

For the Use of a Registered Medical Practitioner only

Gestid Tablets

(Antacid Chewable Tablets)

COMPOSITION

Gestid Tablets

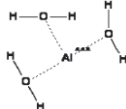
Each chewable tablet contains:
Dried Aluminium Hydroxide BP.....300 mg
Magnesium Trisilicate BP.....50 mg
Magnesium Hydroxide USP.....25 mg
Simethicone USP.....10 mg

Excipients: Maize Starch, Ponceau 4R lake, Tartrazine lake, Chloroform, Povidone, Sucrose, Saccharin sodium, Sodium Chloride, Disodium Edetate, Sodium Benzoate, Purified Water, Magnesium Stearate, Mentha Oil and Menthol.

DESCRIPTION^{1,2,4,4}

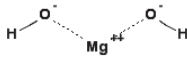
Gestid Tablets contain the antacids dried aluminium hydroxide, magnesium trisilicate, magnesium hydroxide and the antifatulent agent simethicone.

Antacid chewable tablet contains dried aluminium hydroxide or aluminium oxide hydrated, is chemically aluminium trihydrate. The molecular formula is AlH₃O₃ with a molecular weight of 81.027378. The structural formula is:



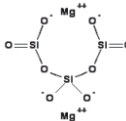
ALUMINIUM HYDROXIDE

The molecular formula of magnesium hydroxide is Mg (OH)₂ and molecular weight is 58.32. The structural formula is:



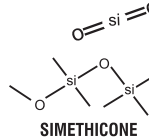
MAGNESIUM HYDROXIDE

Magnesium Trisilicate BP is chemically dimagnesium dioxido-bis[(oxido-oxosilyl)oxy]silane with a molecular formula of Mg₂O₃Si₃ and a molecular weight of 260.8617. The structural formula is:



MAGNESIUM TRISILICATE

Simethicone is a poly (dimethylsiloxane) which is a polymer of 200-350 units of dimethylsiloxane, along with added silica gel. It is used as an antifatulent and surfactant. It has a molecular weight of 238.46122 and a molecular Formula C₈H₁₈O₂Si₂. The Structural formula of simethicone is :



SIMETHICONE

INDICATIONS^{5,7,9}

Gestid Tablets are indicated for the relief from indigestion, acidity, dyspepsia, heart burn, and flatulence.

DOSE AND METHOD OF ADMINISTRATION^{5,7,9}

Adults and children over 12 years: One or two tablets to be chewed after meals, at bedtime or whenever discomfort is felt.

Children 6 to 12 years: One tablet to be chewed after meals, at bedtime or whenever discomfort is felt.

Children under 6 years: Not recommended.

Elderly: There is no need for dosage reduction in the elderly.

USE IN SPECIAL POPULATION^{5,7,9,10}

Pregnancy

Safety of this product in pregnancy has not been established. However, instances of antacids causing hypercalcaemia, hypomagnesemia, hypermagnesemia and increased tendon reflex in neonates of mothers who chronically used aluminium and magnesium containing antacid have been reported. Caution should be exercised when prescribed to pregnant women.

Lactation

Problems in humans have not been reported although some aluminium may be secreted in breast milk; the concentration is too small to be harmful. Magnesium is considered as compatible with lactation. Secretion of simethicone in the breast milk of nursing mothers has not been established but would be most unlikely.

Pediatrics

Not recommended in children under 6 years of age.

Geriatrics

Chronic use of aluminium containing antacids should be avoided in elderly as metabolic bone disease commonly seen in them may be aggravated by phosphorus depletion and hypercalciuria.

CONTRAINDICATIONS^{5,9}

Gestid Tablets are contraindicated in:

- Patients with hypersensitivity to any of the ingredients
- Severely debilitated patients
- Patients with kidney failure
- Hypophosphatemia
- Rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency

WARNINGS AND PRECAUTIONS^{5,6,7,9,10}

Keep all medicines out of reach of children

Dried aluminium hydroxide, magnesium hydroxide and magnesium trisilicate

In patients with renal impairment, plasma levels of both aluminium and magnesium increase. In these patients, a long term exposure to high doses of aluminium and magnesium salts may lead to osteomalacia or encephalopathy with seizures and dementia, bone disease, and microcytic anaemia.

Aluminium hydroxide may be unsafe in patients with porphyria undergoing hemodialysis.

There is little evidence that aluminium containing antacids are a risk factor for Alzheimer's disease.

Hypermagnesaemia may occur, usually in patients with renal impairment or patient with normal renal function but bowel obstruction.

Caution should also be taken in patients on a low phosphate diet.

Care should be exercised in treating diabetic patients.

