

Module 1.3.1.1 – BE – FR	<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
MELISANA S.A., 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Bruxelles	<b>Maglid 200 mg/200 mg comprimés à croquer</b>
ID261078	Page 1 de 6

## RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Maglid 200 mg/200 mg comprimés à croquer

### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Hydroxyde de magnésium 200 mg

Hydroxyde d'aluminium 200 mg

Excipients à effet notoire:

Maglid contient du saccharose (sucre).

Maglid contient 1,45 g du saccharose (sucre) par comprimé à croquer.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

### 4. DONNEES CLINIQUES

#### 4.1 Indications thérapeutiques

L'indication doit être limitée au traitement symptomatique de courte durée des brûlures d'estomac (ou pyrosis) et des douleurs gastriques.

#### 4.2 Posologie et mode d'administration

##### Posologie

La posologie doit être adaptée individuellement en fonction du pH gastrique. Les comprimés à croquer se prennent sans eau, ils se sucent ou se croquent. Prenez 1 ou 2 comprimés à chaque prise. En général, on prendra entre 4 et 8 comprimés répartis au cours de la journée.

##### *Population pédiatrique*

Compte tenu du fait que l'administration de Maglid chez les enfants n'a pas été étudiée, ce médicament ne devrait être utilisé que chez les adultes. En cas d'administration de Maglid à un plus jeune âge, un suivi médical est nécessaire.

##### Mode d'administration

Administrer 1 à 2 heures après les repas et au coucher. Ne pas administrer d'autres médicaments en même temps.

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

#### 4.3 Contre-indications

Module 1.3.1.1 – BE – FR	<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
MELISANA S.A., 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Bruxelles	<b>Maglid 200 mg/200 mg comprimés à croquer</b>
ID261078	Page 2 de 6

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Maglid est contre-indiqué chez les patients atteints d'une insuffisance rénale sévère.

#### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ne pas administrer de façon chronique sans surveillance médicale.
- A cause du risque d'accumulation d'aluminium, l'usage prolongé de Maglid, en particulier pendant la grossesse, est fortement déconseillé. Dans ce cas, le médecin doit être consulté.
- Chez les insuffisants rénaux, l'hydroxyde de magnésium peut parfois provoquer une dépression du système nerveux central (voir 4.8 "Effets indésirables").
- Chez les patients avec un régime pauvre en phosphore, l'hydroxyde d'aluminium peut entraîner un déficit en phosphore.
- Maglid contient du saccharose (sucre). Ce médicament est contre-indiqué 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).
- La prise simultanée de Maglid et de raltégravir peut engendrer une diminution de la concentration plasmatique en raltégravir (voir rubrique 4.5 « Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions »).

#### Population pédiatrique

- Ne pas administrer aux enfants sans surveillance médicale.
- Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

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

Les hydroxydes d'aluminium et de magnésium peuvent perturber la résorption ou la cinétique d'élimination de certains médicaments s'ils sont administrés en même temps; notamment les anticholinergiques, la kétoconazole, l'itraconazole, les barbituriques, la digoxine, la quinine, la quinidine, la warfarine, les tétracyclines, les quinolones, les vitamines, les phosphates, les anticoagulants coumariniques, les salicylés, les amphétamines, certains sulfamides et les antagonistes des récepteurs H<sub>2</sub>.

Il est important de respecter un intervalle d'au moins 2 heures (4 heures pour les quinolones) entre l'administration de Maglid et de ces médicaments.

L'administration concomitante de Maglid 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.

Les antacides contenant des ions métalliques (tels que Maglid) peuvent provoquer une réduction de l'absorption du dolutégravir et de l'elvitégravir. L'utilisation simultanée de Maglid et du dolutégravir ou de l'elvitégravir doit être évitée.

Prendre Maglid au moins 6 heures avant ou au moins 2 heures après le dolutégravir.

Prendre Maglid au moins 4 heures avant ou au moins 4 heures après l'elvitégravir.

(veuillez vous référer au RCP des produits concernés)

L'utilisation du raltégravir avec des antacides contenant de l'aluminium et/ou du magnésium est déconseillée en raison de la diminution des concentrations plasmatiques en raltégravir (veuillez vous référer au RCP du produit concerné).

L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments; une excrétion accrue des salicylates a ainsi été observée.

#### 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Module 1.3.1.1 – BE – FR	<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
MELISANA S.A., 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Bruxelles	<b>Maglid 200 mg/200 mg comprimés à croquer</b>
ID261078	Page 3 de 6

### Grossesse

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

### Allaitement

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

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

Sans objet.

