

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Maalox Antacid® 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable
Maalox Antacid® Citron 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable
Maalox Antacid® Fruits Rouges 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable

(Oxyde d'aluminium - hydroxyde de magnésium)

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 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.

Que contient cette notice :

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

1. QU'EST-CE QUE MAALOX ANTACID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Maalox Antacid est un médicament à base d'hydroxyde d'aluminium (oxyde d'aluminium hydraté) et d'hydroxyde de magnésium.

Maalox Antacid est indiqué pour le traitement symptomatique de courte durée de **l'acidité gastrique** et des **douleurs gastriques**. Cela signifie que vous ne pouvez pas utiliser ces médicaments pendant plus de 14 jours sans consulter un médecin. Il est également important d'arrêter le traitement dès que vos symptômes ont disparu.

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

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER MAALOX ANTACID

N'utilisez jamais Maalox Antacid

- Si vous êtes allergique à l'oxyde d'aluminium, l'hydroxyde de magnésium ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une atteinte sévère des reins.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Maalox Antacid.

- Si vous suivez un régime pauvre en phosphore, consultez d'abord votre médecin.

- Si vous présentez des douleurs osseuses, un malaise (état général d'inconfort, fatigue ou maladie) ou une faiblesse musculaire, **arrêtez le traitement et consultez votre médecin.**
- Si vous avez une altération de la fonction rénale. Certains troubles peuvent notamment survenir car le médicament s'accumule dans le sang.
- Si vous souffrez de troubles de la parole, de mouvements anormaux, de troubles intellectuels sévères, d'une chute de la tension artérielle, d'une somnolence, d'une diminution des réflexes ou de troubles au niveau du cœur ou de la respiration, **arrêtez le traitement et consultez votre médecin.**
- Si vous avez une atteinte des reins. Vous devez alors éviter l'utilisation prolongée de médicaments contre l'acidité gastrique (antiacides).
- L'hydroxyde d'aluminium peut être néfaste si vous souffrez de porphyrie (une maladie causée par un trouble de la fabrication du pigment rouge du sang) et si vous subissez une hémodialyse (une thérapie de remplacement de la fonction rénale).

Enfants et adolescents jusqu'à 18 ans

Maalox Antacid peut être utilisé par les adultes et enfants à partir de 12 ans.

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.

Autres médicaments et Maalox Antacid

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

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.

Si vous utilisez également d'autres médicaments, consultez toujours d'abord votre médecin car les médicaments contre l'acidité gastrique (antiacides) peuvent modifier l'absorption d'autres médicaments.

Attention ! Respectez un intervalle d'au moins 2 heures (4 heures pour les fluoroquinolones) entre la prise de Maalox Antacid et l'un des médicaments suivants :

- (tétra)cyclines, fluoroquinolones, lincosamides (différents groupes d'antibiotiques)
- glycosides cardiaques tels que p. ex. la digoxine (médicament utilisé pour traiter l'insuffisance cardiaque aiguë)
- antihistaminiques H₂, lansoprasole (médicaments contre l'acidité gastrique)
- atropine (utilisée en cas d'inflammation des yeux, en cas de strabisme et au cours d'un examen oculaire)
- préparations à base de fer
- aténolol, métoprolol, propranolol (médicaments contre une tension artérielle élevée)
- diphosphonates, strontiumranélate (médicaments pour la prévention et le traitement de la décalcification osseuse)
- chloroquine (médicament contre la malaria)
- diflunisal, acide méfénamique (médicaments contre la fièvre et la douleur)

- éphédrine, pseudo-éphédrine (médicaments élargissant les voies respiratoires)
- éthambutol, isoniazide (médicaments contre la tuberculose)
- fluorure de sodium (utilisé pour prévenir les caries dentaires)
- gabapentine (pour le traitement de l'épilepsie)
- glucocorticoïdes (médicaments contre les réactions allergiques et les inflammations)
- ibuprofène, indométacine (antidouleurs anti-inflammatoires)
- itraconazole, kétoconazole (médicaments contre les champignons)
- kayexalate (médicament contre une augmentation des concentrations de potassium dans le sang)
- misoprostol (médicament utilisé pour déclencher les contractions en cas d'avortement et pour diminuer le risque d'irritation/d'hémorragie au niveau de l'estomac)
- mycophénolate (médicament réprimant l'immunité naturelle)
- phénothiazines (médicaments contre la psychose) et autres neuroleptiques (médicaments contre les maladies mentales sévères)
- pénicillamine (médicament réprimant les inflammations)
- quinidines (utilisées dans certaines formes de troubles du rythme cardiaque)
- lévothyroxine (médicament utilisé en cas de pathologies de la thyroïde)
- rosuvastatine (médicament contre un cholestérol élevé)
- raltégravir, elvitégravir, dolutégravir (médicaments contre des infections VIH)

