

RÉSUMÉ DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOXYDAR, comprimé pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d'aluminium hydraté.....	500,0 mg
Hydroxyde de magnésium	500,0 mg
Phosphate d'aluminium hydraté	300,0 mg
Gomme guar enrobée	200,0 mg
Quantité correspondant à gomme guar.....	198,2 mg
Pour un comprimé de 1,565 g	

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pour suspension buvable.

Comprimé blanc de diamètre 20 mm.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales.

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Mettre le comprimé dans un verre d'eau. Après délitement complet du comprimé, agiter la suspension quelques instants puis ingérer la suspension obtenue. Rincer éventuellement le verre avec un peu d'eau et ingérer à nouveau.

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales

Un comprimé au moment des crises douloureuses sans dépasser 4 prises par jour.

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien

- En période d'attaque : 1 comprimé 1 heure après chacun des 3 repas et un supplémentaire en cas de douleur pendant 4 à 6 semaines ;
- En traitement d'entretien: 1 comprimé au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Liée au magnésium: insuffisance rénale sévère.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).

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

Un intervalle de 2 heures doit être envisagé entre la prise de ce médicament et l'administration d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les cationrésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêtabloquants, la pénicillamine, les ions (fer, phosphore, fluor), le zinc, le stontium, la chloroquine, le dolutégravir, l'élvitavir, le fexofénadine, le ledipasvir, la rosvastatine, le tétriflunomide, l'ulipristal, l'estramustine.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique des hydroxydes d'aluminium ou de magnésium lorsqu'ils sont administrés pendant la grossesse.

Prenant en compte sa faible absorption, 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 et magnésium susceptibles de retentir sur le transit :

- les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse ;
- les sels de magnésium peuvent provoquer une diarrhée.

Essayer de limiter la dose journalière et, si possible, la durée de prise de ce médicament.

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

MOXYDAR n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Troubles du transit (diarrhée et constipation).

Liés à l'aluminium : déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou de fortes doses.

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 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.

4.9. Surdosage

De fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée, d'une constipation voire d'occlusion intestinale.

Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTI-ACIDE

(A: appareil digestif et métabolisme)

Etude in vitro (selon la méthode Vatrier) :

- capacité totale anti-acide (titration à pH 1) = 46,82 mmoles d'acide/dose.
- mécanisme d'action :
 - pouvoir neutralisant (élévation du pH) = 20%
 - pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) = 80% à pH 3,0 - 2,0
- capacité théorique de protection :
De pH 1 à pH 3 = 31,57 mmoles d'acide/dose.

5.2. Propriétés 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.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cyclamate de sodium, saccharine sodique, stéarate de magnésium, arôme menthe^{*}, siméticone, oléate de sorbitan, polysorbate 80.

^{*}Composition de l'arôme menthe: huiles essentielles de menthe déterpénées et huiles essentielles de menthe atomisées sur support gomme d'acacia.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 ou 60 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES GRIMBERG S.A.

19, RUE POLIVEAU

75005 PARIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 331 114 3 4 : 30 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC)
- 34009 355 719 2 2 : 60 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC)

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

22 juin 1988

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

15 juin 2016

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOXYDAR, suspension buvable en sachet-dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d'aluminium hydraté	500,00 mg
Phosphate d'aluminium	300,00 mg
Hydroxyde de magnésium	500,00 mg
Gomme Guar enrobée	200,00 mg
Quantité correspondant à: gomme Guar	198,20 mg

Pour un sachet-dose de 20 ml.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE : Suspension buvable en sachet-dose.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales
Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales

Un sachet au moment des crises douloureuses sans dépasser 4 prises par jour.

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien

☐ En période d'attaque: 1 sachet après chacun des 3 repas et 1 supplémentaire en cas de douleur pendant 4 à 6 semaines;

☐ En traitement d'entretien: 1 sachet au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Liée au magnésium: insuffisance rénale sévère.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Précautions d'emploi

Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E 219) et du parahydroxybenzoate de propyle sodique (E 217) et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance de certains autres médicaments.

Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec:

Kayexalate (*voie orale*): Réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal.

Risque de diminution de l'absorption digestive des médicaments suivants:

☐ Antibactériens-antituberculeux (éthambutol, isoniazide (*voie orale*))

☐ Antibactériens-cyclines (*voie orale*)

☐ Antibactériens-fluoroquinolones (*voie orale*)

☐ Antibactériens-lincosanides (*voie orale*)

☐ Antihistaminiques H₂ (*voie orale*)

☐ Aténolol, métoprolol, propranolol (*voie orale*)

☐ Chloroquine (*voie orale*)

☐ Diflunisal (*voie orale*)

☐ Digoxine (*voie orale*)

☐ Diphosphonates (*voie orale*)

- ☐ Fexofénadine
- ☐ Fluorure de sodium
- ☐ Glucocorticoïdes (*voie orale*) (décrit pour la prednisolone et dexaméthasone)
- ☐ Indométacine (*voie orale*)
- ☐ Kétoconazole (*voie orale*)
- ☐ Lansoprazole
- ☐ Neuroleptiques phénothiaziniques (*voie orale*)
- ☐ Pénicillamine (*voie orale*)
- ☐ Phosphore (*apports*)
- ☐ Sels de fer (*voie orale*)
- ☐ Thyroxine

Associations à prendre en compte

+ Salicylés:

Augmentation de l'excrétion rénale des salicylés par alcalinisation des urines.

4.6. Grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique des hydroxydes d'aluminium ou de magnésium lorsqu'ils sont administrés pendant la grossesse.

Prenant en compte sa faible absorption, 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 et magnésium susceptibles de retenir sur le transit:

- ☐ les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse;
- ☐ les sels de magnésium peuvent provoquer une diarrhée.

Essayer de limiter la dose journalière et, si possible, la durée de prise de ce médicament.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines : Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles du transit (diarrhée et constipation).

Liés à l'aluminium: déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou de fortes doses.

Liés à la présence de parahydroxybenzoates: urticaire.

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 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.

4.9. Surdosage

De fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée, d'une constipation voire d'occlusion intestinale.

Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: ANTI-ACIDE.

(A: appareil digestif et métabolisme).

Etude *in vitro* (selon la méthode Vatiér):

- ☐ capacité totale antiacide (titration à pH 1) = 46,82 mmoles d'acide/dose.
- ☐ mécanisme d'action:
 - o pouvoir neutralisant (élévation du pH) = 20 %
 - o pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) = 80 % à pH 3,0 - 2,0
- ☐ capacité théorique de protection:

De pH 1 à pH 3 = 31,57 mmoles d'acide/dose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques : Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique : Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Bronopol, parahydroxybenzoate de méthyle sodique (E219), parahydroxybenzoate de propyle sodique (E217), cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme menthe*, eau purifiée.

*Composition de l'arôme menthe: huile essentielle de menthe, menthol, acétate de menthyle, propylèneglycol.

6.2. Incompatibilités : Sans objet.

6.3. Durée de conservation : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation : Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur : 20 ml en sachet-dose (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 30 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation : Pas d'exigences particulières.

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

LABORATOIRES GRIMBERG - 19, rue Poliveau - 75005 PARIS - France

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

3400934904189 ou 349 041-8: 20 ml en sachet-dose (Polyester/Aluminium/PE). Boîte de 30.

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

30 décembre 1998 / 30 décembre 2003

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE : 28 mars 2011

11. DOSIMETRIE : Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES : Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale