

Dénomination du médicament

XOLAAM, suspension buvable en flacon
Hydroxyde d'aluminium / Hydroxyde de magnésium

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre 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 un quelconque effet indésirable, 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 10 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que XOLAAM, suspension buvable en flacon et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre XOLAAM, suspension buvable en flacon ?
3. Comment prendre XOLAAM, suspension buvable en flacon ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver XOLAAM, suspension buvable en flacon ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE XOLAAM, suspension buvable en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique : anti-acide, code ATC : A02AD01

XOLAAM, suspension buvable en flacon contient de l'hydroxyde d'aluminium et de l'hydroxyde de magnésium. Ce médicament appartient à la famille des antiacides. Ils agissent en neutralisant l'acidité de l'estomac. Ce médicament est utilisé pour soulager les brûlures d'estomac et les remontées acides.

Il est réservé à l'adulte et à l'adolescent à partir de 15 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE XOLAAM, suspension buvable en flacon ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ne prenez jamais XOLAAM, suspension buvable en flacon :

- si vous êtes allergique à l'une des substances actives (l'hydroxyde d'aluminium, ou l'hydroxyde de magnésium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous avez une maladie grave des reins (insuffisance rénale sévère).

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre XOLAAM, suspension buvable en flacon.

Avant de prendre XOLAAM vous devez consulter votre médecin :

- si vos troubles sont associés à une perte de poids,
- si vous avez des difficultés à avaler ou une gêne abdominale persistante,
- si vous souffrez de troubles de la digestion pour la première fois ou si ces troubles se sont modifiés récemment,
- si vous avez une maladie des reins (insuffisance rénale) ou si vous êtes dialysé, vous devez consulter un médecin car XOLAAM contient de l'aluminium et du magnésium. L'accumulation d'aluminium et de magnésium peut entraîner une maladie neurologique grave (encéphalopathie).

Ce médicament peut provoquer ou aggraver une constipation chez les patients à risque tels que les insuffisants rénaux et les personnes âgées.

L'utilisation prolongée de ce médicament doit être évitée chez les insuffisants rénaux.

Un avis médical est recommandé en cas d'utilisation prolongée ou si vous présentez un risque de manque de phosphore (par exemple : régime pauvre en phosphore).

Autres médicaments et XOLAAM, suspension buvable en flacon

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent être influencés par l'hydroxyde de magnésium ou influer sur l'efficacité de l'hydroxyde de magnésium. Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez déjà : des salicylates.

XOLAAM interagit avec d'autres médicaments pris par voie orale. Ne prenez pas au même moment XOLAAM et un autre médicament et respectez un délai d'au moins 2 heures entre leur prise.

Ce médicament contient des antiacides (hydroxyde d'aluminium et hydroxyde de magnésium). D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées (voir « Comment prendre Xolaam, suspension buvable en flacon ? »).

XOLAAM, suspension buvable en flacon avec des aliments, des boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse et allaitement

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.

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin.

L'utilisation de ce médicament est possible pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

XOLAAM, suspension buvable en flacon contient du sorbitol (E420), du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216).

Ce médicament contient du sorbitol (E420). Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT PRENDRE XOLAAM, suspension buvable en flacon ?

Veillez à toujours prendre 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.

Voie orale.

Ce médicament est réservé à l'adulte et l'adolescent à partir de 15 ans.

Posologie

La dose recommandée est de 1 cuillère à soupe au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides, sans dépasser 6 cuillères à soupe par jour.

Durée de traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours.

Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours de traitement, n'augmentez pas la dose mais prenez l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

Si vous avez pris plus de XOLAAM, suspension buvable en flacon que vous n'auriez dû

Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Le surdosage de magnésium par voie orale n'intraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication au magnésium peut, toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale.

Si vous oubliez de prendre XOLAAM, suspension buvable en flacon

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre XOLAAM, suspension buvable en flacon

Sans objet.

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 INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

Effets indésirables de fréquence très rare :

Hypermagnésémie. Cela a été observé après une administration prolongée à des patients atteints d'une insuffisance rénale.

Effets indésirables de fréquence indéterminée (la fréquence ne peut pas être estimée à partir des données disponibles)

- Diarrhée ou constipation,
- Douleurs abdominales,
- Diminution de la quantité de phosphore dans le sang si vous utilisez ce médicament pendant une longue durée ou à de fortes doses,
- Augmentation de la quantité d'aluminium dans le sang,
- Réaction allergique :
 - Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
 - Urticaire,
 - Brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke).
- Malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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 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.signalement-sante.gouv.fr.

