

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Gastricalm 400 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à mâcher contient 400 mg d'aluminium magnésium hydroxyde sulfate (magaldrate).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à mâcher blancs.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- A. Traitement symptomatique de courte durée des manifestations douloureuses en cas de gastrite, d'hyperchlorhydrie, de reflux œsophagien, de pyrosis de la grossesse.
- B. Traitement symptomatique de courte durée de l'ulcère gastrique ou duodénal (voir « Posologie »).
- C. Traitement symptomatique de courte durée des gastralgies secondaires à la consommation de certains médicaments.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La dose est liée à la sévérité des malaises.

La posologie conseillée est de 1 à 2 comprimés à mâcher plusieurs fois par jour, si nécessaire. En cas d'ulcère gastrique ou duodénal, l'effet curatif n'est obtenu qu'avec l'administration fréquente de fortes doses : 5 à 6 comprimés à mâcher respectivement 1 à 3 heures après les repas et avant le coucher.

N.B.

1. Ne pas dépasser 20 comprimés par jour et ne pas utiliser cette dose maximale de plus de 2 semaines sans qu'un diagnostic précis n'ait été établi.
2. A dose normale, la prise de ce médicament ne doit pas être limitée dans le temps.
3. Adapter la posologie chez les insuffisants rénaux en fonction des taux sériques en magnésium et aluminium.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être sucés ou mâchés avant d'être avalés.

Il y a lieu de recommander aux patients de consulter un médecin si les symptômes de trouble gastrique perdurent au-delà de 14 jours.

Population pédiatrique

Une administration prolongée doit être évitée car la toxicité de l'aluminium peut provoquer une insuffisance rénale.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Gastricalm est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère.

Un usage prolongé doit être évité en cas d'insuffisance rénale où un contrôle régulier du taux sérique en magnésium est requis.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

La prudence s'impose:

- chez les patients présentant une insuffisance rénale. Les sels de magnésium peuvent provoquer une hypermagnésémie se manifestant par un état de dépression du système nerveux central ainsi qu'une hyperkaliémie.
- chez les patients suivant un régime pauvre en phosphates. L'hydroxyde d'aluminium peut entraîner un déficit en phosphore et de l'ostéomalacie.
- une administration simultanée de Gastricalm avec des produits conduisant à une augmentation non voulue de la résorption intestinale de l'aluminium (tels que l'alcool, le café et les boissons contenant de l'acide citrique comme les jus de fruits), doit être évitée (voir aussi rubrique 4.5).

Gastricalm 400 mg comprimés à croquer contiennent 100 mg sucrose par comprimé

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) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

- Les comprimés contenant de l'aluminium peuvent influencer défavorablement l'activité des antibiotiques à base de tétracycline et des quinolones. Il est également déconseillé d'absorber du Gastricalm pendant un tel traitement.
- La prise simultanée de glycosides cardiotoniques, d'antagonistes des récepteurs H₂ (cimétidine, ranitidine, ...) d'acide acétylsalicylique, de certains sels de fer, de kétoconazole, de diazépam, de phénothiazine et de nitrofurantoïne est déconseillée car leur absorption est réduite par Gastricalm.
- Il est recommandé de prendre d'autres médicaments (comme alendronate) avec un intervalle de 2 heures avec Gastricalm ou au minimum 1 heure avant ou 1 heure après la prise de Gastricalm.

- Il est recommandé de prendre Gastricalm au moins 3 heures après la prise d'allopurinol afin d'éviter une efficacité diminuée d'allopurinol.
- La prise simultanée d'hydroxyde d'aluminium et de cholécalférol peut provoquer, en particulier en cas d'insuffisance rénale, une surcharge aluminique (encéphalopathie, crises d'épilepsie, coma).
- L'administration concomitante de Gastricalm avec des produits conduisant à une augmentation non voulue de la résorption intestinale de l'aluminium (tels que l'alcool, le café et les boissons contenant de l'acide citrique comme les jus de fruits) doit être évitée (voir aussi rubrique 4.4).

