

Notice : information de l'utilisateur

Gastricalm 400 mg comprimés à croquer magaldrate

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser 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 4 à 5 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Gastricalm et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Gastricalm?
3. Comment utiliser Gastricalm?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Gastricalm?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Gastricalm et dans quel cas est-il utilisé?

Gastricalm est un médicament en comprimé pour le traitement des sensations de brûlures et des ulcères à l'estomac, et il est utilisé en cas de:

- A. Traitement symptomatique de courte durée des manifestations douloureuses en cas de gastrite, une augmentation de l'acide gastrique, de reflux gastro-œsophagien et brûlures pendant la grossesse.
- B. Traitement symptomatique de courte durée en cas d'ulcère de l'estomac ou de duodénum (voir « Comment utiliser Gastricalm? »).
- C. Traitement symptomatique de courte durée des gastralgies secondaires à la consommation de certains médicaments.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gastricalm?

N'utilisez jamais Gastricalm

Ne prenez jamais Gastricalm si vous souffrez d'une détérioration rénale grave.

Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Gastricalm.

Les patients présentant une insuffisance rénale doivent consulter un médecin durant la prise de Gastricalm et en cas d'utilisation prolongée.

Il en est de même pour les patients qui suivent un régime pauvre en phosphates.
L'utilisation prolongée doit être évitée en cas de l'insuffisance rénale où un contrôle régulier du taux sérique en magnésium est requis.

Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire la rubrique « Autres médicaments et Gastricalm ».

Consultez votre médecin si l'un des avertissements ci-dessus est applicable sur vous ou l'a été dans le passé.

Enfants

L'utilisation prolongée d'antacides peut provoquer des dysfonctionnements rénaux, surtout chez les enfants. Par conséquent l'utilisation prolongée doit être évitée.

Autres médicaments et Gastricalm

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

En raison d'interactions possibles, il est recommandé aux patients d'éviter de prendre en même temps Gastricalm avec d'autres médicaments et de consulter le médecin ou de demander conseil au pharmacien. En général, il est conseillé de prendre les autres médicaments avec un intervalle de 1 à 2 heures avant ou après la prise de Gastricalm.

Gastricalm peut modifier les effets des médicament suivants:

- Gastricalm peut influencer défavorablement l'activité de certaines antibiotiques (des antibiotiques à base de tétracycline et des quinolones). Il est déconseillé d'administrer du Gastricalm pendant un tel traitement.
- La prise simultanée des médicaments utilisés pour traiter l'insuffisance cardiaque aiguë (glycosides cardiaques), des médicaments utilisés en cas de pathologies de l'estomac et de l'œsophage (antagonistes des récepteurs H2 tels que cimétidine, ranitidine...) et des médicaments utilisés contre la douleur, la fièvre et l'inflammation, tels que p. ex. l'acide acétylsalicylique doit être évitée car leur absorption est réduite par Gastricalm.
- Il est recommandé de respecter un intervalle de deux heures ou au moins une heure avant ou après la prise de l'alendronate, un médicament utilisé en cas d'ostéoporose, et Gastricalm.
- Il est recommandé de respecter un intervalle d'au moins trois heures entre la prise de Gastricalm et allopurinol (utilisé en cas de goutte ou en cas de calculs rénaux) pour éviter une efficacité diminuée.
- La prise simultanée de Gastricalm et de cholécalférol, une sorte de vitamine D, peut causer la toxicité d'aluminium (maladie cérébrale, crise d'épilepsie, coma), en particulier en cas d'insuffisance rénale.
- Il est possible qu'il y ait une interaction entre Gastricalm et des sels de fer (médicaments utilisés dans le traitement de l'anémie ferriprive), de kétoconazole (médicament utilisé dans le traitement de l'infection fongique), de diazépam (somnifères et tranquillisant), de phénothiazine (antipsychotique) et de nitrofurantoïne (médicament utilisé dans les infections urinaires).

Gastricalm avec des aliments, boissons et de l'alcool

La prise simultanée d'alcool, de café ou de boissons contenant de l'acide citrique telle que les jus de fruits, doit être évitée.

Grossesse, allaitement et fertilité

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.

Grossesse

- De fortes doses de Gastricalm ne peuvent pas être prises pendant la grossesse.

- En plus, Gastricalm ne peut pas être pris pendant plus de deux semaines pendant la grossesse.
- En outre, tout renouvellement de la prise de Gastricalm pour une durée de plus de deux semaines pendant la grossesse 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.
- Pendant l'allaitement, Gastricalm ne peut pas être pris pendant plus de deux semaines.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

La prise de Gastricalm n'empêche pas la conduite d'un véhicule, ni l'utilisation de machines.

Gastricalm contient du saccharose

Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

3. Comment prendre Gastricalm comprimés?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Prendre 1 à 2 comprimés, si nécessaire, plusieurs fois par jour ; à mâcher ou à sucer ou à croquer 1 à 3 heures après les repas et au moment des crises douloureuses.

En cas d'ulcère d'estomac ou du duodénum, prendre 5 à 6 comprimés, 1 à 3 heures après les repas et avant le coucher.

Ne pas dépasser la dose de 20 comprimés par jour et ne pas utiliser cette dose maximale journalière pendant plus de deux semaines sans avis médical.

Il y a lieu de consulter votre médecin si les troubles digestifs perdurent plus de deux semaines.

Si vous avez utilisé plus de Gastricalm que vous n'auriez dû

Si vous avez utilisé ou pris plus de Gastricalm que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Gastricalm

Ne pas applicable.

Si vous arrêtez d'utiliser Gastricalm

Seulement à prendre en cas des plaintes.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Il peut se présenter, lors d'usage prolongé, de la constipation. Dans ce cas, le dosage doit être diminuée.

Comme tous les antacides contenant du magnésium et de l'aluminium, Gastricalm peut causer une augmentation des taux sériques en aluminium et en magnésium chez les patients âgés et chez les patients

atteints d'insuffisance rénale.

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 secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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 :

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: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Gastricalm?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C) à l'abri de l'humidité (à un endroit sec).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 Gastricalm

- La substance active est le magaldrate 400 mg (aluminium magnésium hydroxide sulfate).
- Les autres composants sont : lac sine flore lactis - saccharose - mannitol - arôme vanille - stéarate de

Magnésium.

Aspect de Gastricalm et contenu de l'emballage extérieur

Les comprimés sont ronds et blancs; à usage orale.

Un emballage (20 comprimés) contient 2 blisters à 10 comprimés, un emballage (50 comprimés) contient 5 blisters à 10 comprimés, et un emballage (100 comprimés) contient 10 blisters à 10 comprimés.

Toutes les présentations ne peuvent pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant:

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché:

Novum Pharma B.V.
Keyserswey 20
2201 CW Noordwijk
Pays-Bas

Fabricant:

Sanico NV
Industriezone 4
Veedijk 59
B-2300 Turnhout

Numéro d'Autorisation de mise sur le marché: BE131171

Mode de délivrance: Délivrance libre

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2019.