# MAALOX CONTROL

**NOTICE : INFORMATION DU PATIENT**

**Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants**
Pantoprazole

**Veuillez 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 ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- 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 ou votre pharmacien. 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 2 semaines.
- Vous ne devez pas prendre les comprimés de Maalox Control pendant plus de 4 semaines sans consulter de médecin.

## Que contient cette notice ?


1. QU'EST-CE QUE MAALOX CONTROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MAALOX CONTROL
3. COMMENT PRENDRE MAALOX CONTROL
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS
5. COMMENT CONSERVER MAALOX CONTROL
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS


## 1. QU'EST-CE QUE MAALOX CONTROL ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Maalox Control contient la substance active pantoprazole, qui bloque la « pompe » produisant l'acide de l'estomac. Il réduit ainsi la quantité d'acide produite dans votre estomac.

On utilise Maalox Control pour le traitement à court terme des symptômes de reflux (par exemple, sensation de brûlant, régurgitations acides) chez les adultes.
Le reflux est le retour de l'acide provenant de l'estomac dans l'œsophage (« tube entre la bouche et l'estomac »), qui peut devenir enflammé et douloureux. Vous pouvez alors présenter des symptômes tels qu'une sensation douloureuse de brûlant dans la poitrine remontant dans la gorge (pyrosis) et un goût aigre dans la bouche (régurgitation acide).

Vous pouvez déjà présenter un soulagement de votre reflux acide et de vos symptômes de brûlant après seulement un jour de traitement par Maalox Control , mais ce médicament n'est pas destiné à fournir un soulagement immédiat des symptômes.
Il peut s'avérer nécessaire de prendre les comprimés pendant 2 à 3 jours consécutifs avant de ressentir un soulagement des symptômes.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 2 semaines.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE MAALOX CONTROL

**Ne prenez jamais MAALOX CONTROL**

- si vous êtes allergique au pantoprazole, à l'arachide, au soja ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir ou le nelfinavir (médicaments utilisés pour le traitement d'une infection à VIH). Voir « Autres médicaments et Maalox Control »

**Avertissements et précautions**
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Maalox Control :

- si vous avez des problèmes au niveau du foie ou une jaunisse (coloration jaune de la peau ou des yeux)
- si vous avez été traité(e) de manière continue pendant 4 semaines ou plus en raison d'une sensation de brûlant ou d'une indigestion
- si vous avez plus de 55 ans et si vous prenez chaque jour un traitement sans prescription pour l'indigestion
- si vous avez plus de 55 ans et si vous présentez de nouveaux symptômes ou une modification récente de vos symptômes
- si vous avez déjà eu un ulcère ou une chirurgie au niveau de l'estomac
- si vous consultez régulièrement votre médecin en raison de plaintes ou d'affections sévères
- si vous devez subir une endoscopie ou un test respiratoire appelé « test à l'urée »
- s'il vous est déjà arrivé de développer une réaction cutanée après un traitement par un médicament similaire à Maalox Control réduisant l'acide gastrique.
- si vous devez faire un examen sanguin spécifique (Chromogranine A)
- si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir ou le nelfinavir (médicaments utilisés pour le traitement d'une infection à VIH) en même temps que le pantoprazole, demandez à votre médecin de vous donner des conseils spécifiques.
- Des problèmes cutanés graves tels que le syndrome de Stevens-Johnson (SSJ), le syndrome de Lyell et une réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportés avec pantoprazole:

  - Les symptômes de SSJ/syndrome de Lyell peuvent comprendre une vésication, exfoliation ou des saignements affectant n'importe quelle partie de votre peau (y compris les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds) avec ou sans rash. Vous pouvez également présenter des symptômes de type grippe, tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires.
  - Les symptômes et signes DRESS peuvent inclure des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée généralisée avec une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Les résultats anormaux des tests sanguins peuvent inclure une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques hypertrophiés.

- Si vous présentez des réactions cutanées sévères ou l'une des réactions mentionnées ci-dessus, arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin ou professionnel de santé.
- Si vous ressentez une douleur thoracique.

Ne prenez pas ce médicament pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin. Si vos symptômes de reflux (sensation de brûlant ou régurgitations acides) persistent après plus de 2 semaines, consultez votre médecin, qui décidera de la nécessité d'une prise à long terme de ce médicament.

