

Saint - Denis, le 28/10/2022

Direction des autorisations (DA)
Pôle instruction, notification AMM et modifications (INOTIF)
Dossier suivi par Karima BADANI
Tél +33 (0) 1 55 87 40 46
E-mail karima.badani@ansm.sante.fr
CIS 6 224 548 3
NL VNL7978
Procédure N° FI/H/XXXX/WS/106
N/Réf :
N° sortant 2022102700263

OPELLA HEALTCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Référence ANSM à rappeler dans toutes les correspondances:

N° Dossier AMMTRADM-2022-10-0215

Madame, Monsieur,

Par lettre datée du 15/11/2021, vous m'avez adressé, conformément aux dispositions du règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 et des lignes directrices relatives à son application, une demande de modification(s) de type :

- ☐ IA_{IN}
- ☐ IA
- ☒ IB
- ☐ II
- ☐ groupe de modifications

de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

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

concernant :

C.I.z - SÉCURITÉ, EFFICACITÉ, CHANGEMENTS DE PHARMACOVIGILANCE - MÉDICAMENTS HUMAINS ET VÉTÉRINAIRES - Autre variation.

Je vous informe qu'une suite favorable est réservée à votre demande et je vous prie de bien vouloir trouver, ci-joint, la décision portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de votre spécialité.

La présente décision peut faire l'objet d'un recours contentieux devant la juridiction administrative compétente dans un délai de deux mois à compter de sa date de réception. Vous voudrez bien rappeler en objet la référence ANSM dans toutes vos correspondances.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Florence MONTANIER
Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des Autorisations

Références	
NL	CIS
VNL7978	6 224 548 3

Décision

portant modification de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité :

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

LE DIRECTEUR GENERAL DE L'AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES
PRODUITS DE SANTE

Vu le règlement (CE) n°1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, ainsi que les lignes directrices relatives à son application ;

Vu le code de la santé publique, cinquième partie, notamment les articles L.5121-8, L.5121-20, R.5121-21 et suivants ;

Vu l'autorisation de mise sur le marché octroyée le 26/09/1990 ; modifiée

Vu la demande de modification de l'autorisation de mise sur le marché présentée par :

OPELLA HEALTCARE FRANCE SAS
en date du 15/11/2021

Vu l'engagement de conformité de traduction des annexes de l'Autorisation de Mise sur le Marché présenté par :

OPELLA HEALTCARE FRANCE SAS
en date du 24/10/2022

et concernant :

- la rubrique du Résumé des Caractéristiques du Produit suivante :
4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ainsi que les rubriques correspondantes de la Notice et de l'Etiquetage.

Décide

Article 1er

L'autorisation de mise sur le marché de la spécialité **MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer** de **OPELLA HEALT CARE FRANCE SAS** est modifiée.

Article 2

Les informations jointes à la présente décision remplacent les informations correspondantes des annexes de l'autorisation de mise sur le marché en vigueur.

Article 3

La présente décision est notifiée à l'intéressé.

Fait, le 28/10/2022

Florence MONTANIER

Cheffe du pôle instruction, notification AMM et modifications
Direction des Autorisations

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

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).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

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

- + **Acide acétylsalicylique**
- + **Antisécrétoires antihistaminiques H2**
- + **Aténolol**
- + **Biphosphonates**
- + **Cationrésine 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**
- + **Dexaméthasone**
- + **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 dexaméthasone)
- + **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 ($\geq 1/10$) ; fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$) ; peu fréquent ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$) ; rare ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$) ; 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 œsogastroduodénale.

Transparent aux rayons X.

Etude *in vitro* d'une dose unitaire selon la méthode Vatieur :

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 MARCHÉ

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

82 AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

- 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.

ANNEXE II

A. FABRICANT(S) DE LA (DES) SUBSTANCE(S) ACTIVE(S) D'ORIGINE BIOLOGIQUE ET FABRICANT(S) RESPONSABLE(S) DE LA LIBERATION DES LOTS

A.1. Nom et adresse du (des) fabricant(s) de la (des) substances(s) active(s) d'origine biologique

Sans objet.

A.2. Nom et adresse du (des) fabricant(s) responsable(s) de la libération des lots

Le nom et l'adresse du fabricant responsable de la libération du lot concerné doivent figurer sur la notice du médicament.

LE NIGEN PHARMA

35, QUAI DU MOULIN DE CAGE
92230 GENNEVILLIERS

Ou

EUROPHARTEC

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE
RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES

Ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

180 RUE JEAN JAURES
94702 MAISONS-ALFORT

Ou

SANOFI S.R.L
S.S. 17 KM 22
67019 SCOPPITO (AQ)
ITALIE

B. CONDITIONS OU RESTRICTIONS DE DELIVRANCE ET D'UTILISATION

Médicament non soumis à prescription médicale.

C. AUTRES CONDITIONS ET OBLIGATIONS DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Sans objet.

D. CONDITIONS OU RESTRICTIONS EN VUE D'UNE UTILISATION SURE ET EFFICACE DU MEDICAMENT

Sans objet.

