



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

GASTRICID®
Comprimé à croquer
Carbonate de calcium 800mg,
Hydroxyde de magnésium 165mg et
Famotidine 10mg

Projet de notice en français

NOTICE : INFORMATION DU PATIENT

Dénomination du médicament

GASTRICID® comprimé à croquer

Famotidine 10 mg/ Hydroxyde de magnésium 165 mg/ Carbonate de calcium 800 mg

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 2 semaines, consultez votre médecin.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4. Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GASTRICID ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GASTRICID ?
3. COMMENT PRENDRE GASTRICID ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GASTRICID ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE GASTRICID ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique de courte durée des brûlures d'estomac et des remontées acides chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

Gastricid est une association de trois substances actives :

- la famotidine, antagoniste des récepteurs H₂, qui réduit la production d'acide dans l'estomac.
- l'hydroxyde de magnésium et le carbonate de calcium, anti-acides, qui neutralisent l'acide dans l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE GASTRICID ?

Ne prenez jamais GASTRICID:

- si vous êtes allergique à la famotidine, à l'hydroxyde de magnésium, au carbonate de calcium ou à l'un des composants de ce médicament.
- si vous avez des problèmes rénaux sévères.
- si vous êtes allergiques à d'autres antagonistes des récepteurs H₂ (médicaments qui contrôlent la production excessive d'acide dans l'estomac).



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

GASTRICID®
Comprimé à croquer
Carbonate de calcium 800mg,
Hydroxyde de magnésium 165mg et
Famotidine 10mg

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre GASTRICID, si vous présentez :

- des troubles de la digestion associés à une perte de poids non volontaire;
- une gêne abdominale qui persiste ;
- des troubles de la digestion apparaissant pour la première fois, ou si ces troubles ont récemment changé ;
- un excès de calcium dans le sang ;
- une insuffisance de phosphore dans le sang ;
- un excès de calcium dans les urines, ou si vous avez des antécédents de calculs rénaux
- une maladie des reins ou du foie.

Si vous prenez GASTRICID depuis un long moment, en particulier en association avec d'autres médicaments contenant du calcium et/ou de la vitamine D, il y a un risque d'excès de calcium dans le sang, avec comme conséquence une altération du fonctionnement des reins.

Arrêter de prendre ce médicament et consultez votre médecin si vous présentez :

- de nouveaux symptômes
- des difficultés à avaler
- des douleurs à la déglutition
- des vomissements importants
- des selles noires
- une sensation de suffocation ou de douleur dans la poitrine

Si les symptômes persistent ou s'aggravent après deux semaines de traitement continu, arrêtez le traitement et consultez votre médecin.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants de moins de 16 ans car il n'existe aucune donnée qui démontre la sécurité d'emploi et l'efficacité dans ce groupe d'âge.

Autres médicaments et GASTRICID

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

Les deux antiacides de GASTRICID peuvent arrêter l'absorption correcte des autres médicaments. Pour cette raison, espacez de 2 heures la prise de GASTRICID de tout autre prise d'un autre médicament. Ces médicaments comprennent :

- les antibiotiques (contre les infections bactériennes)
- les agents bêtabloquants (pour la tension artérielle)
- les biphosphonates (contre l'ostéoporose)
- les glucocorticostéroïdes (contre les maladies inflammatoires)
- les inhibiteurs de l'intégrase (contre les infections au VIH)
- les neuroleptiques phénothiazine et sulpiride (contre la psychose/schizophrénie)
- les hormones thyroïdiennes
- les salicylates et le diflunisal (contre la fièvre et les douleurs)
- la chloroquine et le proguanil (contre la malaria)
- la digoxine (contre les maladies cardiaques)
- l'estrémustine (contre le cancer de la prostate)



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

GASTRICID®
Comprimé à croquer
Carbonate de calcium 800mg,
Hydroxyde de magnésium 165mg et
Famotidine 10mg

- la fexofénadine (pour les symptômes allergiques)
- le fluor
- l'indométacine (AINS contre les douleurs/inflammation)
- le fer
- le lédipasvir, phosphore (contre l'hépatite C)
- la rosuvastatine (une statine)
- le strontium (contre l'ostéoporose)
- le zinc
- les résines polystyrène sulfonées et calciques
- le tériflunomide (contre la sclérose en plaque)

La famotidine de GASTRICID peut diminuer l'absorption par votre organisme de l'atazanavir et de la rilpivirine (contre le VIH), de la cyanocobalamine (contre les carences en vitamine B12) et la plupart des inhibiteurs de tyrosine kinase (contre le cancer). L'association de famotidine et d'antacides peut diminuer l'absorption par votre organisme des antifongiques azolés (kétoconazole, itraconazole, posaconazole) et de l'ulipristal (en cas de contraception d'urgence).

GASTRICID contient du lactose

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre GASTRICID. Chaque comprimé contient 727,30 mg de lactose monohydrate.

Sportif

Sans objet.

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

GASTRICID peut être utilisé au cours de la grossesse s'il est clairement nécessaire.

Allaitement

La famotidine passe dans le lait maternel, en petites quantités. Par conséquent, GASTRICID peut être utilisé au cours de l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet sur la conduite de véhicules ou l'utilisation de machines n'est attendu, cependant si des vertiges surviennent, les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé contient 665,00 mg de lactose monohydrate si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre GASTRICID.