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Les comprimés Gastricalm n'ont aucun effet sur la fertilité, et peuvent être utilisés pendant la période de la grossesse et l'allaitement.

Grossesse

- De fortes doses de Gastricalm ne peuvent pas être prises pendant la grossesse.
- Pendant la grossesse, Gastricalm ne peut pas être pris pendant une durée de plus de deux semaines.
- En outre, pendant la grossesse, tout renouvellement de la prise de Gastricalm pendant plus de deux semaines ne peut pas se faire sans avis médical.

Allaitement

- Les antacides contenant de l'aluminium sont excrétés dans le lait maternel.
- De fortes doses de Gastricalm ne peuvent pas être prises pendant l'allaitement.
- En plus, Gastricalm ne peut pas être pris pendant plus de deux semaines pendant l'allaitement.

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

Gastricalm n'exerce aucune influence sur la vigilance et n'induit pas de somnolence. Il peut être utilisé sans inconvénient pendant la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines.

4.8 Effets indésirables

Une administration prolongée de grandes quantités peut causer de la constipation. Dans ce cas, le dosage doit être diminué.

Comme tous les antacides contenant du magnésium et de l'aluminium, Gastricalm peut causer une hypermagnésémie (caractérisée par des troubles neuromusculaires ou cardiovasculaires) et une augmentation du taux sérique en aluminium (caractérisé par de l'hypophosphatémie) chez les patients âgés et chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Les effets systémiques lors de l'utilisation orale d'antiacides contenant du magnésium et de l'aluminium sont très rares chez les patients présentant une fonction rénale normale.

Les effets indésirables sont classés par classes de systèmes d'organes et par ordre décroissant de fréquence selon la convention suivante: très fréquent (au moins chez 1 patient sur 10); fréquent (chez 1 à 10 patients sur 100); peu fréquent (chez 1 à 10 patients sur 1000); rare (chez 1 à 10 patients sur 10.000); très rare (moins qu'un patient sur 10.000); fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Fréquence indéterminée: Réactions allergiques telles que l'urticaire, angioœdème et réactions anaphylactiques.

Troubles du métabolisme et de la nutrition:

Fréquence indéterminée: Hypermagnésémie, hypophosphatémie, hyperaluminémie, ostéomalacie et augmentation de la résorption osseuse.

Affections gastrointestinales:
Rare: constipation.

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 la santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
E-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

En cas de surdosage, appliquer un traitement symptomatique. Surveiller les taux sériques en magnésium et aluminium.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Gastricalm est un antacide non systémique.

Gastricalm est un complexe aluminate hydroxymagnésien. Ce complexe réagit avec les acides en diverses étapes.

L'hydroxymagnésium est converti relativement rapidement en ion magnésium et l'aluminate est transformé en hydroxyde d'aluminium hydraté.

L'hydroxyde d'aluminium réagit ensuite avec l'acide chlorhydrique de l'estomac pour former du chlorure d'aluminium. Ce dernier possède un effet constipant compensé par un effet laxatif du magnésium.

Les antacides agissent principalement par neutralisation de l'acide gastrique. Le pH est généralement maintenu entre 3,5 et 4,0.

Gastricalm n'entraîne pas d'effet d'alcalinisation ou de rebond acide.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le taux d'absorption d'aluminium et de magnésium est faible mais peut augmenter significativement en cas de posologie élevée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas connu.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Lac sine flore lactis - Saccharose - Mannitol – Arome Vanille - Stéarate de magnésium.

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conversation

3 ans

6.4 Précautions particulières de conversation

A température ambiante (15-25°C) à un endroit sec.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte en carton contenant 2, 5 ou 10 plaquettes de 10 comprimés, et une notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Novum Pharma BV
Keyserswey 20
2201 CW Noordwijk
Pays-Bas

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE131171

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

Date de première autorisation: Septembre 2001
Date de dernier renouvellement : juin 2019

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

Date d'approbation: 06/2019