# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 12/12/2017

#### 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

Veuillez 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 UTILISE ?

Anti-Acide – A : appareil digestif et métabolisme.

MAALOX MAUX D'ESTOMAC. 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 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 soufrez 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 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).

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).

# **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 interagit avec d'autres médicaments pris par voie orale. Ne prenez pas au même moment MAALOX MAUX D'ESTOMAC et un autre médicament et respectez un délai d'au moins 2 heures entre leur prise.

Certains médicaments peuvent être influencés par l'hydroxyde de magnésium ou influer sur l'efficacité de l'hydroxyde de magnésium. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà :

• Des salicylates.

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 mode d'emploi et posologie).

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

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

## Grossesse, allaitement et fertilité

### **Grossesse**

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Allaitement

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout 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) et du saccharose.

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

### <u>Posologie</u>

- 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 :
  - o boutons et/ou des rougeurs sur la peau,

o urticaire,

- o brusque gonflement du visage et du cou pouvant entrainer une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
- o 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.ansm.sante.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-menthone, menthol.

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.

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

Boîte de 40 comprimés en flacon.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

# Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

#### **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL 94250 GENTILLY

# Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

## **SANOFI-AVENTIS FRANCE**

82 AVENUE RASPAIL 94250 GENTILLY

#### **Fabricant**

### LE NIGEN PHARMA

35, QUAI DU MOULIN DE CAGE 92230 GENNEVILLIERS Ou

# SANOFI S.P.A.

VIALE EUROPA, 11 21040 ORIGGIO (VA) ITALIE

Ou

#### **EUROPHARTEC**

(EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE) RUE HENRI MATISSE 63370 LEMPDES

Ou

### **SANOFI WINTHROP INDUSTRIE**

180 RUE JEAN JAURES 94702 MAISONS-ALFORT

Ou

### SANOFI S.P.A.

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 :

A compléter ultérieurement par le titulaire

### **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.