1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Aluminium (gel d'hydroxyde)
Quantité correspondant à aluminium (hydroxyde)..... 400,00 mg
Magnésium (gel d'hydroxyde)
Quantité correspondant à magnésium (hydroxyde) ..... 400,00 mg

Pour un comprimé.

Excipients à effet notoire : sorbitol, saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte et l?adolescent de plus de 15 ans dans les brûlures d'estomac et remontées acides.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

- 1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides.
- Nombre maximal de prises par jour : 6 prises.
- Ne pas dépasser 12 comprimés par jour.

La durée de traitement ne devra pas dépasser 10 jours sans avis médical.

Mode d?administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

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

- Insuffisance rénale sévère, en raison de la présence de magnésium.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas de :

- Perte de poids,

- Difficultés à avaler ou gêne abdominale persistante,

- Troubles de la digestion apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment,

- Insuffisance rénale.

Excipients à effet notoire

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

Ce médicament contient 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.

L?hydroxyde d?aluminium peut provoquer une constipation. Il peut également déclencher ou aggraver une obstruction intestinale chez les personnes à risques (en insuffisance rénale ou âgées). Un surdosage en sels de magnésium peut être à l?origine d?un ralentissement du péristaltisme intestinal.

Précautions d'emploi

- L?absorption intestinale d?hydroxyde d?aluminium est faible dans les conditions normales d?utilisation (voir rubrique 5.2). Une utilisation prolongée et/ou à doses excessives ainsi qu?une utilisation aux doses recommandées dans un contexte de régime pauvre en phosphore peut entraîner une déplétion phosphorée associée à une augmentation de la résorption osseuse et une hypercalciurie pouvant être à l?origine d?une ostéomalacie. L?hydroxyde d?aluminium se lie au phosphate au niveau du tractus gastro-intestinal pour former des complexes insolubles réduisant ainsi l?absorption du phosphore. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les personnes à risque de déplétion phosphorée ou en cas de traitement prolongé. Un avis médical est alors recommandé.

- Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en sels d?aluminium et de magnésium pouvant être augmentée dans le plasma. Une exposition prolongée à des fortes doses peut entraîner un risque d?encéphalopathie, de démence, d?anémie microcytaire ou d?aggravation de l?ostéomalacie induite par la dialyse.

- L'hydroxyde d'aluminium peut être dangereux chez les patients hémodialysés atteints de porphyrie.

- Chez les insuffisants rénaux, l'association avec les citrates peut entraîner une augmentation du taux plasmatique d'aluminium (voir rubrique 4.5).

En cas de persistance des troubles au-delà de 10 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

- L?utilisation prolongée d?antiacides chez les insuffisants rénaux doit être évitée.

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

Les antiacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

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

Associations faisant l'objet de précautions d?emploi

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments. Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

+ Acide acétylsalicylique

+ Antisécrétoires antihistaminiques H2

+ Aténolol

+ Biphosphonates

+ Catiorésine sulfosodique : réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal et d?obstruction intestinale

+ Cefpodoxime

+ Citrates : risque de facilitation du passage systémique de l?aluminium, notamment en cas de fonction rénale altérée

+ Chloroquine

+ Cyclines

+ Dasatinib

+ Digitaliques

+ Dolutegravir

+ Eltrombopag olamine

+ Elvitégravir : diminution de près de la moitié des concentrations d?elvitégravir en cas d?absorption simultanée

+ Ethambutol

+ Féxofénadine

+ Fer (sels)

+ Fluor

+ Fluoroquinolones

+ Glucocorticoïdes sauf l'hydrocortisone en traitement substitutif (décrit pour la prednisolone et la déxaméthasone)

+ Hormones thyroïdiennes
+ Indométacine
+ Isoniazide
+ Kétoconazole : diminution de l'absorption digestive du kétoconazole par élévation du pH gastrique
+ Lanzoprazole
+ Lincosamides
+ Métoprolol
+ Neuroleptiques phénothiaziniques
+ Nilotinib
+ Pénicillamine
+ Phosphore (apports)
+ Propranolol
+ Raltegravir
+ Rilpivirine
+ Riociguat
+ Rosuvastatine
+ Sulpiride
+ Ulipristal : risque de diminution de l?effet de l?ulipristal, par diminution de son absorption.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, aucun effet malformatif ou f?totoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, 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 ou magnésium susceptibles de retentir sur le transit.

