

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

I. Résumé des caractéristiques du produit en français

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GASTRICID® comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient 10 mg de famotidine, 165 mg d'hydroxyde de magnésium et 800 mg de carbonate de calcium.

Excipients à effet notoire :

Chaque comprimé contient 665,00 mg de lactose monohydrate.

Chaque comprimé contient 2,00 mg de Benzoate de sodium (E 211)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique de courte durée des brûlures d'estomac et des remontées acides chez l'adulte et l'adolescent à partir de 16 ans.

4.2 Posologie et mode d'administration

Mode d'administration : Voie orale.

Réservé à l'adulte et à l'adolescent (à partir de 16 ans) :

Croquer entièrement un comprimé au moment de la crise douloureuse, et avaler de préférence avec un verre d'eau.

Ne pas dépasser 2 comprimés par jour.

La durée du traitement est limitée à 2 semaines (voir rubrique 4.4 « Mises en gardes spéciales et précautions d'emploi »).

Population pédiatrique

La sécurité d'emploi et l'efficacité de GASTRICID chez les enfants de moins de 16 ans n'ont pas été établies (aucune donnée n'est disponible).

Sujets âgés

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire.

Insuffisance rénale

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (voir la rubrique 4.3 « Contre-indications »). Les patients atteints d'insuffisance rénale doivent consulter leur médecin avant de prendre GASTRICID (voir section 4.4).



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

Insuffisance hépatique

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les patients atteints d'insuffisance hépatique.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité connue à l'un des principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la section 6.
- Insuffisance rénale sévère
- Une sensibilité croisée aux antagonistes des récepteurs H2 a été observée. GASTRICID ne doit pas être administré chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à d'autres antagonistes des récepteurs H2.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

- Les patients souffrant d'insuffisance rénale ou hépatique doivent demander l'avis de leur médecin avant de prendre GASTRICID. En cas d'insuffisance rénale, une surveillance du magnésium sérique et du calcium sérique doit être effectuée.
- GASTRICID est contre-indiqué chez les patients atteints d'insuffisance rénale grave (voir rubrique 4.3).
- Comme certaines maladies graves sous-jacentes peuvent avoir les symptômes d'une simple indigestion, il est recommandé aux patients de demander un avis médical en cas de : troubles de la digestion associés à une perte de poids non-intentionnelle, difficultés à la déglutition, gêne abdominale persistante, brûlures d'estomac apparaissant pour la première fois ou si ces symptômes ont récemment changé.
- Les patients ayant une hypercalcémie connue, hypermagnésémie connue, hypophosphatémie connue ou hypercalciurie connue ou des antécédents de calculs rénaux ou de néphrocalcinose doivent consulter un médecin avant de prendre GASTRICID.
- En raison de la présence de lactose, les patients ayant des troubles héréditaires rares d'intolérance au galactose, de déficit en lactase (de Lapp) ou de syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ne doivent pas prendre ce médicament.
- En cas d'administration à long terme, en particulier en association avec des traitements par des produits contenant du calcium et/ou de la vitamine D, il y a un risque d'hypercalcémie avec comme conséquence une altération de la fonction rénale.
- Les patients doivent arrêter le traitement et consulter leur médecin si de nouveaux symptômes apparaissent ou bien s'ils souffrent de dysphagie (difficultés à avaler) ou d'odynophagie (douleur lorsqu'on avale), de vomissements importants, de méléna (selles noires) de sensation de suffocation ou de douleur dans la poitrine ;

Précautions d'emploi :

En cas de persistance des troubles au-delà de 2 semaines de traitement continu ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.

GASTRICID contient du lactose monohydrate, les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre GASTRICID.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

GASTRICID contient du Benzoate de sodium (E 211), l'augmentation de la bilirubinémie suite à son déplacement grâce à l'albumine peut accroître le risque d'ictère néonatal pouvant se transformer en ictère nucléaire (dépôts de bilirubine non conjuguée dans le tissu cérébral).

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Les antiacides interagissent avec un grand nombre d'autres médicaments administrés par voie orale.

On constate une diminution de l'absorption digestive de certains médicaments administrés simultanément.

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments, notamment : les antibiotiques (clindamycine, cyclines, quinolones et fluoroquinolones, pénicillamines, éthambutol, isoniazide), les agents bêtabloquants, les biphosphonates, les glucocorticoïdes, les inhibiteurs de l'intégrase (dolutégravir, elvitégravir), les phénothiazines neuroleptiques, les hormones thyroïdiennes, les salicylates, la chloroquine, le diflunisal, la digoxine, l'estramustine, la fexofénadine, le fluor, l'indométhacine, le fer, le lépidipasvir, le phosphore, le proguanil, la rosuvastatine, le strontium, le zinc, les résines polystyrènes sulfonée sodiques et calciques, le sulpiride, le tériflunomide.

De manière générale, espacer les prises de plus de 2 heures.

Interactions en lien avec la famotidine

A cause de son effet en tant qu'antagoniste des récepteurs H₂, la famotidine peut diminuer l'absorption des composés suivants :

- Atazanavir
- Rilpivirine
- Cyanocobalamine
- La plupart des inhibiteurs de la tyrosine kinase (sauf le vandétinib, l'imatinib).