## **4.8 Effets indésirables**

Il peut se produire des nausées et des vomissements, de la constipation ou de la diarrhée.

Douleurs abdominales (fréquence : indéterminée).

L'hydroxyde d'aluminium peut entraîner, dans de très rares cas, une hypophosphatémie, une ostéomalacie, une encéphalopathie chez les patients dialysés, une hyperplasie des glandes parathyroïdes.

Hypermagnésémie. Observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale (fréquence : très rare). L'hypermagnésémie est caractérisée par : une rougeur de la peau, une soif intense, une hypotension due à une vasodilatation, une sensation de faiblesse, une perte des réflexes due à un blocage neuromusculaire, une dépression respiratoire, une arythmie cardiaque pouvant évoluer vers un coma et un arrêt cardiaque.

### 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:

#### **Belgique**

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](http://www.afmps.be)

e-mail: [adversedrugsreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugsreactions@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

## **4.9 Surdosage**

Module 1.3.1.1 – BE – FR	<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
MELISANA S.A., 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Bruxelles	<b>Maglid 200 mg/200 mg comprimés à croquer</b>
ID261078	Page 4 de 6

Lors d'une ingestion massive de comprimés Maglid, il pourrait se produire des effets gastro-intestinaux et une hypermagnésémie chez les insuffisants rénaux (voir 4.8. "Effets indésirables").  
L'hypermagnésémie peut se traiter en milieu hospitalier par une injection I.V. de 10 à 20 ml d'une solution de gluconate de calcium à 10 %, avec correction éventuelle des pertes liquidiennes et électrolytiques.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Antacides, Code ATC : A02AA04 (hydroxyde de magnésium), A02AB01 (hydroxyde d'aluminium).

L'hydroxyde d'aluminium (ou algeldrate) et l'hydroxyde de magnésium sont des antacides qui possèdent une activité neutralisante non systémique.

Administrés 1 à 2 heures après les repas, leur action se prolonge pendant plus de 2 heures. Les antacides, administrés par voie orale, ne diminuent pas la quantité d'acide sécrétée dans l'estomac et peuvent même parfois l'augmenter. Ils agissent en augmentant le pH gastrique, ce qui a pour effet de diminuer l'activité continue de la pepsine dans la sécrétion gastrique en inhibant l'activation du pepsinogène. L'augmentation du pH gastrique stimule la libération de la gastrine à partir des cellules de la muqueuse interne de l'estomac. Une augmentation secondaire de la sécrétion acide peut parfois survenir.

L'association de ces 2 substances actives permet de diminuer fortement les effets indésirables sur le tractus gastro-intestinal, par rapport à chaque substance active administrée seule; l'hydroxyde d'aluminium permet de pallier l'action laxative de l'hydroxyde de magnésium.

### **5.2 Propriétés pharmacocinétiques**

Les sels d'aluminium et de magnésium sous forme d'hydroxyde sont très peu résorbés en cas d'administration par voie orale. Ils sont éliminés dans les fèces. La faible partie éventuellement résorbée est éliminée rapidement dans l'urine.

Les concentrations plasmatiques du médicament peuvent toutefois augmenter dans différentes situations, telles que l'administration de doses élevées, en cas d'insuffisance rénale, ...

### **5.3 Données de sécurité préclinique**

Aucune donnée n'est disponible.

## **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

### **6.1 Liste des excipients**

Macrogol 4000 - stéarate de magnésium - talc - huile essentielle de menthe - saccharose.

### **6.2 Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3 Durée de conservation**

3 ans.

Module 1.3.1.1 – BE – FR	<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
MELISANA S.A., 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Bruxelles	<b>Maglid 200 mg/200 mg comprimés à croquer</b>
ID261078	Page 5 de 6

#### **6.4 Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25° C.

#### **6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 8 ou 48 comprimés sous blister.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

Melisana SA  
Avenue du Four à Briques 1  
B-1140 Bruxelles

### **8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

BE156003

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation: novembre 1991  
Date de dernier renouvellement: septembre 2004

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

02/2019  
Date d'approbation : 02/2019

Module 1.3.1.1 – BE – FR	<b>RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT</b>
MELISANA S.A., 1 Av. du Four à Briques, B-1140 Bruxelles	<b>Maglid 200 mg/200 mg comprimés à croquer</b>
ID261078	Page 6 de 6