RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Maalox Antacid® 200 mg/400 mg comprimés à croquer
Maalox Antacid® 230mg/400 mg par 10 ml suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable
10 ml de suspension buvable (2 cuillerées à café) contiennent 460 mg d'oxyde d'aluminium hydraté (= 230 mg d'oxyde d'aluminium), 400 mg d'hydroxyde de magnésium.

Excipient à effet notoire : 100,03 mg de sorbitol par 10 ml.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer
1 comprimé à croquer contient 400 mg d'oxyde d'aluminium hydraté (= 200 mg d'oxyde d'aluminium), 400 mg d'hydroxyde de magnésium.

Excipients à effet notoire : 259,2 mg de saccharose et 125 mg de sorbitol par comprimé à croquer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable :
Suspension buvable.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer :
Comprimés à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique de courte durée de l'acidité gastrique (pyrosis) et des douleurs gastriques.

4.2. Posologie et mode d'administration

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer et Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable :

Posologie
Adultes et enfants à partir de 12 ans
Selon l'intensité des symptômes:
suspension (230 mg/400 mg par 10 ml) : 2 à 4 cuillerées à café (= 10 à 20 ml) par prise.

comprimés : 1 à 2 comprimés par prise. Sucer ou croquer les comprimés.

Mode d'administration
Ces quantités doivent se prendre de préférence une heure après les repas et avant le coucher (voie orale).

Si nécessaire, prendre une dose supplémentaire 2 heures plus tard, mais sans dépasser 7 prises par jour (ce qui correspond à 28 cuillerées à café ou à 14 comprimés à croquer par jour).

Il faut conseiller aux patients de consulter leur médecin si les symptômes d'une mauvaise digestion durent plus de **14 jours**.

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 est contre-indiqué chez les patients ayant une atteinte rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer de la constipation, et un surdosage en sels de magnésium peut induire une hypomotilité intestinale ; 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.
Elle peut se manifester par des douleurs osseuses, un malaise et une faiblesse musculaire. L'administration supplémentaire de phosphore inorganique et l'arrêt de l'administration des antiacides fourniront une amélioration clinique rapide.

En cas d'insuffisance rénale, les concentrations sériques d'aluminium et de magnésium peuvent augmenter considérablement.
Chez ces patients, une exposition prolongée à des doses élevées de sels d'aluminium et de magnésium peut donner lieu à une encéphalopathie, à une démence, à une anémie microcytaire ou à une aggravation de l'ostéomalacie induite par la dialyse. L'encéphalopathie, évoluant en une démence sévère, se manifeste sous la forme d'une dysarthrie d'apparition progressive, de troubles intellectuels sévères et de mouvements anormaux.
Une hypermagnésémie se manifeste entre autres par une hypotension, une somnolence, une perte des réflexes tendineux, une faiblesse musculaire et des troubles cardiorespiratoires.

Une surveillance étroite est donc nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance rénale et le traitement doit être arrêté dès les premiers symptômes de ces effets indésirables. Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, éviter l'utilisation prolongée d'antiacides.

L'administration d'hydroxyde d'aluminium peut s'avérer dangereuse chez les patients atteints de porphyrie qui subissent une hémodialyse.

Population pédiatrique
Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

La forme suivante de Maalox Antacid est contre-indiquée 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) (voir rubrique 4.3). Peut être nocif pour les dents.

- Maalox Antacid 200 mg/400 mg comprimés à croquer (contient du saccharose)

Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir les formes suivantes de Maalox Antacid :

- Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml de suspension buvable (contient du sorbitol)
- Maalox Antacid 200 mg/400 mg comprimés à croquer (contient du sorbitol)

Maalox Antacid 200 mg/400 mg comprimés à croquer contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

Maalox Antacid 230mg/400 mg par 10 ml suspension buvable contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 10 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement ≪ sans sodium ≫.

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

L'utilisation concomitante de quinidine peut causer une augmentation des taux sériques de quinidine et induire un surdosage de quinidine.

