respecter les recommandations relatives à la posologie et à la durée de traitement.

Sucrose

Maalox Antacid+Antigas contient du sucrose. Il faut tenir compte d'une quantité de 1,082 g de saccharose par comprimé. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques. Ce médicament est contre-indiqué 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).

Sorbitol

Maalox Antacid+Antigas contient du sorbitol. Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

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

Les antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium) interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

On observe une diminution de l'absorption gastro-intestinale des médicaments administrés de manière concomitante.

À titre de précaution, il faut respecter un intervalle entre la prise d'antiacides et celle d'autres médicaments.

Associations nécessitant des précautions d'emploi :

- Antibactériens - antituberculeux (éthambutol, isoniazide) (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale de l'éthambutol ou de l'isoniazide. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et d'éthambutol ou d'isoniazide.
- Antibactériens - cyclines (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale des cyclines. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de cyclines.
- Antibactériens – cefdinir, cefpodoxime : Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et cefdinir, cefpodoxime.
- Antibactériens - fluoroquinolones (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale des fluoroquinolones. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 4 heures) entre la prise d'antiacides et de fluoroquinolones.
- Antibactériens - lincosanides (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale des lincosanides. Respecter un intervalle entre la prise d'antiacides et de lincosanides. (Si possible, les antiacides doivent être pris plus de 2 heures avant les lincosanides).
- Antihistaminiques H2 (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale des antihistaminiques H2. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et d'antihistaminiques H2.
- Aténolol, métoprolol, propranolol (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale de l'aténolol, du métoprolol ou du propranolol. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de ces bêta-bloquants.
- Chloroquine (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale de la chloroquine. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de chloroquine.
- Diflunisal (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale du diflunisal. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de diflunisal.
- Digoxine (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale de la digoxine. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de digoxine.
- Diphosphonates : Diminution de l'absorption gastro-intestinale des diphosphonates. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de diphosphonates.
- Fluorure de sodium : Diminution de l'absorption gastro-intestinale du fluorure de sodium. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de

fluorure de sodium.

- Glucocorticoïdes (per os) : Décrit pour la prednisolone et la dexaméthasone. Diminution de l'absorption gastro-intestinale des glucocorticoïdes. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de glucocorticoïdes.
- Indométacine (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale de l'indométacine. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et d'indométacine.
- Kétoconazole (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale du kétoconazole à cause d'une augmentation du pH gastrique. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de kétoconazole.
- Phénothiazines neuroleptiques (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale des phénothiazines neuroleptiques. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de phénothiazines neuroleptiques.
- Pénicillamine (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale de la pénicillamine. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de pénicillamine.
- Sels de fer (per os) : Diminution de l'absorption gastro-intestinale des sels de fer. Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et de sels de fer.
- Lévothyroxine
- Rosuvastatine
- Itraconazole
- Strontiumranelate
- Erythromycine
- Carbamazépine
- Raltégravir, elvitégravir et dolutégravir

Associations à prendre en compte :

- Lactitol : Réduction de l'acidification des selles. Ne pas administrer à des patients avec encéphalopathie hépatique.
- Salicylates : Augmentation de l'excrétion rénale des salicylates à cause de l'alcalinisation de l'urine.

L'administration concomitante de MAALOX ANTACID+ANTIGAS avec des produits conduisant à une augmentation non voulue de la résorption intestinale de l'aluminium (tels que l'alcool, le café et les boissons contenant de l'acide citrique comme les jus de fruits) doit être évitée.

Il est recommandé de prendre certaines précautions lors de l'utilisation concomitante de polystyrène sulfonate (Kayexalate) en raison du risque potentiel de diminution de l'efficacité de la résine à fixer le potassium, d'alcalose métabolique chez des patients atteints d'obstruction intestinale (signalée avec l'hydroxyde d'aluminium).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

La diméticone n'est pas résorbée.

- De fortes doses de MAALOX ANTACID+ANTIGAS ne peuvent pas être prises pendant la grossesse.
- En outre, pendant la grossesse, MAALOX ANTACID+ANTIGAS ne peut pas être pris pour une durée de plus de deux semaines.
- Pendant la grossesse, tout renouvellement de la prise de MAALOX ANTACID+ANTIGAS pour une durée de plus de deux semaines ne peut se faire sans avis médicale.