- Les sels d'hydroxyde de magnésium peuvent provoquer une diarrhée,

- Les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse.

Eviter les prises prolongées et à fortes doses de ce médicament.

Allaitement

Aucune donnée sur le passage dans le lait maternel n?est disponible. Néanmoins, du fait du passage systémique limité des hydroxydes d?aluminium et de magnésium, l'allaitement peut être poursuivi lors de ce traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Tableau des effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d?organe. La fréquence est définie de la manière suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (?1/1 000 à < 1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d?organes	Fréquence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée	Réactions d?hypersensibilité telles que prurit, érythème, urticaire et réaction/choc anaphylactique
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence très rare	Hypermagnésémie
	Fréquence indéterminée	Hyperaluminémie Hypophosphatémie
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée	Troubles du transit (diarrhée ou constipation) (voir rubrique 4.4) Douleurs abdominales

Description de certains effets indésirables

Hypermagnésémie

Observée après l?administration prolongée d?hydroxyde de magnésium à des patients atteints d?une insuffisance rénale.

Hyperaluminémie

Des cas d?hyperaluminémie ont été rapportés dont la fréquence est inconnue. Ces cas ont été principalement rapportés chez le patient en insuffisance rénale, et/ou âgé. Ce risque est augmenté par la prise orale concomitante d?acide citrique, citrate de sodium ou citrate de calcium.

Hypophosphatémie

En cas d?utilisation prolongée ou à fortes doses, ou même lors d?une utilisation normale chez des patients suivant un régime pauvre en phosphore pouvant provoquer une augmentation de la résorption osseuse et une fuite urinaire de calcium et un risque d?ostéomalacie (voir rubrique 4.4).

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 : https://signalement.social-

sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Le surdosage en magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication par le magnésium, peut toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.4).

Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants :

- Diminution de la tension artérielle,
- Nausées, vomissements, diarrhée, douleur abdominale,
- Somnolence, diminution des réflexes, fatigabilité musculaire, paralysie neuromusculaire,
- Bradycardie, anomalies de l'ECG,
- Hypoventilation,
- Dans les cas les plus sévères, une paralysie respiratoire, un coma, une insuffisance rénale ou un arrêt cardiaque peuvent survenir,
- Syndrome anurique.

Ce médicament utilisé à fortes doses peut déclencher ou aggraver une obstruction intestinale et un iléus chez des patients à risque (voir rubrique 4.4).

L?aluminium et le magnésium sont éliminés par voie urinaire.

Le traitement d?un surdosage aigu consiste en une réhydratation et une diurèse forcée.

Traitement du surdosage en magnésium : Les effets de l'hypermagnésémie peuvent être antagonisés par l'administration intraveineuse de gluconate de calcium. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Anti-acide, code ATC : A02AD01 : appareil digestif et métabolisme

Protecteur de la muqueuse ?sogastroduodénale.

Transparent aux rayons X.

Etude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode Vatier :

Capacité totale antiacide (titration à pH 1) : 44,9 mmoles d'ions H+

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

Sans objet

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Mannitol, sorbitol, saccharine sodique, saccharose pulvérisé amylacé, arôme menthe*, stéarate de magnésium, saccharose pour compression directe.

*Composition de l'arôme menthe: huile essentielle de menthe, huile essentielle déterpénée de menthe, menthol, cinéole 1-8, menthone et acétate de menthyle sur support de maltodextrine et de gomme arabique.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver les plaquettes dans l'emballage extérieur.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

40 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d?élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SUN PHARMA FRANCE
31 RUE DES POISSONNIERS
92200 NEUILLY SUR SEINE

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

- 34009 341 361 3 9 : 40 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.