Concurrent use of antacid may antagonize the effect of pentagastrin and histamine in the evaluation of gastric acid secretory function, administration of antacid is not recommended on the morning of the test.

DRUG INTERACTIONS^{5,6,9,10}

Effects on absorption

Aluminium compounds used as antacids interact with many other drugs, both by alterations in gastric pH and emptying, and by direct adsorption and formation of complexes that are not absorbed. Interactions can be minimised by giving the aluminium compound and any other medication 2 to 3 hours apart.

This product may interfere with the absorption of tetracyclines, chloroquine, penicillamine, and phenothiazines when given concomitantly.

This product should not be taken simultaneously with other medicines as they may interfere with their absorption if taken within 1 hour.

Absorption of fluoroquinolones may be reduced resulting in lower serum and urine concentrations; therefore, concurrent use is not recommended. Ciprofloxacin and lomefloxacin is recommended to be taken 2 hours before or 6 hours after the antacid. Norfloxacin and ofloxacin is recommended to be taken 2 hours before or after the antacid.

Prolonged use of antacids may decrease absorption of folic acid and Iron salts. Patient should be advised to take antacids at least 2 hours

after folic acid.

Absorption of Histamine-H2 receptor antagonists may be inhibited if administered concurrently with antacids. Patient should be advised not to take antacids within ½ hours.

Concurrent use of chenodiol with aluminium containing antacids may results in binding of chenodiol, thus decreasing its absorption.

Aluminium hydroxide and citrates may result in increased aluminum levels, especially in patients with renal impairment.

Aluminium-containing antacids may prevent the proper absorption of cefdinir and cefpodoxime.

Levothyroxine may bind to simethicone. Absorption of levothyroxine may be impaired if simethicone is given concurrently to infants treated for thyroid disorders.

Other effects

Urinary acidifiers (i.e., ammonium chloride, ascorbic acid) may alkalise the urine and decrease the effect of urinary acidifiers. Frequent use of antacids should be avoided by patients receiving therapy to acidify the urine.

Alkalinization of urine may reduce the solubility of ciprofloxacin and norfloxacin in the urine especially when the urinary pH exceeds 7.0. Patients should be observed for signs of crystalluria and neurotoxicity.

Urinary excretion of amphetamines and quinidine may be inhibited when these medications are used concurrently with antacids in doses that cause the urine to become alkaline. Dosage adjustment may be needed when therapy with antacids is initiated, discontinued or if dosage is changed.

Laboratory test interactions

Prior administration of aluminium containing antacids may decrease stomach and bladder uptake of sodium pertchnetate Tc 99m.

UNDESIRABLE EFFECTS^{5,6,9,10}

Patients sensitive to the ingredients may develop allergic manifestations such as urticaria or bronchospasm, anaphylactic or anaphylactoid reactions.

Dried aluminium hydroxide:

It is an astringent and may cause constipation; large doses can cause intestinal obstruction. Excessive doses, or even normal doses in patients with low phosphate diets, may lead to phosphate depletion accompanied by increased bone resorption and hypercalciuria with the risk of osteoporosis and osteomalacia.

Magnesium hydroxide/Magnesium trisilicate

There have been reports of hypermagnesaemia and diarrhoea.

Simethicone

Gastrointestinal side effects are uncommon.

OVERDOSE^{5,9}

Serious symptoms are unlikely following overdosage.

Symptoms of overdosage include nausea, vomiting, gastrointestinal irritation, and diarrhoea/constipation. Treatment should be symptomatic and supportive.

Treatment of magnesium overdose: consider administration of IV calcium gluconate, rehydration and forced diuresis. In case of renal deficiency, haemodialysis or peritoneal dialysis is necessary.

PHARMACODYNAMIC AND PHARMACOKINETIC PROPERTIES^{5,7,9,10}

Pharmacodynamics

Antacids provide rapid control of acidity by neutralizing the gastric acid. This action results in increased PH of stomach contents, thus providing the relief of the symptoms of the hyperacidity. Acid concentration within the lumen of oesophagus is also reduced, resulting in an intraoesophageal pH. Antacids also reduce pepsin activity with acidity with acid in control of gastroesophageal reflux.

Dried aluminium hydroxide, magnesium hydroxide and magnesium trisilicate are used as antacids. Aluminium hydroxide has constipating effects where magnesium hydroxide and magnesium trisilicate has laxative effects. These are given in combination to counteract these effects.

Simethicone is used for the relief for the flatulence and abdominal discomfort. It is a gastric defoaming agent that works by altering the elasticity of interfaces of mucus-embedded bubbles in the gastrointestinal tract. The gas bubbles are thus broken down or coalesced and in this form gas is more easily eliminated through eructation or passing flatus.