Si vous prenez Maalox Control pendant des périodes plus longues, cela pourrait entraîner des risques supplémentaires, tels que :

- Absorption réduite de la vitamine B12, et carence en vitamine B12 si les réserves de vitamine B12 de votre organisme sont déjà peu élevées.
- Fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres, en particulier si vous souffrez déjà d'ostéoporose ou si vous prenez des corticostéroïdes (qui peuvent accroître le risque d'ostéoporose).
- diminution des taux de magnésium dans votre sang (symptômes potentiels : fatigue, contractions musculaires involontaires, désorientation, convulsions, sensations vertigineuses, accélération du rythme cardiaque). Des taux bas de magnésium peuvent également entraîner une diminution des taux de potassium ou de calcium dans le sang. Si vous prenez ce médicament depuis plus de 4 semaines, parlez-en à votre médecin. Il pourra décider de pratiquer des analyses de sang à intervalles réguliers pour surveiller votre taux de magnésium.

**Veuillez avertir immédiatement votre médecin**, avant ou après la prise de ce médicament, si vous remarquez l'un des symptômes suivants, qui pourraient être le signe d'une autre maladie plus sévère :

- perte de poids non intentionnelle (non liée à un régime ou à un programme d'entraînement)
- vomissements, en particulier s'ils sont répétés
- vomissements de sang ; pouvant prendre l'aspect de marc de café dans votre vomi
- sang dans vos selles ; elles peuvent alors présenter un aspect noir ou goudronneux
- difficultés à avaler ou douleur quand vous avalez
- pâleur et sensation de faiblesse (anémie)
- douleur dans la poitrine
- douleur à l'estomac
- diarrhée sévère et/ou persistante, car le traitement par ce médicament a été associé à une légère augmentation de la fréquence de diarrhée infectieuse

Il est possible que votre médecin décide de réaliser certains tests.

Si vous devez subir un test sanguin, veuillez avertir votre médecin que vous prenez ce médicament.

Vous pouvez déjà présenter un soulagement de vos symptômes de reflux acide et de brûlant après seulement un jour de traitement par Maalox Control , mais ce médicament n'est pas destiné à fournir un soulagement immédiat des symptômes.

Ne le prenez pas en traitement préventif.

Si vous avez déjà souffert de symptômes répétitifs de brûlant ou d'indigestion pendant un certain temps, n'oubliez pas de consulter régulièrement votre médecin.

Si vous développez une éruption cutanée, en particulier au niveau des zones exposées au soleil, consultez votre médecin dès que possible, car vous devrez peut-être arrêter votre traitement par Maalox Control . N'oubliez pas de mentionner également tout autre effet néfaste, comme une douleur dans vos articulations.

**Enfants et adolescents**
Maalox Control ne doit pas utlisé chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans à cause de l'absence d'informations de sécurité sur ce médicament dans ce groupe de jeunes patients.

**Autres médicaments et Maalox Control**
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.
Maalox Control peut empêcher l'action correcte de certains autres médicaments. Veuillez avertir votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez des médicaments contenant l'une des substances actives suivantes :

- inhibiteurs de la protéase du VIH tels que l'atazanavir ou le nelfinavir (médicament utilisés pour le traitement d'une infection à VIH). Ne prenez pas Maalox Control si vous prenez des inhibiteurs de la protéase du VIH. Voir « Ne prenez jamais Maalox Control »
- kétoconazole (utilisé pour traiter les infections à champignons)
- warfarine et phenprocoumone (médicaments utilisés pour diluer le sang et empêcher la formation de caillots sanguins). Vous pouvez nécessiter la réalisation d'autres tests sanguins.
- méthotrexate (utilisé pour traiter la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis, et les cancers) – si vous avez été traité(e) par du méthotrexate, votre médecin devra interrompre temporairement votre traitement car le pantoprazole peut augmenter les taux de méthotrexate dans le sang.

Ne prenez pas Maalox Control avec d'autres médicaments limitant la quantité d'acide produite dans votre estomac, tels qu'un autre inhibiteur de la pompe à protons (oméprazole, lansoprazole ou rabéprazole) ou un antagoniste $H_2$ (p. ex. ranitidine, famotidine). Cependant, si cela s'avère nécessaire, vous pouvez prendre Maalox Control avec des antiacides (p. ex. magaldrate, acide alginique, bicarbonate de sodium, hydroxyde d'aluminium, carbonate de magnésium ou une association de ces substances).

**Grossesse, allaitement et fertilité**
Ne prenez pas ce médicament si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous allaitez.
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.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**
Si vous présentez des effets indésirables tels que des étourdissements ou des troubles de la vision, ne conduisez aucun véhicule et n'utilisez aucune machine.

