ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydroxyde de magnésium..... 400 mg
Hydroxyde d'aluminium..... 400 mg

Pour un comprimé à croquer.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 125 mg de sorbitol (E420), 59,2 mg de saccharose et 0,000072 mg d'alcool benzylique (voir rubrique 4.4).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l'adolescent de plus de 15 ans dans les brûlures d'estomac et remontées acides.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- 1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides.
- Nombre maximal de prises par jour : 6 prises.
- Ne pas dépasser 12 comprimés par jour.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 10 jours sans avis médical.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients,
- Insuffisance rénale sévère, en raison de la présence de magnésium.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas de :

- Perte de poids,
- Difficultés à avaler ou gêne abdominale persistante,
- Troubles de la digestion apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment,
- Insuffisance rénale.

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer une constipation. Il peut également déclencher ou aggraver une obstruction intestinale chez les personnes à risques (en insuffisance rénale ou âgées). Un surdosage en sels de magnésium peut être à l'origine d'un ralentissement du péristaltisme intestinal.

- Excipients à effet notoire

Ce médicament contient 125 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare, ne doivent pas recevoir ce médicament.

L'effet cumulé de l'administration concomitante de produits contenant du sorbitol (ou du fructose) et d'un apport alimentaire en sorbitol (ou fructose) doit être pris en compte.

La teneur en sorbitol de médicaments administrés par voie orale peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments administrés par voie orale et de façon concomitante.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient 0,000072 mg d'alcool benzylique par comprimé. L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Les quantités élevées d'alcool benzylique doivent être utilisées avec prudence et en cas de nécessité uniquement, en particulier chez les personnes atteintes d'insuffisance hépatique ou rénale et durant la grossesse et l'allaitement, en raison du risque d'accumulation et de toxicité (acidose métabolique).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à croquer, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Précautions d'emploi

- L'absorption intestinale d'hydroxyde d'aluminium est faible dans les conditions normales d'utilisation (voir rubrique 5.2). Une utilisation prolongée et/ou à doses excessives ainsi

qu'une utilisation aux doses recommandées dans un contexte de régime pauvre en phosphore peut entraîner une déplétion phosphorée associée à une augmentation de la résorption osseuse et une hypercalciurie pouvant être à l'origine d'une ostéomalacie. L'hydroxyde d'aluminium se lie au phosphate au niveau du tractus gastro-intestinal pour former des complexes insolubles réduisant ainsi l'absorption du phosphore. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les personnes à risque de déplétion phosphorée ou en cas de traitement prolongé. Un avis médical est alors recommandé.

- Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en sels d'aluminium et de magnésium pouvant être augmentée dans le plasma. Une exposition prolongée à des fortes doses peut entraîner un risque d'encéphalopathie, de démence, d'anémie microcytaire ou d'aggravation de l'ostéomalacie induite par la dialyse.

- L'hydroxyde d'aluminium peut être dangereux chez les patients hémodialysés atteints de porphyrie.

- Chez les insuffisants rénaux, l'association avec les citrates peut entraîner une augmentation du taux plasmatique d'aluminium (voir rubrique 4.5).

- En cas de persistance des troubles au-delà de 10 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

- L'utilisation prolongée d'antiacides chez les insuffisants rénaux doit être évitée.

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

Les antiacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

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.

Associations déconseillées

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément :

+ Raltégravir

+ Combinaison de traitements antiviraux de Ténofovir alafénamide / Emtricitabine / Bictégravir

Avec les inhibiteurs de l'intégrase (dolutégravir, raltégravir, bictégravir), l'association doit être évitée (veuillez vous référer à leur Résumé des Caractéristiques Produit pour les recommandations posologiques).

<u>Associations faisant l'objet de précautions d'emploi</u>

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément :

+ Acide acétylsalicylique

+ Antisécrétoires antihistaminiques H2

+ Aténolol

+ Biphosphonates

+ Catiorésine sulfosodique : réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal et d'obstruction intestinale

+ Cefpodoxime

+ Citrates : risque de facilitation du passage systémique de l'aluminium, notamment en cas de fonction rénale altérée

+ Chloroquine

+ Cyclines

+ Dasatinib monohydraté

+ Dexamethasone

+ Digitaliques

+ Eltrombopag olamine

+ Elvitégravir : diminution de près de la moitié des concentrations d'elvitégravir en cas d'absorption simultanée

+ Ethambutol

+ Fexofénadine

+ Fer (sels)

+ Fluor

+ Fluoroquinolones

+ Glucocorticoïdes sauf l'hydrocortisone en traitement substitutif (décrit pour la prednisolone et la déxaméthasone)

+ Hormones thyroïdiennes

+ Indométacine

+ Isoniazide

+ Kétoconazole (diminution de l'absorption digestive du kétoconazole par élévation du pH gastrique)

+ Lanzoprazole

+ Lincosamides

+ Métoprolol

+ Neuroleptiques phénothiaziniques

+ Nilotinib

+ Pénicillamine

+ Phosphore (apports)

+ Propranolol

+ Rilpivirine

+ Riociguat

+ Rosuvastatine

+ Sulpiride

+ Ulipristal : risque de diminution de l'effet de l'ulipristal, par diminution de son absorption.