Pharmacokinetics

Aluminium hydroxide, given orally slowly reacts with the hydrochloric acid in the stomach to form soluble aluminium chloride, some of which is absorbed. The presence of food or other factors that decrease gastric emptying prolongs the availability of aluminium hydroxide to react and may increase the amount of aluminium chloride formed. Absorbed aluminium is eliminated in the urine and patients with renal failure are therefore at particular risk of accumulation. The aluminium compounds remaining in the gastrointestinal tract, which account for most of the dose form insoluble poorly, absorbed salts, which are excreted in the faeces.

Magnesium, given by mouth, reacts relatively rapidly with hydrochloric acid in the stomach to form magnesium chloride and water. About 10% of the magnesium is slowly absorbed from the gastrointestinal tract and eliminated in the urine; the rest is excreted via the faeces.

Simethicone is not absorbed from the gastrointestinal tract.

PRECLINICAL SAFETY¹

Aluminium and magnesium salts have not been shown to have any mutagenic potential or carcinogenicity.

STORAGE

Store below 25°C

KEEP ALL MEDICINES OUT OF REACH OF CHILDREN

SUPPLY

Strip of 4 Tablet; Box of 5x4'
Strip of 10 Tablet; Box of 10x10', Box of 100x10'

REFERENCES

1. Aluminium hydroxide: PubChem Compound Summary. Downloaded from http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=6328211&loc=ec_rcs
2. Magnesium hydroxide: PubChem Compound Summary. Downloaded from http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=14791&loc=ec_rcs
3. Magnesium trisilicate: PubChem Compound Summary. Downloaded from http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=5311266&loc=ec_rcs
4. Simethicone: PubChem Compound Summary. Downloaded from http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=6433516&loc=ec_rcs
5. Sweetman et al. (ed) (2008). Martindale- The complete drug reference, Thirty-sixth edition, Pharmaceutical press London, 2008.
6. UK Summary of product characteristics of Boots wind relief tablets, Boots company PLC, UK, February 2004.
7. UK Summary of Product Characteristics of Gastrocote tablets, Actavis UK Limited, February 2011.
8. UK Summary of Product Characteristics of Infacol, Forest Laboratories UK Limited, April, 2011.
9. UK Summary of product characteristics of Maalox plus tablets, SanofiAventisUK, February 2013.
10. Drug information for the health care professionals (USPDI). The United States Pharmacopoeial Convention Inc., Rockville, MD, 2005.
11. Therapeutic drugs. Sir Collin Dollery, Churchill livingstone, London 1991.

Boots wind relief tablets, Gastrocote tablets, Infacol and Maalox plus tablets are the trademark of **Boots company PLC, UK, Actavis UK Limited, Forest Laboratories UK Limited and Sanofi Aventis UK**, respectively, and are not trademarks of Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. The makers of these brands are not affiliated with and do not endorse Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. or its products.

Information compiled in April 2013

Manufactured in India by
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area - 3
Dewas - 455 001

Utilisation réservée uniquement à un médecin agréé

Gestid Comprimés

(Antiacide sous forme de Comprimés à Croquer)

COMPOSITION

Gestid Comprimés

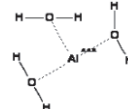
Chaque comprimé à croquer contient :
Hydroxyde d'aluminium séché BP.....300 mg
Trisilicate de magnésium BP.....50 mg
Hydroxyde de magnésium USP.....25 mg
Siméticone USP.....10 mg

Excipients: Amidon de maïs, laque ponceau 4R, laque tartrazine, chloroforme, povidone, saccharose, saccharine de sodium, chlorure de sodium, édétate disodique, benzoate de sodium, eau purifiée, stéarate de magnésium, huile essentielle de menthe et menthol.

DESCRIPTION^{1,2,4,4}

Gestid comprimés contiennent des antiacides, notamment l'hydroxyde d'aluminium séché, le trisilicate de magnésium, l'hydroxyde de magnésium et un agent antifatulent, le siméticone.