**Maalox Control contient maltitol, lécithine de soja et du sodium**
Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Maalox Control contient de la lécithine de soja. Ce médicament est contre-indiqué en cas d'allergie à l'arachide ou au soja.
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## 3. COMMENT PRENDRE MAALOX CONTROL

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.

La dose recommandée est d'un comprimé par jour. Ne dépassez pas la dose recommandée de 20 mg de pantoprazole par jour.

Prenez ce médicament pendant au moins 2 à 3 jours consécutifs. Arrêtez la prise de Maalox Control quand vous ne présentez plus aucun symptôme. Vous pouvez déjà présenter un soulagement de vos symptômes de reflux acide et de brûlant après seulement un jour de traitement par Maalox Control , mais ce médicament n'est pas destiné à fournir un soulagement immédiat des symptômes.

Si vous ne présentez aucun soulagement de vos symptômes après 2 semaines de traitement continu par ce médicament, consultez votre médecin. Ne prenez pas les comprimés de Maalox Control pendant plus de 4 semaines sans consulter votre médecin.

Prenez le comprimé avant un repas, au même moment chaque jour. Avalez le comprimé entier avec un peu d'eau. Ne mâchez pas et ne cassez pas le comprimé.

**Si vous avez pris plus de Maalox Control que vous n'auriez dû**
Avertissez votre médecin ou votre pharmacien si vous avez pris plus que vous n'auriez dû. Si possible, emportez avec vous votre médicament et cette notice.

Si vous avez pris trop de Maalox Control prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245 245).

**Si vous oubliez de prendre Maalox Control**
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez votre dose suivante habituelle le jour suivant, au moment habituel.

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 INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

**Avertissez immédiatement votre médecin** ou contactez le service d'urgences de l'hôpital le plus proche si vous développez l'un des **effets indésirables sévères** suivants. Arrêtez immédiatement la prise de ce médicament mais emportez avec vous cette notice et/ou les comprimés.

- **Réactions allergiques sévères (fréquence rare :** peut affecter jusqu' à 1 sur 1000 patients**) :** réactions d'hypersensibilité appelées « réactions anaphylactiques, choc anaphylactique et angio-œdème ». Les symptômes typiques de ces réactions sont : gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue et/ou de la gorge, pouvant causer des difficultés à avaler ou à respirer, urticaire, étourdissements sévères s'accompagnant d'un rythme cardiaque très rapide et de fortes sueurs.
- **Réactions sévères au niveau de la peau (fréquence indéterminée :** fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles**) :**

- Les symptômes de SSJ/syndrome de Lyell peuvent comprendre une vésication, exfoliation ou des saignements affectant n'importe quelle partie de votre peau (y compris les lèvres, les yeux, la bouche, le nez, les organes génitaux, les mains ou les pieds) avec ou sans rash. Vous pouvez également présenter des symptômes de type grippe, tels que de la fièvre, des frissons ou des douleurs musculaires.

- Les symptômes et signes DRESS peuvent inclure des symptômes pseudo-grippaux et une éruption cutanée généralisée avec une température corporelle élevée et des ganglions lymphatiques hypertrophiés. Les résultats anormaux des tests sanguins peuvent inclure une augmentation des taux d'enzymes hépatiques et une augmentation d'un type de globules blancs (éosinophilie) et des ganglions lymphatiques hypertrophiés.

- **Autres réactions sévères (fréquence indéterminée:** fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles**) :** jaunissement de la peau et des yeux (secondaire à une atteinte sévère du foie), ou problèmes au niveau des reins tels qu'une douleur quand vous urinez et une douleur dans le bas du dos s'accompagnant d'une fièvre.

Au cours du traitement avec le principe actif de Maalox Control , les effets indésirables suivantes ont été observés :

- **Fréquent** (peut affecter jusqu' à 1 sur 10 patients)

Polypes bénins dans l'estomac

- **Peu fréquent** (peut affecter jusqu' à 1 sur 100 patients)

Maux de tête, étourdissements, diarrhée, nausées, vomissements, ballonnement et flatulence (présence de gaz), constipation, bouche sèche, douleur et inconfort abdominal, éruption cutanée ou urticaire, démangeaisons, sensation de faiblesse, d'épuisement ou de malaise général, troubles du sommeil, augmentation des taux d'enzymes du foie (détectée au moyen d'un test sanguin), fracture de la hanche, du poignet ou des vertèbres.