L'hydroxyde d'aluminium et les citrates peuvent induire une augmentation des taux d'aluminium, en particulier chez les patients ayant des troubles de la fonction rénale.

Maalox Antacid 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, 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.

Grossesse

- Ne prenez pas de doses élevées de Maalox Antacid pendant la grossesse.
- Ne prenez pas Maalox Antacid pendant plus de deux semaines pendant la grossesse.
- Consultez un médecin si vous souhaitez utiliser Maalox Antacid pendant plus de deux semaines pendant la grossesse.

Allaitement

- Les composés à base d'aluminium se retrouvent dans le lait maternel.

- Ne prenez pas de doses élevées de Maalox Antacid si vous allaitez.
- Ne prenez pas Maalox Antacid pendant plus de deux semaines pendant l'allaitement.
- On pense que la prise de magnésium est compatible avec l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Maalox Antacid (Citron / Fruits Rouges) 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable contient du saccharose/sucrose (E444) (sucre).

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament. Contient 3,144 g de saccharose par dose. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Peut être nocifs pour les dents.

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable et Maalox Antacid (Citron / Fruits Rouges) 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable contiennent du sorbitol (E420)

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable contient 10 mg de sorbitol par ml, correspondant à 50 mg/cuillère à café et Maalox Antacid (Citron / Fruits Rouges) 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable contient 200 mg 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.

3. COMMENT UTILISER MAALOX ANTACID

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.

Voie et mode d'administration

La suspension doit être avalée (voie orale).

Maalox Antacid Citron 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable
Maalox Antacid Fruits Rouges 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable
Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable

La dose recommandée est :

- **Adultes et enfants à partir de 12 ans :**
 - Suspension en flacon (230 mg/400 mg par 10 ml) :
2 à 4 cuillères à café (= 10 à 20 ml) par prise, 4 fois par jour. De préférence une heure après les 3 repas principaux et au coucher.
 - Suspension en sachet (230 mg/400 mg par 4,3 ml) :
1 à 2 sachets (= 4,3 à 8,6 ml) par prise, 4 fois par jour. De préférence, une heure après les 3 principaux repas et au coucher.

Si nécessaire, vous pouvez prendre une dose supplémentaire. Cette prise peut s'effectuer 2 heures après la prise précédente, avec un maximum de 7 prises par jour (ce qui correspond à 28 cuillères à café ou 14 sachets de suspension par jour).

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

Si vous avez utilisé plus de Maalox Antacid que vous n'auriez dû

En cas de prise prolongée de doses très élevées de ce médicament, les symptômes suivants peuvent survenir : tension artérielle faible (hypotension), somnolence, perte des réflexes au niveau des tendons, faiblesse musculaire, troubles respiratoires et du rythme cardiaque (troubles cardiorespiratoires), survenue progressive de troubles de la parole, troubles intellectuels sévères, mouvements anormaux, diarrhée, douleurs abdominales, vomissements.

L'aluminium et le magnésium sont excrétés par voie urinaire ; le traitement du surdosage aigu du 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 de magnésium.

Si vous avez utilisé trop de Maalox Antacid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245 245).

Si vous oubliez d'utiliser Maalox Antacid

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

Si vous arrêtez d'utiliser Maalox Antacid

Sans objet.

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.

Affections gastro-intestinales :

Les effets indésirables tels que la constipation, qui est un effet indésirable fréquent de l'hydroxyde d'aluminium, et la diarrhée, qui est un effet indésirable fréquent de l'hydroxyde de magnésium, sont considérablement réduits grâce à l'association des deux substances.