Chaque comprimé contient 2,00 mg de Benzoate de sodium (E 211), il peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

GASTRICID®
Comprimé à croquer
Carbonate de calcium 800mg,
Hydroxyde de magnésium 165mg et
Famotidine 10mg

3. COMMENT PRENDRE GASTRICID ?

Mode d'administration : Voie orale

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.

Adultes (à partir de 16 ans).

- Lorsque des brûlures d'estomac ou des troubles de la digestion surviennent, croquer entièrement un comprimé. Avaler de préférence avec un verre d'eau.
- Ne pas dépasser 2 comprimés par jour.
- Ne pas dépasser 2 semaines de traitement (voir aussi rubrique 2 « Avertissements et précaution »).

Si vous avez pris plus de GASTRICID que vous n'auriez dû :

Consultez rapidement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous avez oublié de prendre GASTRICID

Ne prenez pas de doses doubles pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GASTRICID est susceptible d'avoir des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez **ARRETER** de prendre GASTRICID et vous rendre immédiatement chez votre médecin si vous présentez les symptômes d'une réaction allergique grave, tels que :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge, qui peut entraîner des difficultés à respirer ; urticaire et difficultés à respirer (fréquence inconnue – ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).
- réaction allergique grave qui peut entraîner des difficultés à respirer ou des vertiges (fréquence inconnue - ne peut pas être estimé à partir des données disponibles).
- dommages cutanés étendus graves (qui peuvent commencer avec des zones rouges douloureuses, puis de larges cloques et enfin la couche supérieure de la peau qui pèle) (fréquence très rare).

Les effets secondaires suivants ont également été signalés avec GASTRICID :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Céphalées

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Nausées
- Vomissements
- Vertiges
- Eructation
- Sensations de fourmillements
- Diarrhées
- Flatulences



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

GASTRICID®
Comprimé à croquer
Carbonate de calcium 800mg,
Hydroxyde de magnésium 165mg et
Famotidine 10mg

- Sécheresse buccale
- Ballonnements
- Nervosité
- Troubles de la digestion
- Soif
- Maux d'estomac
- Maux de gorge
- Altération du goût
- Estomac distendu

Inconnu (la fréquence ne peut être estimée à partir des données disponibles) :

- Eruptions cutanées
- Démangeaisons
- Somnolence
- Urticaire
- Fatigue ou faiblesse inhabituelle
- Perte d'énergie

Il n'y a eu que de rares déclarations (voir ci-dessous) chez les personnes prenant de hautes doses de famotidine (une des substances actives du GASTRICID).

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000) :

- Troubles hépatiques ou résultats de la fonction hépatique anormaux.
- Troubles du système nerveux comme des hallucinations, une confusion, des difficultés à dormir, des crises, une somnolence, de l'agitation et une dépression
- Troubles sanguins comme une diminution ou épuisement du taux de plaquettes et/ou de globules rouges ou blancs. Une réduction du nombre de globules blancs peut diminuer votre résistance aux infections. Par conséquent, si vous subissez une infection avec des symptômes comme de la fièvre et une détérioration grave de votre état de santé général, ou de la fièvre avec des symptômes d'infection locale comme des maux de gorge/au niveau du pharynx/de la bouche ou des problèmes urinaires, vous devez immédiatement consulter un médecin. Un test sanguin sera réalisé afin de contrôler une réduction possible des globules blancs.
- Troubles musculo-squelettiques comme des crampes musculaires.
- Impotence, perte de libido et sensibilité des seins.
- Alopécie (perte de cheveux).
- Sensation de mal être généralisé.

Les deux autres ingrédients actifs de GASTRICID (hydroxyde de magnésium et carbonate de calcium) peuvent entraîner une modification de la fréquence et la consistance des selles, des ballonnements et des pesanteurs.

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



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

GASTRICID®
Comprimé à croquer
Carbonate de calcium 800mg,
Hydroxyde de magnésium 165mg et
Famotidine 10mg

notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration

5. COMMENT CONSERVER GASTRICID ?

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

Ne pas utiliser GASTRICID, comprimé à croquer après la date de péremption mentionnée sur le conditionnement extérieur.

Conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Que contient GASTRICID ?

Les substances actives sont la famotidine (10 mg), l'hydroxyde magnésium (165 mg) et le carbonate de calcium (800 mg).

Les autres composants sont: lactose monohydraté, acétate de cellulose, amidon de maïs, stéarate de magnésium, benzoate de sodium (E211), gomme arabique, sucralose, hydroxypropyl cellulose, hypromellose, crospovidone, arômes de menthe verte et de menthe poivrée.

Qu'est-ce que GASTRICID et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer rond de couleur blanche au goût de menthe conditionné en pochette de 4 comprimés à croquer en strip alu-alu.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale. Liste II

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché de GASTRICID® :

Exphar s.a. - Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone 2 - Av. Thomas Edison 105
1402 Thines (Belgique)

Fabricant :

Milan Laboratories (India) Pvt. Ltd.
Jawahar CO.OP. Industrial Estate, Ltd, Kamothe
Panvel, (Navi Mumbai)

La dernière date à laquelle cette notice a été mise à jour est 06/2022