ANSM - Mis à jour le : 01/07/2023

Dénomination du médicament

MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol 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 SANS SUCRE comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?
3. Comment prendre MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?
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 SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

(A : appareil digestif et métabolisme).

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 SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?

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 SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol :

- 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

<u>Avant de prendre MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM vous devez consulter votre médecin :</u>

- 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 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 SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

MAALOX MAUX D'ESTOMAC 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 ou peuvent influer sur l'efficacité de MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM.

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 (cefpodoxime), le dolutégravir, l'elvitégravir, 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 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol 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 SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol contient du sorbitol (E420), du maltitol et du sodium

Ce médicament contient du maltitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient 157 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 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.

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 SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?

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 de 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 MAGNESIUM 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 MAGNESIUM: sans objet.

Si vous arrêtez de prendre MAALOX MAUX D’ESTOMAC HYDROXYDE D’ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM: sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MAALOX MAUX D’ESTOMAC HYDROXYDE D’ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 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 entrainer 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 MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol ?

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 MAALOX MAUX D'ESTOMAC HYDROXYDE D'ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol

- Les substances actives sont :

Hydroxyde d'aluminium..... 400 mg
Équivalent à oxyde d'aluminium..... 200 mg
Hydroxyde de magnésium..... 400 mg

Pour un comprimé à croquer.

- Les autres composants sont : sorbitol liquide (non cristallisable) (E420), maltitol, glycérol à 85 pour cent, saccharine sodique, arôme citron*, talc, stéarate de magnésium.

* Composition de l'arôme citron : gomme arabique (E414), extrait aromatique (huile de citron et citral naturel), butylhydroxyanisol (E320), eau purifiée.

Voir rubrique 2.

Qu’est-ce que MAALOX MAALOX MAUX D’ESTOMAC HYDROXYDE D’ALUMINIUM/ HYDROXYDE DE MAGNESIUM 400 mg/400 mg SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à la saccharine sodique, au sorbitol et au maltitol et contenu de l’emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés à croquer.

Boîtes de 12, 20, 40, 60 ou de 80 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
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

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.