Allaitement

- Les antacides contenant de l'aluminium sont excrétés dans le lait maternel.
- Ne pas administrer ce médicament pendant la lactation à cause de :
 - l'absence de données pharmacocinétiques sur la diffusion des dérivés des terpènes dans le lait maternel,
 - et de leur risque de toxicité neurologique pour les bébés.

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

La Maalox Antacid+Antigas n'influence pas la capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-après mentionne les effets indésirables rapportés avec MAALOX ANTACID+ANTIGAS, classés par fréquence selon la convention suivante :

Très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquence	Peu fréquent	Fréquence indéterminée
Classe de systèmes d'organes		
Affections du système immunitaire		réactions d'hypersensibilité, telles que prurit, urticaire, angio-œdème et réactions anaphylactiques.
Affections gastro-intestinales	Les effets indésirables de type constipation, propres à l'oxyde d'aluminium, peuvent se produire dans une certaine mesure par la présence de sorbitol dans ce médicament.	
Troubles du métabolisme et de la nutrition		hypermagnésiémie, hyperaluminémie,

		hypophosphatémie, lors de l'utilisation prolongée ou à doses élevées ou même à des doses normales du produit chez des patients qui suivent un régime pauvre en phosphore ou chez des enfants de moins de 2 ans, pouvant induire une diminution de la résorption osseuse, une hypercalcémie, une ostéomalacie (voir rubrique 5).
--	--	---

Population pédiatrique et plus âgée :

Étant donné la présence de dérivés des terpènes comme excipients et en cas de non-respect de la posologie recommandée :

- risque de convulsions chez les bébés et les enfants,
- possibilité d'agitation et de confusion chez les patients âgés.

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 :

Belgique : Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be – E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél. : (+33) 383 656085/87 **OU** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél. : (+352) 24785592 – Lien pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Symptômes :

Chez l'insuffisant rénal, et en particulier, chez le patient dialysé, la prise de doses élevées d'hydroxyde d'aluminium peut entraîner une encéphalopathie liée à une augmentation de taux sériques en aluminium.

Les symptômes signalés en cas de surdosage aigu avec de l'hydroxyde d'aluminium en association avec des sels de magnésium sont la diarrhée, les douleurs abdominales et les vomissements. Des doses élevées de ce produit peuvent déclencher ou aggraver une obstruction intestinale et un iléus chez des patients à haut risque (voir rubrique 5).

Traitement

L'aluminium et le magnésium sont excrétés par voie urinaire ; le traitement du surdosage aigu en magnésium comprend la réhydratation et la diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

Le gluconate de calcium peut être utilisé comme traitement du surdosage en magnésium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiacides

Code ATC : A02AD01

Traitement antiacide, protecteur digestif, antimétéorisme.

Protection siliconée de toute la muqueuse digestive respectant l'activité des enzymes digestives et les possibilités d'absorption.

Neutralisation de l'hyperacidité par l'hydroxyde d'alumine : ce pouvoir neutralisant de la Maalox Antacid+Antigas est de 10 mEq d'ions H⁺ par comprimé.

Il s'agit de la capacité totale de neutralisation de 1 comprimé. Le temps de neutralisation est de 2h30.

Diminution de la distension gazeuse par l'effet antimousse du silicone.

Ne contenant pas de sodium, Maalox Antacid+Antigas peut être prescrit chez des malades soumis à un régime désodé.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Pas de données fournies

5.3. Données de sécurité préclinique

Pas de données fournies

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol – Menthol – Talc – Saccharose – Essence de menthe poivrée – Polyvidone – Dioxyde de silice colloïdale anhydre - Alcool éthylique 95 % v/v

6.2. Incompatibilités

Sans objet

6.3. Durée de conservation

3 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

Boîte de 16 comprimés à croquer dans un emballage sous plaquette

6.6. Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières

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

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

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

BE 036897

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

1/08/1961 / 17/09/2010

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 05/2021