- **Rare** (peut affecter jusqu' à 1 sur 1000 patients)

Altération du goût ou absence de goût, troubles de la vision tels qu'une vision floue, douleur dans les articulations, douleurs musculaires, variations de poids, élévation de la température corporelle, gonflement des extrémités, dépression, augmentation des taux de bilirubine et de substances graisseuses dans le sang (détectée au moyen de tests sanguins), développement des seins chez les hommes ; fièvre élevée et forte diminution de la quantité de globules blancs granuleux (détectée pendant un test sanguin).

- **Très rare** (peut affecter jusqu' à 1 sur 10.000 patients)

Désorientation, réduction du nombre de plaquettes sanguines, ce qui peut causer des saignements ou des ecchymoses (bleus) plus souvent que la normale ; réduction du nombre de globules blancs, ce qui peut causer des infections plus fréquentes, diminution anormale et concomitante de la quantité de globules blancs et rouges, ainsi que des plaquettes sanguines (détectée au moyen d'un test sanguin).

- **Fréquence indéterminée** (fréquence ne peut être estimée sur la base de données disponibles)

Hallucinations, confusion (surtout chez les patients ayant des antécédents de ces symptômes), réduction des taux de sodium dans le sang, réduction des taux de magnésium dans le sang ; sensation de picotements, cisaillements, fourmillements, sensation de brûlure ou engourdissement ; inflammation du gros intestin, causant une diarrhée aqueuse persistante.
Une douleur thoracique, qui peut être le signe d'une réaction allergique grave appelée syndrome de Kounis.

**Déclaration des effets secondaires**
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. 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 :

**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.

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

## 5. COMMENT CONSERVER MAALOX CONTROL

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

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 Maalox Control**

- La substance active est le pantoprazole. Chaque comprimé contient 20 mg de pantoprazole (sous forme de pantoprazole sodique sesquihydraté).
- Les autres composants sont :

*Noyau du comprimé*
Maltitol (E965), crospovidone de type B, carmellose sodique, carbonate de sodium anhydre, stéarate de calcium.
*Enrobage du comprimé*
Alcool (poly)vinylique, talc, dioxyde de titane (E 171), macrogol 3350, lécithine de soja, oxyde de fer jaune (E 172), carbonate de sodium anhydre, copolymère d'acide méthacrylique et d'acrylate d'éthyle (1:1) (dispersion par polysorbate 80 et laurylsulfate de sodium), citrate de triéthyle.

**Aspect de Maalox Control et contenu de l'emballage extérieur**
Maalox Control se présente sous la forme de comprimés gastro-résistants ovales et jaunes d'environ 8,2 x 4,4 mm.
Maalox Control est disponible en plaquettes thermoformées en oPA/Alu/PVC-Aluminium.
Emballages contenant 14 comprimés gastro-résistants.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant**
*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*
Opella Healthcare Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem

*Fabricant*

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Lubelska 52
35-233 Rzeszów
Pologne

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**
Belgique: Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants
Estonie: Ipraalox
France: Ipraalox 20 mg comprimés gastro-résistants
Italie: Maalox Reflusso 20 mg compresse gastroresistenti
Lituanie: Ipraalox 20 mg skrandyje neirios tabletės
Lettonie: Ipraalox 20 mg zarnās šķīstošā tablete
Pays-Bas: Ipraalox Control 20 mg maagsapresistente tabletten
Roumanie: Dicarbocalm Control 20 mg comprimate gastrorezistente

**Mode de délivrance:** Médicament non soumis à prescription médicale

**Maalox Control 20 mg comprimés gastro-résistants est enregistré sous le numéro** :
plaquettes thermoformées en oPA/Alu/PVC-Aluminium :BE383905

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2026**

Les recommandations suivantes concernant le mode de vie et le régime alimentaire peuvent également vous aider à soulager vos symptômes de brûlant ou d'acidité.

- Évitez les repas trop copieux
- Mangez lentement
- Arrêtez de fumer
- Réduisez votre consommation d'alcool et de caféine
- Perdez du poids (si vous êtes en surpoids)
- Évitez les vêtements étroits ou les ceintures
- Évitez de manger dans les trois heures précédant le coucher
- Surélevez la tête de votre lit (si vous souffrez de symptômes nocturnes)
- Réduisez la consommation d'aliments pouvant causer une sensation de brûlant : chocolat, menthe, menthe verte, aliments gras et frits, aliments acides, aliments épicés, agrumes et jus de fruits, tomates.