Par mesure de précaution, espacer la prise de tout médicament administré par voie orale d'au moins 2 heures avec les antiacides (4 heures pour les fluoroquinolones).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il existe un nombre limité de données sur l'utilisation de ce médicament chez les femmes enceintes. Les études sur les animaux sont insuffisantes en ce qui concerne la toxicité pour la reproduction (voir section 5.3). L'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de

la grossesse que si nécessaire.

Tenir compte de la présence d'ions aluminium ou magnésium susceptibles de retentir sur le transit.

- Les sels d'hydroxyde de magnésium peuvent provoquer une diarrhée,

- Les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut exacerber la constipation associée à la grossesse.

L'utilisation de ce médicament pendant de longues périodes et à des doses élevées doit être évitée.

Allaitement

En raison de l'absorption maternelle limitée en cas d'utilisation conforme aux recommandations, les associations d'hydroxyde d'aluminium et de sels de magnésium sont considérées comme compatibles avec l'allaitement.

Fertilité

Aucune donnée concernant l'effet de ce médicament sur la fertilité n'est disponible chez l'animal ou chez l'Homme.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence selon la classification suivante : très fréquent (≥ 1/10) ; fréquent (≥ 1/100, < 1/10) ; peu fréquent (≥ 1/1 000, < 1/100) ; rare (≥ 1/10 000, < 1/1 000) ; très rare (< 1/10 000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire

Fréquence indéterminée : réactions d'hypersensibilité telles que prurit, érythème, urticaire et réaction/choc anaphylactique.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Fréquence très rare :

- Hypermagnésémie, incluant des cas observés après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Fréquence indéterminée :

- Hyperaluminémie : principalement rapportés chez le patient en insuffisance rénale, et/ou âgé. Ce risque est augmenté par la prise orale concomitante d'acide citrique, citrate de sodium ou citrate de calcium.

- Hypophosphatémie : en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses, ou même lors d'une utilisation normale chez des patients suivant un régime pauvre en phosphore pouvant provoquer une augmentation de la résorption osseuse et une fuite urinaire de calcium et un risque d'ostéomalacie (voir rubrique 4.4).

Affections gastro-intestinales

Fréquence indéterminée :

- Douleurs abdominales.

- Troubles du transit (diarrhée ou constipation) (voir rubrique 4.4).

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 le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Le surdosage en magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication par le magnésium, peut toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.4).

Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants :

- Diminution de la tension artérielle,

- Nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale,

- Somnolence, diminution des réflexes, fatigabilité musculaire, paralysie neuromusculaire,

- Bradycardie, anomalies de l'ECG,

- Hypoventilation,

- Dans les cas les plus sévères, une paralysie respiratoire, un coma, une insuffisance rénale ou un arrêt cardiaque peuvent survenir,

- Syndrome anurique.

Ce médicament utilisé à fortes doses peut déclencher ou aggraver une obstruction intestinale et un iléus chez des patients à risque (voir rubrique 4.4).

L'aluminium et le magnésium sont éliminés par voie urinaire.

Le traitement d'un surdosage aigu consiste en une réhydratation et une diurèse forcée.

Traitement du surdosage en magnésium : Les effets de l'hypermagnésémie peuvent être antagonisés par l'administration intraveineuse de gluconate de calcium. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-acides, code ATC : A02AD01.
(A : appareil digestif et métabolisme).
Protecteur de la muqueuse ?sogastroduodénale.
Transparent aux rayons X.
Etude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode Vatier :
Capacité totale antiacide (titration à pH 1) : 14,71 mmoles d'ions H+

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les hydroxydes de magnésium et d'aluminium sont considérés comme des antiacides locaux, non systémiques dont l'absorption est négligeable dans les conditions normales d'utilisation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, sucre glace (amylacé à 3 %), sorbitol (E420), saccharine sodique, arôme de menthe en poudre* (limonène, menthone, isomenthone, acétate de menthyle, néo-menthol, menthol), stéarate de magnésium, saccharose.
* L'arôme de menthe en poudre contient de l'alcool benzylique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquettes : 3 ans
Flacon : 24 mois avant ouverture.
Flacon : 6 mois après ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12, 20, 40 ou 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
40 comprimés en flacon (PEHD).
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 397 934 9 8 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 368 936 7 2 : 20 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 353 822 0 7 : 40 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 218 970 5 0 : 60 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).
- 34009 300 785 6 3 : 40 comprimés en flacon (PEHD)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de dernier renouvellement:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.