L'antiacide sous forme de comprimé à croquer contient de l'hydroxyde d'aluminium séché ou de l'oxyde d'aluminium hydraté, son nom chimique est le trihydrate d'aluminium. Sa formule moléculaire est AlH₃O₃ avec un poids moléculaire de 81,027378. Sa formule structurale est:



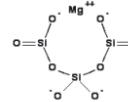
HYDROXYDE D'ALUMINIUM

La formule moléculaire de l'hydroxyde de magnésium est Mg (OH)₂ et son poids moléculaire est 58,32. Sa formule structurale est:



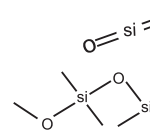
HYDROXYDE DE MAGNÉSIUM

Le nom chimique du trisilicate de magnésium BP est dimagnesium dioxido-bis[(oxido-oxosilyl)oxy]silane dont la formule moléculaire est Mg₂O₃Si₃ et le poids moléculaire est de 260,8617. La formule structurale est:



TRISILICATE DE MAGNÉSIUM

Le siméticone est un poly (diméthylsiloxane) qui est un polymère de 200-350 unités de diméthylsiloxane, avec du gel de silice ajouté. Il est utilisé comme un tensioactif et un antifatulent. Son poids moléculaire est de 238,46122 et sa formule moléculaire est C₈H₁₈O₂Si₂. La formule structurale du siméticone est :



SIMÉTICONE

INDICATIONS^{5,7,9}

Gestid comprimés est indiqué dans le soulagement de l'indigestion, l'acidité, la dyspepsie, les brûlures d'estomac, et les flatulences.

POSOLOGIE ET MODE D'ADMINISTRATION^{5,9}

Adultes et enfants de plus de 12 ans: Un ou deux comprimés à croquer après les repas, au coucher ou lorsqu'une gêne est ressentie.

Enfants de 6 à 12 ans: Un comprimé à croquer après les repas, au coucher ou lorsqu'une gêne est ressentie.

Enfants de moins de 6 ans: Non recommandé

Personne âgées: Aucune réduction de la posologie n'est nécessaire chez les personnes âgées.

UTILISATION CHEZ LES POPULATIONS PARTICULIÈRES^{5,7,9,10}

Grossesse

L'innocuité de ce médicament chez la femme enceinte n'a pas été établie. Cependant, des cas d'antiacides provoquant une hypercalcémie, une hypomagnésémie, une hypermagnésémie et l'augmentation du réflexe ostéo-tendineux chez les nouveau-nés de mères qui ont utilisé chroniquement un antiacide contenant de l'aluminium et du magnésium ont été observés. Des précautions doivent être prises lors de la prescription de ce médicament aux femmes enceintes.

Allaitement

Aucune complication n'a été observée chez l'humain, bien qu'une quantité d'aluminium puisse être sécrétée dans le lait maternel; la concentration n'est pas assez importante pour être nocive. Le magnésium est considéré comme compatible avec l'allaitement. La sécrétion de siméticone dans le lait maternel des mères allaitantes n'a pas été établie mais reste peu probable.

Enfants

Ce médicament n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 6 ans.

Personnes âgées

L'utilisation chronique d'antiacides qui contiennent de l'aluminium doit être évitée chez les personnes âgées car la maladie métabolique osseuse fréquemment observée peut s'aggraver par une déplétion du phosphore et une hypercalciurie.

CONTRE-INDICATIONS^{5,9}

Gestid comprimés est contre-indiqué chez:

- Les patients présentant une hypersensibilité "des composants
- Les patients sement affaiblis
- Les patients présentant une insuffisance rénale
- Les patients souffrant d'ypophosphatie
- Les patients ayant des problèmes haitaires rares d'intolérance au fructose, le syndrome de malabsorption du glucose-galactose ou la déficience en sucrase-isomaltase.

MISES EN GARDE ET PRATIQUES D'EMPLOI^{5,6,7,9,10}

Tenir tous les médicaments hors de la portée des enfants

Hydroxyde d'aluminium sec, hydroxyde de magnésium trisilicate de magnésium
Chez les patients présentant une insuffisance rénale, les concentrations plasmatiques de l'aluminium et du magnésium augmentent. Chez ce type de patient, une exposition à long terme de fortes doses de sels d'aluminium et de magnésium peuvent entraîner une ostéomalacie ou une encéphalopathie accompagnée de crises et de démence, une maladie osseuse, et une anémie microcytique.

L'hydroxyde d'aluminium peut présenter un risque chez les patients atteints de la porphyrie sous hémodialyse.

Il existe un faible risque que l'antiacide contenant de l'aluminium provoque la maladie d'Alzheimer.

L'hypermagnésémie peut être observée, en particulier chez les patients présentant une insuffisance de la fonction rénale ou les patients présentant une fonction rénale normale mais atteints d'une occlusion intestinale

Il est important de prendre également des précautions chez les patients suivant un régime pauvre en phosphate.

Le traitement chez les patients diabétiques doit être pris en considération.

L'utilisation concomitante d'antiacides peut s'opposer à l'effet de la pentagastrine et de l'histamine dans l'évaluation de la fonction sécrétrice de l'acide gastrique, l'administration de l'antiacide n'est pas recommandée le matin de la réalisation du test.