Les antiacides à base d'aluminium peuvent empêcher l'absorption correcte des médicaments, notamment des antagonistes de H_2, de l'aténolol, des bisphosphonates, de la cefdinir, de la cefpodoxime, de la chloroquine, des cyclines, du dasatinib monohydraté, du diflunisal, de la digoxine, de la dexaméthasone, de l' eltrombopag olamine, de l' elvitegravir, de l'éthambutol, des fluoroquinolones des glucocorticoïdes, de l'indométacine, des sels de fer, de l'isoniazide, du kétoconazole, du lévothyroxine, des lincosamides, du métoprolol, du nilotinib, des phénothiazines, des neuroleptiques, de la pénicillamine, du propranolol, du raltégravir potassium, du rilpivirine, du riociguat, du rosuvastatine, du fluorure de sodium et association de traitement antiviral de fumarate de ténofovir alafénamide/emtricitabine/bictégravir sodium.

Il convient d'éviter toute association avec des inhibiteurs d'intégrase (dolutégravir, raltégravir, bictégravir) (veuillez-vous référer au Résumé des caractéristiques du produit pour les recommandations posologiques).

Par mesure de précaution, respectez un intervalle de 2 heures minimum (4 heures pour les fluoroquinolones) entre l'administration par voie orale de tout médicament et celle de l'antiacide.

L'administration concomitante d'hydroxyde d'aluminium et de citrates peut donner lieu à une augmentation des taux d'aluminium, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Éviter l'administration concomitante de **Maalox Antacid** avec des produits induisant une augmentation indésirable de l'absorption intestinale d'aluminium (tels que l'alcool, le café et les boissons à base d'acide citrique comme les jus de fruits).

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'insuffisance rénale (signalée avec l'hydroxyde d'aluminium et l'hydroxyde de magnésium) et d'obstruction intestinale (signalée avec l'hydroxyde d'aluminium).

L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
- La prise de fortes doses de **Maalox Antacid** n'est pas autorisée pendant la grossesse.
- De plus, pendant la grossesse, la prise de **Maalox Antacid** ne peut pas durer plus de deux semaines.
- Consultez un médecin en cas de toute prise répétée de **Maalox Antacid** durant plus de deux semaines pendant la grossesse.
- **Maalox Antacid** ne doit être utilisé pendant la grossesse que si les avantages potentiels pour la mère l'emportent sur les risques potentiels, y compris ceux pour le fœtus.

Allaitement
- Les composés à base d'aluminium s'éliminent dans le lait maternel.
- La prise de fortes doses de **Maalox Antacid** n'est pas autorisée pendant l'allaitement.
- De plus, pendant l'allaitement, la prise de **Maalox Antacid** ne peut pas durer plus de deux semaines.
- Du fait d'une absorption maternelle limitée,l'hydroxyde d'aluminium et des combinaisons des sels de magnésium sont considérées comme compatibles avec l'allaitement.

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

Maalox Antacid n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles): réactions d'hypersensibilité, telles que prurit, urticaire, angio-œdème et réactions anaphylactiques.

Affections gastro-intestinales :
Peu fréquent : Les effets indésirables du type constipation, propres à l'oxyde d'aluminium et du type diarrhée (voir rubrique 5), propres à l'hydroxyde de magnésium sont sensiblement réduits du fait de l'association de ces deux principes actifs.
Fréquence indéterminée : Douleurs abdominales

Troubles du métabolisme et de la nutrition :
Très rare : Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium aux patients atteints d'une insuffisance rénale.
Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles):

- hypermagnésémie,
- 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 augmentation de la résorption osseuse, une hypercalciurie, une ostéomalacie (voir rubrique 5).

Troubles généraux et anomalies au site d'administration:
Rare : réactions allergiques.

Une rétention d'aluminium peut donner lieu à une neurotoxicité (encéphalopathie).

Un traitement prolongé peut donner lieu à un déficit sévère en phosphates, à une ostéomalacie et à une accumulation d'aluminium.

En cas d'insuffisance rénale, une rétention de magnésium peut survenir, ce qui peut induire des troubles cardiovasculaires sur le plan clinique.

