

## MENTIONS LEGALES COMPLETES

### Gamme MAALOX® MAUX D'ESTOMAC (comprimé, suspension buvable)

#### Hydroxydes d'aluminium et de magnésium

##### DENOMINATIONS

MAALOX® MAUX D'ESTOMAC comprimé à croquer  
MAALOX® MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol  
MAALOX® MAUX D'ESTOMAC SANS SUCRE FRUITS ROUGES comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol  
MAALOX® MAUX D'ESTOMAC suspension buvable en sachet  
MAALOX® MAUX D'ESTOMAC FRUITS ROUGES, suspension buvable en sachet  
MAALOX® MAUX D'ESTOMAC suspension buvable en flacon de 250 ml

##### COMPOSITIONS QUALITATIVES ET QUANTITATIVES

###### Comprimé :

Hydroxyde d'aluminium ..... 400 mg  
Hydroxyde de magnésium ..... 400 mg  
*Excipients* : mannitol, sucre glace (amylacé à 3%), sorbitol, saccharine sodique, arôme de menthe en poudre (limonène, menthone, isomenthone, acétate de menthyle, néomenthone, menthol), stéarate de magnésium, saccharose pour un comprimé à croquer.

###### Comprimé sans sucre :

Hydroxyde d'aluminium ..... 400 mg  
(quantité correspondant à 200 mg d'oxyde d'aluminium)  
Hydroxyde de magnésium ..... 400 mg  
*Excipients* : Sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol, glycérol à 85 %, saccharine sodique, arôme citron (gomme arabique (E414), extrait aromatique (huile de citron et citral naturel), butylhydroxyanisole (E320), eau purifiée), talc, stéarate de magnésium pour un comprimé à croquer.

###### Comprimé sans sucre FRUITS ROUGES :

Hydroxyde d'aluminium ..... 400 mg  
(quantité correspondant à 200 mg d'oxyde d'aluminium)  
Hydroxyde de magnésium ..... 400 mg  
*Excipients* : Sorbitol liquide (non cristallisable), maltitol, glycérol à 85 %, saccharine sodique, arôme fruits rouges (vaniline, maltol, phénylbutanone, furanéol, anéthol, lactones, citral, anthranilate de méthyle, hexénol, huiles essentielles de citron, mandarine et orange, esters d'acides et d'alcools, acacia, maltodextrine), talc, stéarate de magnésium pour un comprimé à croquer.

###### Suspension buvable en flacon :

Hydroxyde d'aluminium ..... 525 mg  
Hydroxyde de magnésium ..... 600 mg  
*Excipients* : acide chlorhydrique concentré, acide citrique monohydraté, huile essentielle de menthe poivrée, D-mannitol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, saccharine sodique, sorbitol liquide (non cristallisable), eau purifiée par cuillère à soupe (15 ml).

###### Suspension buvable en sachet :

Hydroxyde d'aluminium ..... 460 mg  
(Quantité correspondant à 230 mg d'oxyde d'aluminium)  
Hydroxyde de magnésium ..... 400 mg  
*Excipients* : Sirop de saccharose à 64 %, sorbitol liquide (non cristallisable), gomme xanthane, gomme guar, chlorure de sodium, arôme citron-citron vert (huile essentielle de citron, vitamine E, huile essentielle de citron terpène, huile essentielle de pamplemousse, huile essentielle de limette distillée, huile essentielle d'orange, huile de coco, citral) pour un sachet.

###### Suspension buvable en sachet FRUITS ROUGES :

Hydroxyde d'aluminium ..... 460 mg  
(Quantité correspondant à 230 mg d'oxyde d'aluminium)  
Hydroxyde de magnésium ..... 400 mg  
*Excipients* : Sirop de saccharose à 64 %, sorbitol liquide (non cristallisable), gomme xanthane, gomme guar, chlorure de sodium, arôme fruits rouges (maltodextrine, gomme arabique (E414), glycéryl triacétate (E1518), maltol) pour un sachet.

## FORMES PHARMACEUTIQUES

Comprimé à croquer.  
Suspension buvable en flacon de 250 ml.  
Suspension buvable en sachet.  
Comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

## DONNEES CLINIQUES

### **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.

### **Posologie et mode d'administration :**

#### **Posologie :**

#### **RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS**

1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer ou 1 cuillère à soupe ou 1 à 2 sachets par prise au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides. Nombre de prises maximales par jour : 6 prises.

Ne pas dépasser 12 comprimés ou 6 cuillères à soupe ou 12 sachets par jour.

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

**Sachet** : malaxer soigneusement le sachet avant ouverture, absorber la suspension telle quelle sans la diluer.

#### **Mode d'administration :**

Voie orale.

#### **Contre-indications :**

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

#### **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.

##### **Comprimé :**

En raison de la présence de saccharose et de sorbitol, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare), un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.

