

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

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

*(Siméthicone 250 mg – oxyde d'aluminium hydraté 500 mg)*

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours utiliser 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 informations.
- 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.

## Que contient cette notice ?

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

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

MAALOX ANTACID + ANTIGAS comprimés à croquer est un médicament à base de siméthicone et d'hydroxyde d'aluminium (oxyde d'aluminium hydraté).

MAALOX ANTACID + ANTIGAS est indiqué pour le traitement symptomatique de courte durée de l'**acidité** ou des **douleurs au niveau de l'estomac**, s'accompagnant de gaz intestinaux. Cela signifie que vous ne pouvez pas utiliser ce médicament pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Il est également important d'arrêter le traitement dès que vos symptômes ont disparu.

### 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER MAALOX ANTACID + ANTIGAS

#### N'utilisez jamais MAALOX ANTACID + ANTIGAS

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

- Si vous avez une atteinte sévère des reins.
- Si vous avez une porphyrie, qui est une maladie métabolique survenant quand une certaine enzyme (une sorte de protéine) n'est pas (ou pas assez) produite dans le foie. Cette enzyme règle la production de l'hémoglobine. L'hémoglobine, le couleur rouge, se trouve dans les globules rouges.
- Pendant l'allaitement.
- Chez les enfants de moins de 12 ans.

#### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser MAALOX ANTACID + ANTIGAS.

- Si vous avez un diabète, vu la teneur en sucre dans les comprimés. Un comprimé contient environ 1,082 g de sucre. Voir également rubrique « MAALOX ANTACID + ANTIGAS contient du saccharose (sucre) et du sorbitol ».
- Si vous avez une altération de la fonction rénale ou si vous êtes sous dialyse chronique, consultez votre médecin avant de commencer le traitement avec MAALOX ANTACID + ANTIGAS.
- En cas d'épilepsie, il faut tenir compte de la présence de dérivés des terpènes dans les excipients, il convient de respecter les recommandations relatives à la posologie et à la durée de traitement.
- Chez les patients âgés : il existe un risque d'affection sévère du cerveau (encéphalopathie). Faites contrôler vos taux d'aluminium par votre médecin.

#### **Autres médicaments et MAALOX ANTACID + ANTIGAS**

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

MAALOX ANTACID + ANTIGAS peut diminuer et/ou retarder l'absorption d'autres médicaments, il faut respecter un intervalle entre la prise d'antiacides et celle d'autres médicaments.

#### **Associations nécessitant des précautions d'emploi :**

Respecter un intervalle (si possible supérieur à 2 heures) entre la prise d'antiacides et les médicaments suivants:

- Antibactériens (antibiotiques, dont cefdimir, cefpodoxime, érythromycine) - antituberculeux (éthambutol, isoniazide), cyclines, fluoroquinolones, lincosamides.
- Antihistaminiques H<sub>2</sub> (médicaments contre l'acidité gastrique)
- Bêta-bloquants: aténolol, métoprolol, propranolol (médicaments contre une tension artérielle élevée)
- Chloroquine (médicament contre la malaria)
- Diflunisal (médicament contre la fièvre et la douleur)
- Digoxine (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque aiguë)
- Diphosphonates, strontiumranélate (médicaments pour la prévention et le traitement de la décalcification osseuse)
- Fluorure de sodium (utilisé pour prévenir les caries dentaires)
- Glucocorticoïdes (médicaments contre les réactions allergiques et les inflammations)
- Indométacine (antidouleur anti-inflammatoire)
- Kétoconazole, itraconazole (médicament contre les champignons)
- Phénothiazines neuroleptiques (médicaments contre la psychose)
- Pénicillamine (médicament réprimant les inflammations)
- Préparations à base de fer
- Lévothyroxine (médicament utilisé en cas de pathologies de la thyroïde)
- Rosuvastatine (médicament contre un cholestérol élevé)
- Carbamazépine (médicament utilisé en cas d'épilepsie)

#### **Associations à prendre en compte :**

- Lactitol : Réduction de l'acidification des selles. Ne pas administrer à des patients avec encéphalopathie hépatique (une affection hépatique sévère, avec atteinte des fonctions cérébrales).
- Salicylates : Augmentation de l'excrétion rénale des salicylates à cause de l'alcalinisation de l'urine.

La prudence est recommandée en cas d'utilisation simultanée de sulfonate de polystyrène (Kayexalate) (médicament contre la concentration excessive de potassium dans le sang)

#### **MAALOX ANTACID + ANTIGAS avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Évitez la prise simultanée d'alcool, de café ou de boissons contenant de l'acide citrique telles que les jus de fruits.

