

Dénomination du médicament

XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer
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 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 10 jours.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Anti-Acide - code ATC : A : appareil digestif et métabolisme

XOLAAM. 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, comprimé à croquer ou à sucer ?

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

Ne prenez jamais XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer :

- si vous êtes allergique à l'hydroxyde d'aluminium, 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, comprimé à croquer ou à sucer.

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, comprimé à croquer ou à sucer

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 et en particulier les médicaments utilisés pour traiter :

- Le cœur, tels que le métoprolol, l'aténolol et le propranolol.
- L'anémie, tels que les sels de fer.
- Les ulcères et l'acidité gastrique tels que la ranitidine ou la cimétidine (antagonistes des récepteurs H2).

- Le paludisme, tels que la chloroquine.
- Les maladies osseuses, tels que les bisphosphonates.
- Certaines réactions allergiques, inflammatoires ou immunitaires anormales, tels que les glucocorticoïdes ou la fexofénadine.
- Des troubles rénaux, tels que les citrates.
- La tuberculose, tels que l'éthambutol ou l'isoniazide.
- Les infections, tels que les fluoroquinolones, les lincosamides, le kétoconazole, les cyclines, les céphalosporines (cefprozime), le dolutégravir, l'élvitégravir, le raltégravir et la rilpivirine.
- Les maladies mentales (psychoses), tels que les neuroleptiques phénothiaziniques ou le sulpiride.
- Les quantités élevées de potassium dans le corps, tels que les cationrésines.
- La douleur et/ou la fièvre, tels que l'indométacine ou l'aspirine.
- L'insuffisance de la glande thyroïde, tels que la lévothyroxine.
- Les douleurs articulaires et les réactions chimiques anormales du corps, tels que la pénicillamine.
- Le cancer, tels que le nilotinib ou le dasatinib monohydraté.
- Les troubles sanguins tels que l'eltrombopag olamine.
- La pression artérielle élevée dans les poumons (hypertension pulmonaire), tels que le riociguat.
- Le fibrome utérin ou la contraception d'urgence, tels que l'ulipristal.
- Les médicaments utilisés pour les soins dentaires tels que le fluor.
- Les médicaments utilisés pour réduire le cholestérol tels que la rosuvastatine.

Par mesure de précaution, espacer la prise de tout médicament administré par voie orale d'au moins 2 heures avec les antiacides (4 heures pour les fluoroquinolones). 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, comprimé à croquer ou à sucer »).

XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer avec des aliments et boissons.

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.

Grossesse

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer contient du sorbitol et du saccharose

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.

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

3. COMMENT PRENDRE XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer?

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

Posologie

- La dose recommandée est de 1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer au moment des brûlures d'estomac ou des remontées acides.
- Vous ne devez pas dépasser 6 prises par jour (soit 6 à 12 comprimés par jour)

Durée du 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.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

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

Si vous avez pris plus de XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer que vous n’auriez dû :

Consultez immédiatement 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, comprimé à croquer ou à sucer

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer

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 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: <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER XOLAAM, comprimé à croquer ou à sucer ?

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

N’utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée la boîte après {EXP}.La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conservez les plaquettes thermoformées dans l’emballage extérieur.

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, comprimé à croquer ou à sucer

· Les substances actives sont :

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.

· Les autres composants sont :

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

Qu’est-ce que Xolaam, comprimé à croquer ou à sucer et contenu de l’emballage extérieur

Comprimé à sucer ou à croquer, boîte de 40.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

SUN PHARMA FRANCE
31 RUE DES POISSONNIERS
92200 NEUILLY SUR SEINE

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

SUN PHARMA FRANCE
31 RUE DES POISSONNIERS
92200 NEUILLY SUR SEINE

Fabricant

AVENTIS PHARMA S.p.A.

PIAZZALE TURR, 5
MILAN
ITALIE

ou

EUROPHARTEC

EUROPEENNE DE PHARMACOTECHNIE,
1 RUE HENRI MATISSE
63370 LEMPDES

ou

DELPHARM EVREUX

5, AVENUE DU GUESCLIN
27000 EVREUX

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).

CONSEILS D'EDUCATION SANITAIRE

Ce médicament a pour but de soulager vos maux d'estomac.

Les brûlures d'estomac, les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (mets acides ou épicés, boissons alcoolisées...) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires...). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes:

- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- évitez certains aliments tels que chocolat, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses,
- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids et faites de l'exercice,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas,
- évitez le tabac et limitez la consommation d'alcool.

VOTRE PHARMACIEN, VOTRE MEDECIN, CONNAISSENT BIEN LES MEDICAMENTS.

N'HESITEZ PAS A LEUR DEMANDER DES PRECISIONS

NE LAISSEZ JAMAIS UN MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.