E. OBLIGATION SPECIFIQUE RELATIVE AUX MESURES POST-AUTORISATION CONCERNANT L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ « SOUS CIRCONSTANCES EXCEPTIONNELLES »

Sans objet.

F. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE EN EXCIPIENTS

Mannitol	10,0 mg
Sorbitol (E420).....	125,0 mg
Sucre glace	192,0 mg
Saccharine sodique	3,0 mg

Stéarate de magnésium	7,2 mg
Arôme de menthe en poudre	3,6 mg
Saccharose.....	59,2 mg

Pour un comprimé à croquer.

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTERIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur

Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

Hydroxyde d'aluminium / Hydroxyde de magnésium.

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Hydroxyde de magnésium..... 400 mg

Hydroxyde d'aluminium 400 mg

Pour un comprimé à croquer

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : Sorbitol (E420), saccharose, alcool benzylique.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé à croquer.

Plaquettes :

Boîte de 12, 20, 40, 60 comprimés.

Flacon :

Boîte de 40 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE VUE ET DE PORTEE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

Flacon :

Après ouverture : à conserver 6 mois

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Ce médicament est utilisé pour soulager les brûlures d'estomac et les remontées acides.

Il est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Se conformer à la décision du 7 mai 2008 prise en application de l'article R. 5121-138 du code de la santé publique publiée au JO du 22 mai 2008.

17. IDENTIFIANT UNIQUE - CODE-BARRES 2D

Sans objet

18. IDENTIFIANT UNIQUE - DONNÉES LISIBLES PAR LES HUMAINS

Sans objet

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Pictogramme relatif aux effets tératogènes ou foetotoxiques

Le cas échéant, le pictogramme mentionné au III de l'article R. 5121-139 du code de la santé publique (effets tératogènes ou foetotoxiques) doit être apposé conformément à l'arrêté d'application prévu au même article.

Pictogramme relatif aux effets sur la capacité à conduire

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS
THERMOSOUEDES**

NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS

Plaquettes.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

Hydroxyde d'aluminium / Hydroxyde de magnésium.

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
--

NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES
--

Sans objet.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION
--

Sans objet.

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

Sans objet.

4. NUMERO DU LOT

Sans objet.

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Sans objet.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

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

Hydroxyde d'aluminium / Hydroxyde de magnésium

Encadré

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 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 10 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer ?
3. Comment prendre MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-Acides, Code ATC : A02AD01.

(A : appareil digestif et métabolisme).

MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer. Ce médicament appartient à la famille des antiacides. Ils agissent en neutralisant l'acidité de l'estomac.

Ce médicament est utilisé pour soulager les brûlures d'estomac et les remontées acides.

Il est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

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

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'une des substances actives (l'hydroxyde d'aluminium ou l'hydroxyde de magnésium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Vous trouverez la liste des composants à la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Avant de prendre MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer vous devez consulter votre médecin :

- Si vos troubles sont associés à une perte de poids,
- Si vous avez des difficultés à avaler ou une gêne abdominale persistante,
- Si vous souffrez de troubles de la digestion pour la première fois ou si ces troubles se sont modifiés récemment,
- Si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale) ou si vous êtes dialysé, vous devez consulter un médecin car MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer contient de l'aluminium et du magnésium. L'accumulation d'aluminium et de magnésium peut entraîner une maladie neurologique grave (encéphalopathie).

Ce médicament peut provoquer ou aggraver une constipation chez les patients à risque tels que les insuffisants rénaux et les personnes âgées.

L'utilisation prolongée de ce médicament doit être évitée chez les insuffisants rénaux.

Un avis médical est recommandé en cas d'utilisation prolongée ou si vous présentez un risque de manque de phosphore (par exemple régime pauvre en phosphore).

Enfants

Sans objet

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

MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer interagit avec d'autres médicaments pris par voie orale. Il convient de ne pas prendre au même moment l'antiacide et un autre médicament.

Ce médicament contient **des antiacides (hydroxyde d'aluminium et hydroxyde de magnésium)**. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir la rubrique « Posologie »).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez pris récemment ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance parmi la liste suivante, car certains médicaments peuvent être influencés par MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer ou peuvent influencer sur l'efficacité de MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer.

En particulier :

- Les médicaments utilisés pour traiter :
 - Le cœur tels que les digitaliques, la quinidine, le métoprolol, l'aténolol et le propranolol.
 - L'anémie tels que les sels de fer.
 - Les ulcères et l'acidité gastrique tels que la ranitidine ou la cimétidine (antagonistes des récepteurs H2).
 - Le paludisme tels que la chloroquine.
 - Les maladies osseuses tels que les bisphosphonates.
 - Certaines réactions allergiques, inflammatoires ou immunitaires anormales tels que les glucocorticoïdes ou la fexofénadine.
 - Des troubles rénaux tels que les citrates.
 - La tuberculose tels que l'éthambutol ou l'isoniazide.
 - Les infections tels que les fluoroquinolones, les lincosamides, le kétoconazole, les cyclines, les céphalosporines (cefopodoxime), le dolutégravir, l'élvitégavir, le raltégravir et la

combinaison de traitements antiviraux ténofovir alafénamide / emtricitabine / bictégravir, rilpivirine.