#### **Grossesse et allaitement**

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.

##### *Grossesse*

- Ne prenez pas de doses élevées de MAALOX ANTACID + ANTIGAS pendant la grossesse.
- Ne prenez pas MAALOX ANTACID + ANTIGAS pendant plus de deux semaines pendant la grossesse.
- Consultez un médecin si vous souhaitez utiliser MAALOX ANTACID + ANTIGAS pendant plus de deux semaines pendant la grossesse.

##### *Allaitement*

- Les composés à base d'aluminium se retrouvent dans le lait maternel.
- Ne pas administrer ce médicament pendant l'allaitement à cause de :
  - l'absence de données pharmacocinétiques sur la diffusion des dérivés des terpènes (excipients) dans le lait maternel,
  - et de leur risque de toxicité neurologique pour les bébés.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

MAALOX ANTACID + ANTIGAS n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

### MAALOX ANTACID + ANTIGAS contient du saccharose (sucre) et du sorbitol.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Contient 1,082 g de saccharose par dose. Ceci doit être pris en compte chez les patients diabétiques.

### MAALOX ANTACID + ANTIGAS contient de l'alcool éthylique (éthanol)

Ce médicament contient de petites quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par comprimé.

## 3. COMMENT UTILISER MAALOX ANTACID + ANTIGAS

Veillez à toujours utiliser 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.

Les comprimés sont destinés à être croqués.

#### La dose recommandée est de:

- 2 à 6 comprimés par jour
- 1 à 2 comprimés par prise, avant le repas ou au moment de la douleur à l'estomac

Consultez votre médecin si les problèmes digestifs durent plus de **14 jours**.

#### Si vous avez utilisé plus de MAALOX ANTACID + ANTIGAS que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé trop de MAALOX ANTACID + ANTIGAS, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Surtout chez les patients ayant une altération de la fonction rénale et en particulier chez les patients sous dialyse rénale, la prise de doses élevées peut causer une affection sévère du cerveau.

Les symptômes d'un surdosage aigu sont : la diarrhée, les douleurs abdominales et les vomissements.

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.

#### Si vous oubliez d'utiliser MAALOX ANTACID + ANTIGAS

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

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 EVENTUELS

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

### *Affections gastro-intestinales :*

Les effets indésirables du type constipation, propres à l'oxyde d'aluminium, peuvent se produire dans une certaine mesure par la présence de sorbitol dans ce médicament.

### *Affections du système immunitaire :*

Réactions d'hypersensibilité, telles que prurit, urticaire, angio-œdème et réactions anaphylactiques (fréquence indéterminée).

### *Troubles du métabolisme et de la nutrition :*

fréquence indéterminée : 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 diminution de la résorption osseuse, une hypercalcémie, une ostéomalacie.

### *Troubles généraux :*

- Risque de convulsions chez les bébés et les enfants.
- Possibilité d'agitation et de confusion chez les patients âgés

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, 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 – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – 1000 Bruxelles Madou – Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-mail : [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be)

**Luxembourg** : Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto: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](mailto: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>

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

## 5. COMMENT CONSERVER MAALOX ANTACID + ANTIGAS

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur la boîte et la plaquette thermoformée après « EXP ». 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 MAALOX ANTACID + ANTIGAS

- Les substances actives sont : Siméthicone 250 mg – Oxyde d'aluminium hydraté 500 mg (Composition du siméticone : diméticone avec 4 à 8% de silice colloïdale ajoutée.)
- Les autres composants sont : Sorbitol – Menthol – Talc – Saccharose – Essence de menthe poivrée – Polyvidone – Dioxyde de silice colloïdale anhydre – Alcool éthylique 95% v/v. Voir aussi « MAALOX ANTACID + ANTIGAS contient du saccharose (sucre) et du sorbitol» et « MAALOX ANTACID + ANTIGAS contient l'alcool éthylique (éthanol)» de la rubrique 2.

### Aspect de MAALOX ANTACID + ANTIGAS et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 16 comprimés à croquer dans un emballage sous plaquette.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

*Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché*

Sanofi Belgium

Leonardo Da Vincilaan 19

1831 Diegem

Tel.: 02/710.54.00

e-mail : [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

*Fabricant*

DELPHARM DIJON

Boulevard de l'Europe, 6

F-21800 QUETIGNY

**Mode de délivrance :** délivrance libre

### Numéro d'autorisation de mise sur le marché

MAALOX ANTACID + ANTIGAS est enregistré sous le numéro : BE 036897

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2021**