

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

RESTOFIT Poudre pour solution buvable

Kaolin - Hydroxyde de magnésium - Carbonate de calcium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que RESTOFIT et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre RESTOFIT?
3. Comment prendre RESTOFIT?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver RESTOFIT
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RESTOFIT ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

RESTOFIT est un antiacide (un médicament contre l'excès d'acidité de l'estomac) contenant du kaolin, de l'hydroxyde de magnésium et du carbonate de calcium.

RESTOFIT est indiqué pour le traitement symptomatique de la douleur en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum et le traitement des sensations de brûlant en cas de gastrite ou de reflux oesophagien.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Il est également important que vous arrêtiez le traitement dès que les symptômes ont disparu.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RESTOFIT?

Ne prenez jamais RESTOFIT

- Si vous êtes allergique au kaolin, à l'hydroxyde de magnésium ou au carbonate de calcium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés à la rubrique 6.
- Lorsque le taux de calcium dans votre sang est trop élevé.
- Si vous êtes traités par des médicaments dérivés de la digitale et avec des médicaments qui stimulent le cœur.
- Si vous présentez des sécrétions d'acide insuffisantes au niveau de l'estomac.
- Si vous souffrez d'insuffisance sévère des reins.
- En cas d'obstruction intestinale.
- Si vous souffrez de calculs rénaux ou lorsque le taux de calcium dans les urines est élevé.
- Ne pas administrer aux enfants et aux adolescents.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre RESTOFIT

- Si vous êtes âgé et si vous souffrez d'insuffisance rénale sévère, il convient de contrôler la fonction rénale et les quantités de calcium et de magnésium dans le sang.
- La solution sera bue immédiatement après préparation pour empêcher la croissance des micro-organismes étant donné qu'elle ne contient pas de conservateur antimicrobien.
- Si vous souffrez d'une intolérance à certains sucres.

Autres médicaments et RESTOFIT

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'administration de RESTOFIT est déconseillée aux patients traités avec des produits dérivés de la digitale (certains produits cardiotoniques) étant donné que la sensibilité pour ces produits augmente et que des arythmies cardiaques peuvent apparaître.

Les substances contre l'acidité gastrique peuvent affecter l'enrobage de certains médicaments de sorte qu'ils sont libérés dans l'estomac plutôt que dans les intestins.

Les médicaments contre l'acidité gastrique peuvent affecter l'absorption de nombreux médicaments dans le sang, lorsqu'ils sont pris simultanément par la bouche. Il conviendra dès lors d'attendre 2 heures après la prise de RESTOFIT avant de prendre ces médicaments. Voici quelques antibiotiques concernés (tétracyclines, dérivés de la quinolone - Durée de 6 heures, lincomycine, clindamycine), isoniazide (substance anti - TB), inhibiteur des sécrétions gastriques (cimétidine et substances similaires), les sels de fer, certains médicaments contre les mycoses (kétoconazole), certains médicaments contre une maladie osseuse (bisphosphonates), des médicaments anti-aggrégation (Persantine), quelques agents contre le cancer (Estracyt), certains antihistaminiques (Telfast) et certains médicaments contre le VIH (SIDA).

Le risque d'hypercalcémie est augmenté par l'utilisation concomitante de dérivés thiazidiques (certains diurétiques).

Certains médicaments peuvent être influencés par l'hydroxyde de magnésium ou influencer sur l'efficacité de l'hydroxyde de magnésium. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà des salicylates.

RESTOFIT avec des aliments et des boissons

Le syndrome de Burnett (voir rubrique « Quels sont les effets indésirables éventuels? ») pourrait apparaître lors de la prise concomitante de lait, de produits laitiers ou de vitamine D.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

RESTOFIT peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement à condition que les indications et la posologie mentionnées dans la notice soient respectées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Le kaolin, l'hydroxyde de magnésium et le carbonate de calcium n'ont aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

RESTOFIT contient environ 7,6 g de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Le sorbitol peut causer une gêne gastro-intestinale et un effet laxatif léger.

3. COMMENT PRENDRE RESTOFIT ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

RESTOFIT est une poudre pour solution buvable à prendre par voie orale (par la bouche).

Le contenu du sachet de RESTOFIT doit être versé dans un verre et mis en suspension dans de l'eau en mélangeant. Il faut boire la suspension endéans 1 heure après sa préparation.

RESTOFIT est un médicament **destiné à l'adulte**.

Selon l'intensité des symptômes, la dose suivante est recommandée : 1 à 2 sachets, 1 à 2 fois par jour.