INTERACTIONS MICAEMENTEUSES^{5,6,9,10}

Effets sur l'absorption

Les composants de l'aluminium utilisés comme antiacides interagissent avec beaucoup d'autres médicaments, par modification du pH gastrique et de la vidange gastrique, ainsi que par absorption directe et formation de complexes qui ne sont pas absorbés. Les interactions peuvent être minimisées en utilisant un composé aluminium et n'importe quel médicament à intervalle de 2 à 3 heures.

Ce médicament peut interférer avec l'absorption de tetracyclines, chloroquine, penicillamine, et phénothiazines lorsqu'il est administré en concomitance.

Ce médicament ne doit pas être utilisé simultanément avec d'autres médicaments car il pourrait interagir avec leur absorption s'ils sont utilisés à 1 heure d'intervalle.

L'absorption de fluoroquinolones peut être réduite provoquant une diminution des concentrations sériques et urinaires; en conséquence, l'utilisation concomitante n'est pas recommandée.

Il est recommandé que la ciprofloxacin et la lomefloxacin soient utilisés 2 heures avant ou 6 heures après l'antiacide. De même, il est recommandé que la Norfloxacin et l'ofloxacin soit utilisée 2 heures avant ou après l'antiacide.

L'utilisation prolongée d'antiacides peut réduire l'absorption d'acide foliques et des sels ioniques. Les patients doivent être avisés d'utiliser les antiacides au moins 2 heures après la prise d'acide folique.

L'absorption de l'antagoniste récepteur de l'histamine-H2 peut être inhibée s'il est administré en concomitance avec des antiacides. Les patients doivent être avisés de ne pas utiliser des antiacides à 30 minutes d'intervalle.

L'utilisation concomitante de chénodiol avec de l'aluminium contenu dans les antiacides peut entraîner une liaison avec le chénodiol, et ainsi diminuer son absorption.

L'hydroxyde d'aluminium et les citrates peuvent provoquer une diminution des taux d'aluminium, en particulier chez les patients présentant une insuffisance rénale.

Les antiacides contenant de l'aluminium peuvent empêcher l'absorption appropriée du cefdinir et de la céfepodoxime.

Il est possible que le levothyroxine se lie à la siméticone. Une insuffisance de l'absorption du levothyroxine peut se produire si la siméticone est donnée en concomitance chez les nourrissons suivant un traitement de l'affection de la thyroïde.

Autres effets

Les acidifiants urinaires (p.ex., chlorure d'ammonium, acide ascorbique) peuvent alcaliniser l'urine et diminuer l'effet d'acidification des urines. Une utilisation fréquente d'antiacides doit être évitée chez les patients suivant un traitement pour acidifier l'urine.

L'alcalisation de l'urine peut réduire la solubilité du ciprofloxacin et de la norfloxacin dans l'urine en particulier lorsque le pH urinaire excède 7.0. Un contrôle doit être mis en place chez les patients afin d'observer les signes de cristallurie et de neurotoxicité.

L'excrétion urinaire des amphétamines et de la quinidine peut être inhibée lorsque ces médicaments sont utilisés en concomitance avec des antiacides à des doses entraînant la transformation de l'urine en alcaline. Un ajustement de la dose peut être nécessaire lorsque le traitement par des antiacides est initié, interrompu ou si la posologie est modifiée.

Interactions lors d'examen de laboratoire

L'administration en amont d'antiacides contenant de l'aluminium peut diminuer l'absorption de pertechnétate de sodium Tc 99m dans l'estomac et dans la vessie.

EFFETS INDÉSIRABLES^{5,6,10}

Les patients sensibles aux composants peuvent développer des manifestations allergiques comme l'urticaire ou des bronchospasmes, des réactions anaphylactiques ou anaphylactoides.

Hydroxyde d'aluminium sec:

C'est un astringent qui peut provoquer des constipations; l'utilisation de fortes doses peuvent entraîner une obstruction intestinale. L'utilisation de doses excessives, ou même de doses normales chez les patients suivant un régime pauvre en phosphate, peut évoluer vers une déplétion de phosphate accompagnée d'une augmentation de la résorption osseuse accrue et une hypercalciurie avec un risque d'ostéoporose et d'ostéomalacie.

Hydroxyde de magnésium / trisilicate de magnésium

Des études sont disponibles sur l'hypermagnésémie et la diarrhée.

Siméthicone

Les effets indésirables gastro-intestinaux sont peu fréquents

SURDOSAGE^{5,9}

Le risque de symptômes graves est peu probable après un surdosage.