- Les maladies mentales (psychoses) tels que les neuroleptiques phénothiaziniques ou le sulpiride.
- Les quantités élevées de potassium dans le corps tels que le polystyrène sulfonate.
- La douleur et/ou la fièvre tels que l'indométacine ou l'aspirine.
- L'insuffisance de la glande thyroïde tels que la lévothyroxine.
- Les douleurs articulaires et les réactions chimiques anormales du corps tels que la pénicillamine.
- Le cancer tels que le nilotinib ou le dasatinib monohydraté.
- Les troubles sanguins tels que l'eltrombopag olamine.
- La pression artérielle élevée dans les poumons (hypertension pulmonaire) tels que le riociguat.
- Le fibrome utérin ou la contraception d'urgence tels que l'ulipristal.
- Les médicaments utilisés pour les soins dentaires tels que le fluor.
- Les médicaments utilisés pour réduire le cholestérol tels que la rosuvastatine.

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).

MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM, comprimé à croquer avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'allaitement peut être poursuivi pendant la prise de ce médicament.

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

Sans objet.

MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer contient du sorbitol (E420) du saccharose, de l'alcool benzylique et du sodium.

Ce médicament contient du sorbitol et 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 (maladies héréditaires rares).

Ce médicament contient 125 mg de sorbitol par comprimé.

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentez une intolérance à certains sucres, ou si l'on vous a diagnostiqué(e) une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisée 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.

Ce médicament contient 0,000072 mg d'alcool benzylique par comprimé.

L'alcool benzylique peut provoquer des réactions allergiques.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « acidose métabolique »).

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien si vous souffrez d'une maladie du foie ou du rein. De grandes quantités d'alcool benzylique peuvent s'accumuler dans votre corps et entraîner des effets secondaires (appelés « 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 ».

3. COMMENT PRENDRE MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer ?

Posologie

- La dose habituelle est de 1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides.
- Vous ne devez pas dépasser 6 prises par jour (soit 6 à 12 comprimés par jour)

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement, n'augmentez pas la dose mais prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans.

Si vous avez pris plus de MAALOX maux d'estomac hydroxyde d'aluminium/hydroxyde de magnésium 400 mg/400 mg, comprimé à croquer que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre MAALOX maux d'estomac hydroxyde d'aluminium/hydroxyde de magnésium 400 mg/400 mg, comprimé à croquer :

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MAALOX maux d'estomac hydroxyde d'aluminium/hydroxyde de magnésium 400 mg/400 mg, comprimé à croquer :

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables peuvent survenir aux fréquences définies ci-dessous :

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

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

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- diarrhée ou constipation,
- douleurs abdominales,
- diminution de la quantité de phosphore dans le sang si vous utilisez ce médicament pendant une longue durée ou à de fortes doses,
- augmentation de la quantité d'aluminium dans le sang,
- réaction allergique :
 - boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
 - urticaire,
 - brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
 - malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

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 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.

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

5. COMMENT CONSERVER MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer ?

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

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

Durée de conservation après ouverture du flacon : 6 mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM / HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg, comprimé à croquer

- Les substances actives sont :

Hydroxyde de magnésium 400 mg

Hydroxyde d'aluminium..... 400 mg

Pour un comprimé à croquer.

- Les autres composants sont : mannitol, sucre glace (amylacé à 3 %), sorbitol (E420), saccharine sodique, arôme de menthe en poudre*, stéarate de magnésium, saccharose.

**Composition de l'arôme* : limonène, menthone, isomenthone, acétate de menthyle, néo-menthol, menthol.

L'arôme de menthe en poudre contient de l'alcool benzylique. Voir rubrique 2.

Qu'est-ce que MAALOX maux d'estomac hydroxyde d'aluminium / hydroxyde de magnésium 400 mg/400 mg, comprimé à croquer et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer.

Boîtes de 12, 20, 40 ou 60 comprimés en plaquettes.

Boîtes de 40 comprimés en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS
82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Fabricant

LE NIGEN PHARMA
35, QUAI DU MOULIN DE CAGE

92230 GENNEVILLIERS

Ou

EUROPHARTEC

(EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE)

RUE HENRI MATISSE

63370 LEMPDES

Ou

SANOFI WINTHROP INDUSTRIE

180 RUE JEAN JAURES

94702 MAISONS-ALFORT

Ou

SANOFI S.R.L

S.S. 17 KM 22

67019 SCOPPITO (AQ)

ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Ce médicament a pour but de soulager vos maux d'estomac.

Les brûlures d'estomac, les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (mets acides ou épicés, boissons alcoolisées...) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires...). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes:

- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- évitez certains aliments tels que chocolat, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses,
- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids et faites de l'exercice,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas,
- évitez le tabac et limitez la consommation d'alcool.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.