Prendre ce médicament une heure après le repas ou en cas de douleurs.

La dose maximale par prise est de 2 sachets.

La dose maximale recommandée par 24 heures est de 2 sachets deux fois par jour.

La durée du traitement ne peut pas dépasser 10 jours sans avis médical.

Etant donné qu'elle ne contient pas de conservateur antimicrobien, la solution reconstituée de RESTOFIT doit être bue immédiatement après préparation pour empêcher la croissance de micro-organismes.

Si vous avez pris plus de RESTOFIT que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de RESTOFIT, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

En cas de surdosage, les signes toxiques susceptibles de se manifester sont, d'une part, ceux qui sont caractéristiques d'un taux de calcium trop élevé dans le sang :

- troubles neuro-psychiatriques (confusion, torpeur et coma).
- accroissement de la quantité d'urine émise en 24 heures, soif excessive et déshydratation.
- maux de tête, vomissements et augmentation de la tension artérielle en cas d'augmentation brusque du taux de calcium dans le sang.
- dépôts de calcium dans les tissus en cas d'augmentation chronique du taux de calcium dans le sang.

et d'autre part, les symptômes associés à un taux de magnésium trop élevé dans le sang :

- somnolence, confusion, faiblesse musculaire et troubles cardio-vasculaires.

Le traitement est symptomatique et comprend un lavage gastrique, l'hydratation du patient et la surveillance de la fonction rénale.

Si vous oubliez de prendre RESTOFIT

Si vous oubliez de prendre une dose de RESTOFIT, cela ne constitue pas un risque pour votre santé.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez de prendre RESTOFIT

A utiliser uniquement en cas de troubles.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La fréquence des effets indésirables éventuels est définie comme suit :

- Rare : affecte 1 à 10 patients sur 10 000
- Très rare : affecte 1 patient sur 10 000
- Indéterminée : la fréquence ne peut être estimée sur base des données disponibles.

Les effets secondaires suivants peuvent apparaître :

Rare :

- Syndrome des « buveurs de lait ».

Tres rare :

- Hypermagnésémie. Cela a été observé après une administration prolongée à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Fréquence indéterminée :

- Un taux trop élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie) ou dans les urines (hypercalciurie).
- Une réduction du phosphore dans le sang.
- Alcalose.
- Une faiblesse générale du corps (asthénie).
- Confusion.
- Troubles intestinaux : nausées, vomissements, constipation ou diarrhée, flatulences, effet laxatif, une augmentation de l'acidité gastrique due à l'«effet rebond».
- Faiblesse musculaire.
- Risque de calculs rénaux et une réduction de la fonction des reins (insuffisance rénale).
- Douleurs abdominales.

Une insuffisance rénale ou un traitement prolongé à fortes doses peut entraîner un taux de calcium trop élevé dans le sang, pouvant se manifester sous la forme de symptômes digestifs (nausées, vomissements), de faiblesse musculaire, de confusion, avec un risque de calculs rénaux et d'insuffisance rénale (calcification des reins). Une augmentation du taux de magnésium dans le sang pouvant se traduire par des troubles cardio-vasculaires et neuromusculaires est également susceptible de se développer après la prise de fortes doses de RESTOFIT pendant une période prolongée.

L'effet laxatif est augmenté par la présence de sorbitol.

Il existe un effet "rebond" de la sécrétion acide dû au carbonate de calcium.

La prise prolongée de fortes doses de carbonate de calcium et de produits laitiers peut provoquer un dysfonctionnement rénal connu sous le nom de "syndrome des buveurs de lait" ou "syndrome de Burnett", caractérisé par une insuffisance rénale avec une azotémie élevée et un risque de précipitation des sels de calcium dans les tissus, en particulier dans les reins.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance - EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/40 - B-1060 Bruxelles (Site internet : www.afmps.be et e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be).

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RESTOFIT

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Conserver à l'abri de l'humidité et à température ambiante (15-25°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après la mention EXP. A cet endroit sont mentionnés un mois et une année. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient RESTOFIT

- Les substances actives sont
 - Le kaolin 466mg
 - L'hydroxyde de magnésium 543mg
 - Le carbonate de calcium 388mg
- Les autres composants sont la gomme guar (E412) et le sorbitol (E420).

Aspect de RESTOFIT et contenu de l'emballage extérieur

Poudre pour solution buvable pour usage oral.

Boîtes de 10 ou 30 sachets de 10g.

Délivrance

Délivrance libre.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE270313

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

LABORATOIRES STEROP NV, Avenue de Scheut 46-50, 1070 Bruxelles, Belgique.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2018