

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 UTILISE ?

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 influencer 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'entraîne 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 :
 - o Boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
 - o Urticaire,
 - o 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).