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
www.afmps.be
Division Vigilance :
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@fagg-afmps.be
Luxembourg : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé.
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9. Surdosage

Symptômes
Les symptômes signalés de surdosage aigu de l'association de sels d'hydroxyde d'aluminium et de magnésium comprennent diarrhées, douleurs abdominales, 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).

De rares cas d'encéphalopathie évoluant vers une démence sévère ont été décrit chez des dialysés chroniques, pouvant être attribués à des taux sériques excessifs en aluminium. Cette affection se manifeste par l'installation progressive d'une dysarthrie, de troubles intellectuels sévères et de mouvements anormaux.
Les manifestations d'une hypermagnésiémie comprennent de l'hypertension, de la somnolence, une perte des réflexes tendineux, de la faiblesse musculaire et des perturbations cardiorespiratoires.

Traitement
L'aluminium et le magnésium sont éliminés par voie urinaire ; Le traitement d'un surdosage aigu de magnésium consiste en réhydratation, 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 de magnésium.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiacides (produit de combinaison), combiné à de l'aluminium
Code ATC : A02A B10

Maalox Antacid sont des médicaments antiacides non systémiques contenant de l'oxyde d'aluminium (algeldrate) et de l'hydroxyde de magnésium.

Pouvoir neutralisant:
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer:
par comprimé à croquer: 24 mEq
Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable:
par 10 ml: 27 mEq

Leur efficacité résulte de leur pouvoir de neutralisation de l'acidité, entraînant une augmentation du pH dans des limites physiologiques et de leur activité antipepsine et d'inactivation de la lysolécitine et des sels biliaires par adsorption de ceux-ci.
Maalox Antacid n'interfère pas avec un régime désodé strict: la quantité maximale de sodium (Na^+) administrée par jour est inférieure à 0,04 g.

La suspension buvable Maalox Antacid 230 mg/400 mg ne contenant pas de saccharose, peut être administrée aux personnes diabétiques. **Maalox Antacid** est radiotransparent et ne perturbe pas les examens radiologiques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les sels d'aluminium et de magnésium sont faiblement résorbés suite à leur administration sous forme d'hydroxyde. La plus grande partie est éliminée dans les fèces. Cependant, avec des doses élevées, il peut se produire une augmentation des concentrations plasmatiques en Al et en Mg ainsi qu'une augmentation de leur élimination rénale.
En cas d'insuffisance rénale, les valeurs plasmatiques d'Al et de Mg peuvent augmenter.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas d'autres données de sécurité précliniques qui sont importants pour le prescripteur que celles mentionnées dans les autres rubriques du Résume des Caractéristiques du Produit.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable
Bromure de domiphène
Acide citrique anhydre (E330)
Saccharinate de sodium (E954)
Sorbitol à 70% (E420)
Mannitol (E421)
Huile essentielle de menthe poivrée
Acide chlorhydrique concentré (E507)
Peroxyde d'hydrogène
Eau purifiée

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer
Mannitol (E421)
Sorbitol (E420)
Saccharinate de sodium (E954)
Saccharose - Amidon de maïs
Poudre de menthe poivrée
Stéarate de magnésium (E572)
Saccharose

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable : 3 ans
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer : 3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer : 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

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable :
Flacon en PET (avec couvercle en PP et PE liner) de 250 ml et 355 ml.

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer :
Boîtes de 12, 40 et de 100 comprimés à croquer sous plaquette thermoformée en PVC/Alu.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable :
BE : BE047476
LU : 2009090487
0643448 : flacon 355 ml
0790765 : flacon 250 ml

Maalox Antacid 200 mg/400 mg Comprimés à croquer :
BE : BE047467
LU : 2009090486
0643421 : 100 comprimés
0643434 : 40 comprimés
0699636 : 12 comprimés

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

Maalox Antacid® 200 mg/400 mg Comprimés à croquer - Maalox Antacid® 230 mg/400 mg par 10 ml Suspension buvable : 01/12/1971 – 19/06/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 11/2024.