Fréquence indéterminée : Douleurs abdominales

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 :

Très rare : Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée aux patients atteints d'une insuffisance rénale.

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 augmentation de la résorption osseuse, une hypercalciurie, une ostéomalacie.

Troubles généraux :

On a rarement rapporté des réactions allergiques.

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

Un traitement prolongé peut donner lieu à un déficit sévère en phosphates, à un ramollissement des os 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 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 le système national de déclaration :

Belgique: 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 - e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg: Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet:

<http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER MAALOX ANTACID

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

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable :

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

Maalox Antacid Citron 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Maalox Antacid Fruits Rouges 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable :

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la **date de péremption** indiquée sur l'emballage extérieur et le flacon 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 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable

- Les substances actives sont l'oxyde d'aluminium hydraté et l'hydroxyde de magnésium. 10 ml de suspension (2 cuillères à café) contiennent 460 mg d'oxyde d'aluminium hydraté (= 230 mg d'oxyde d'aluminium) et 400 mg d'hydroxyde de magnésium.
- Les autres composants sont : bromure de domiphène, acide citrique anhydre, saccharine sodique, sorbitol (E420) à 70%, mannitol (E421), huile essentielle de menthe poivrée, acide chlorhydrique concentré, peroxyde d'hydrogène, eau purifiée. Voir aussi rubrique 2.

Ce que contient Maalox Antacid Citron 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable

- Les substances actives sont l'oxyde d'aluminium hydraté et l'hydroxyde de magnésium. 4,3 ml de suspension (1 sachet) contient 460 mg d'oxyde d'aluminium hydraté (= 230 mg d'oxyde d'aluminium) et 400 mg d'hydroxyde de magnésium.
- Les autres composants sont: solution de saccharose 64 %, sorbitol liquide (E420), gomme de xanthane (E415), guar (E412), arôme naturel citron vert, chlorure de sodium. Voir aussi rubrique 2.

Ce que contient Maalox Antacid Fruits Rouges 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable

- Les substances actives sont l'oxyde d'aluminium hydraté et l'hydroxyde de magnésium. 4,3 ml de suspension (1 sachet) contient 460 mg d'oxyde d'aluminium hydraté (= 230 mg d'oxyde d'aluminium) et 400 mg d'hydroxyde de magnésium.
- Les autres composants sont: solution de saccharose 64 %, sorbitol liquide (E420), gomme de xanthane (E415), guar (E412), arôme fruits rouges, chlorure de sodium. Voir aussi rubrique 2.

Aspect de Maalox Antacid Citron 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Suspension buvable.

Flacon en PET (avec couvercle en PP et PE liner) de 250 ml et 355 ml.

Aspect de Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Suspension homogène blanche à jaune pâle pour voie orale.

Boîtes de 20 sachets de 4,3 ml, constitués de polypropylène-Aluminium-Polyéthylène

Aspect de Maalox Antacid Fruits Rouges 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable et contenu de l'emballage extérieur

Suspension homogène blanche à jaune pâle pour voie orale.

Boîtes de 20 sachets de 4,3 ml, constitués de Polypropylène ou Polyéthylène téréphtalate polyester-Aluminium-Polyéthylène

Maalox Antacid existe en 2 formes : comprimés à croquer (Maalox Antacid 200 mg/400 mg comprimés à croquer ; Maalox Antacid Sans Sucre (Citron / Fruits Rouges) 200 mg/400 mg comprimés à croquer) et suspensions orales (Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable ; Maalox Antacid (Citron / Fruits Rouges) 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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
B- 1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
e-mail : info.belgium@sanofi.com

Fabricants

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable en flacon
Maalox Antacid Citron 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable en sachet

Sanofi S.p.A.
Viale Europa 11
21040 Origgio
Italie

Maalox Antacid Citron 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable en sachets
Maalox Antacid Fruits Rouges 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable en sachets
Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable en flacon
A.Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Cologne
Allemagne

Mode de délivrance : délivrance libre

Numéro(s) d'autorisation de mise sur le marché

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 10 ml suspension buvable *en flacon* : BE0474476

Maalox Antacid Citron 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable : BE411476

Maalox Antacid 230 mg/400 mg par 4,3 ml suspension buvable : BE504897

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2019.