##### **Comprimé sans sucre :**

En raison de la présence de sorbitol et de maltitol, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

**Sachet :**

- En raison de la présence de saccharose et de sorbitol, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare), un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase-isomaltase.
- Ce médicament contient 3,15 g de saccharose par sachet dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

**Suspension buvable en flacon :**

- En raison de la présence de sorbitol, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- En raison de la présence de parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

**Précautions d'emploi :**

- L'absorption intestinale d'hydroxyde d'aluminium est faible dans les conditions normales d'utilisation (voir rubrique « Propriétés pharmacocinétiques »). 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 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).
- 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.

**Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions :**

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

**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi :**

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments. Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible avec : – Acide acétylsalicylique – Antisécrétoires antihistaminiques H2 – Aténolol – Biphosphonates – Cationésine 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 – Digitaliques – Elvitégravir : diminution de près de la moitié des concentrations d'elvitégravir en cas d'absorption simultanée – Ethambutol – Féxofénadine – 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) – Lansoprazole – Lincosamides – Métoprolol – Neuroleptiques phénothiaziniques – Pénicillamine – Phosphore (apports) – Propranolol – Rosuvastatine – Sulpiride – Ulipristal : risque de diminution de l'effet de l'ulipristal par diminution de son absorption.

**Grossesse et allaitement :****Grossesse :**

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque. En conséquence, 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 s'ajouter à celle, classique de la grossesse. Eviter les prises prolongées et à fortes doses de ce médicament.

#### **Allaitement :**

Aucune donnée sur le passage dans le lait maternel n'est disponible. Néanmoins, du fait du passage systémique limité des hydroxydes d'aluminium et de magnésium, l'allaitement peut être poursuivi lors de ce traitement.

#### **Effets indésirables :**

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d'organe. La fréquence est définie de la manière suivante : très fréquent ( $\geq 1/10$ ), fréquent ( $\geq 1/100$  à  $< 1/10$ ), peu fréquent ( $\geq 1/1\ 000$  à  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10\ 000$  à  $< 1/1\ 000$ ), très rare ( $< 1/10\ 000$ ), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

#### **Affections du système immunitaire :**

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

#### **Affections métaboliques et nutritionnelles :**

Fréquence inconnue :

- Hypermagnésémie : des cas d'hypermagnésémie ont été rapportés dont la fréquence est inconnue. Ces cas ont été principalement rapportés chez le patient en insuffisance rénale, l'hypermagnésémie peut être dans ce cadre due à une accumulation du magnésium par diminution de son excrétion rénale.
- Hyperaluminémie : des cas d'hyperaluminémie ont été rapportés dont la fréquence est inconnue. Ces cas ont été 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 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

#### **Affections gastro-intestinales :**

Fréquence inconnue : troubles du transit (diarrhée ou constipation) (voir rubrique « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

#### **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 doivent déclarer 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### **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 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

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 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

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.

## PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### Propriétés pharmacodynamiques :

ANTIACIDE (A : appareil digestif et métabolisme).

Protecteur de la muqueuse œsogastroduodénale. Transparent aux rayons X.

Étude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode Vatiér : **Comprimés** : la capacité totale antiacide (titration à pH 1) est de 14,71 mmoles d'ions H<sup>+</sup> par comprimé. **Suspension buvable en flacon** : La capacité totale antiacide (titration à pH 1) est de 44,9 mmol d'ions H<sup>+</sup>/unité de dose.

Étude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode de Rosset-Rice : **Suspension buvable en sachet** : La capacité antiacide est de 20 mEq H<sup>+</sup>/sachet-dose.

### Propriété 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.

## PRESENTATIONS, NUMEROS D'IDENTIFICATION ADMINISTRATIVE ET PRIX

### **Comprimé à croquer :**

34009 397 934 9 8 : 12 comprimés à croquer sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

34009 353 822 0 7 : 40 comprimés à croquer sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

34009 218 970 5 0 : 60 comprimés à croquer sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

### **Comprimés à croquer sans sucre :**

34009 353 823 7 5 : 40 comprimés à croquer sans sucre sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

34009 217 915 0 1 : 60 comprimés à croquer sans sucre sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

### **Comprimé à croquer sans sucre FRUITS ROUGES:**

34009 498 516 8 3 : 40 comprimés à croquer sans sucre sous plaquettes thermoformées (PVC-PVDC/Aluminium) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

### **Suspension buvable en flacon de 250 ml :**

34009 353 829 5 5 : 1 flacon de 250 ml (verre brun) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

### **Suspension buvable en sachet de 4,3 ml :**

34009 354 550 4 8 : 20 sachets-doses de 4,3 ml (Polypropylène/Aluminium/PE) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

### **Suspension buvable en sachet de 4,3 ml FRUITS ROUGES :**

34009 217 372 7 1 : 20 sachets de 4,3 ml (Polypropylène/Aluminium/PE) – Prix libre – Non Remb. Séc. Soc.

## CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicaments non soumis à prescription médicale

**EXPLOITANT**

sanofi-aventis france

1-13, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

Tél : 01 57 63 23 23

Information Médicale et Pharmacovigilance : 0 800 394 000 – Fax : 01 57 62 06 62

**DATE DE REVISION**

Septembre 2014/V1

*Pour plus d'informations, consultez la rubrique « Nos médicaments » sur le site [www.sanofi.fr](http://www.sanofi.fr)*