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

5. COMMENT CONSERVER XOLAAM, suspension buvable en flacon ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et l'étiquette du flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température supérieure à +4°C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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 XOLAAM, suspension buvable en flacon

- Les substances actives sont :

Hydroxyde d'aluminium..... 3,5 g

Hydroxyde de magnésium.....4,0 g

Pour 100 ml.

- Les autres composants sont :

Acide chlorhydrique concentré, acide citrique monohydraté, huile essentielle de menthe poivrée, mannitol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, sorbitol à 70 pour cent, saccharine sodique, eau purifiée.

Qu'est-ce que XOLAAM, suspension buvable en flacon et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en flacon. Flacon de 250 ml ou 500 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SUN PHARMA FRANCE

11/15, QUAI DION BOUTON

92800 PUTEAUX

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SUN PHARMA FRANCE

11/15, QUAI DION BOUTON

92800 PUTEAUX

Fabricant

AVENTIS PHARMA SpA

VIALE EUROPA, 11

ORIGGIO (VA)

ITALIE

OU

PHARMATIS

ZA EST N°1

60190 ESTREES-SAINT-DENIS

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**XOLAAM, suspension buvable en flacon****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Aluminium (gel d'hydroxyde)		
Quantité correspondant à aluminium (hydroxyde)	3,500 g	
Magnésium (gel d'hydroxyde)		
Quantité correspondant à magnésium (hydroxyde)	4,000 g	

Pour 100 ml.

Excipients à effet notoire : sorbitol (E420), parahydroxybenzoate de propyle (E216), parahydroxybenzoate de méthyle (E218).
 Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable en flacon.

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****RESERVE A L'ADULTE ET A L'ADOLESCENT DE PLUS DE 15 ANS**

1 cuillère à soupe au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides sans dépasser 6 cuillères à soupe par jour.
 La durée du 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.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
 Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (ventuellement retardées).

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 phosphate. 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 augmentées 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.

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

Les antacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.
 L'alkalinisation des urines secondaires 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 antacides à distance des autres médicaments. Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

- Acide acétylsalicylique
- Antisécrotoires antihistaminiques H2
- Aténolol
- Biphosphonates
- Catiorésine sulfosodique: réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'altérose 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
- Digitaliques
- Enoxigravir : diminution de près de la moitié des concentrations d'énoxigravir en cas d'absorption simultanée
- Ethambutol
- Fexofénadine
- Fer (sels)
- Fluor
- Fluorocinolones
- Glucocorticoïdes sauf hydrocortisone en traitement substitutif (décrit pour la prednisolone et la dexaméthasone)
- Hormones thyroïdiennes
- Indométacine
- Isoniazide
- Kétoconazole (diminution de l'absorption digestive du kétoconazole par élévation du pH gastrique)
- Lanzoprazole
- Lincosamides
- Métoprolol
- Neuroleptiques phénothiaziniques
- Pénicillamine
- Phosphore (apports)
- Propanolol
- 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 tératogénèse chez l'animal.
 En clinique, aucun effet malformatif ou toxicologique 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 retenir 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 fréquente (≥ 1/10), fréquente (≥ 1/100 à < 1/10), peu fréquente (≥ 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	Réaction d'hypersensibilité telles que prurit, érythème, urticaire et réaction/choq 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 : www.signalement-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 (cf 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 lien 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 hydratation 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
 Protecteur de la muqueuse œsogastroduodénale.
 Transparent aux rayons X.

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

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 antacides 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**

Acide chlorhydrique concentré, acide citrique monohydraté, huile essentielle de menthe poivrée, mannitol, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, sorbitol à 70 pour cent, saccharine sodique, eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans pour le conditionnement en polyéthylène.
 3 ans pour le conditionnement en verre brun.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température supérieure à 4°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

250 ml en flacon (PE),
 250 ml en flacon (verre brun),
 500 ml en flacon (verre brun).
 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

SUN PHARMA FRANCE
 11115, QUAI DION BOUTON
 92800 PUTEAUX

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

- 34009 342 180 2 6 : 250 ml en flacon (PE)
- 34009 342 181 9 4 : 250 ml en flacon (verre brun)
- 34009 342 182 5 5 : 500 ml en flacon (verre brun)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/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.