Interactions fréquentes avec la famotidine et les antiacides

La famotidine et les antiacides peuvent diminuer l'absorption des composés suivants :

- Les antifongiques azolés (kétoconazole, itraconazole, posaconazole)
- L'ulipristal

4.6 Grossesse et allaitement

Grossesse

Famotidine

Une grande partie des données provenant des femmes enceintes (plus de 1000 issues de grossesse exposées) n'a indiqué aucune toxicité malformative ni de toxicité fœto/néonatale.

Carbonate de calcium et hydroxyde de magnésium

Chez les animaux, seules des données limitées sont disponibles.

Chez les femmes enceintes, aucune malformation ni effet foetotoxique n'ont été observés à la posologie recommandée, mais les données disponibles sur les grossesses sont trop limitées pour exclure les risques.

Doit être pris en compte la présence de :

- Sels de magnésium avec des risques de diarrhée



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

- Sels de calcium qui, après un traitement à long termes à hautes doses, peuvent exposer à un risque d'hypercalcémie avec une calcinose sur différents organes, en particulier une néphrocalcinose.

GASTRICID peut être utilisée au cours de la grossesse si nécessaire

Allaitement

La famotidine est excrétée dans le lait en faible quantité et la quantité reçue par l'enfant correspond à environ 2 % de la dose maternelle ajustée au poids. Aucun effet délétère chez les enfants allaités n'a été rapporté. Par conséquent, LE GASTRICID peut être utilisée au cours de l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines. Cependant si des vertiges surviennent, les patients ne doivent pas conduire ou utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les fréquences sont classées comme suit : très fréquent ≥ 10 %, fréquent $\geq 1\%$ - $< 10\%$, peu fréquent $\geq 0,1\%$ - $< 1\%$, rare $\geq 0,01\%$ - $< 0,1\%$, très rare, y compris cas isolés $< 0,01\%$.

Système organe	Incidence	Effets indésirables
Affections du système immunitaire	Inconnue	Hypersensibilité, réaction anaphylactique
Affections du système nerveux	Fréquent	Céphalées.
	Peu fréquent	Nervosité, vertiges.
	Inconnu	Somnolence
Affections gastro-intestinales	Peu fréquent	Inconfort et douleur abdominal, distension abdominale, nausée, diarrhée, flatulence, dyspepsie, éructation, sécheresse de la bouche, soif, dysgueusie, inconfort et douleur oropharyngée, vomissement
	Inconnue	Douleur abdominale haute
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Inconnue	Prurit, urticaire, éruption cutanée, angioedème
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Inconnue	Asthénie, fatigue

D'autres effets indésirables ayant fait l'objet de rapports isolés avec des dosages plus élevés de famotidine ne peuvent en principe pas être exclus.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

Il a été rapporté :

- Troubles cutanés : comme avec d'autres antihistaminiques H2 des réactions cutanées sévères (épidermolyse toxique).
- Réactions d'hypersensibilité : anaphylaxie, œdème angioneuronique, bronchospasme.
- Troubles hépatiques dont cholestase hépatique et tels que : augmentation des transaminases, des gamma-GT, de phosphatase alcaline et bilirubine.
- Troubles neurologiques tels que : hallucinations, désorientation, confusion, insomnie, crise d'épilepsie, somnolence, agitation, états dépressifs. Ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement.
- Troubles sanguins tels que thrombocytopénie, leucopénie, agranulocytose et pancytopenie.
- Troubles musculo-squelettiques telles que crampes musculaires.
- Autres troubles tels que : impuissance, diminution de la libido, tension mammaire.
- Alopécie.
- Malaises.

Les effets indésirables suivants sont généralement attribués aux antiacides à base de sels de magnésium et de calcium : changement de la fréquence et de la consistance des selles, ballonnements et pesanteurs.

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

4.9 Surdosage

Des patients ont toléré des doses allant jusqu'à 800 mg de famotidine sur plus d'un an, sans développer d'effets secondaires significatifs.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

CLASSE PHARMACOTHERAPEUTIQUE : ANTAGONISTES DES RECEPTEURS H2

Code ATC : **A02BA53**

La famotidine réduit la production d'acide et de pepsine, ainsi que le volume de la sécrétion gastrique, basale, nocturne et stimulée.

L'hydroxyde de magnésium et le carbonate de calcium ont une activité anti-acide par un mécanisme de neutralisation.

La capacité neutralisante par comprimé a été évaluée à 21 mEq (méthode USP).

Une étude de pH-métrie gastrique et œsophagienne conduite chez 23 volontaires sains a montré que l'administration de l'association famotidine 10 mg/antacides 21 mEq avec 60 ml d'eau une heure après un repas du soir riche en graisse, entraîne une élévation immédiate du pH œsophagien.

L'élévation du pH gastrique, supérieure à celle observée sous placebo ou antiacide seul, persiste pendant 12 heures.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les propriétés pharmacocinétiques de la famotidine ne sont pas modifiées de façon significative quand elle est administrée avec 165 mg d'hydroxyde de magnésium et 800 mg de carbonate de calcium.

Famotidine

La famotidine obéit à une pharmacocinétique de type linéaire.

La famotidine est rapidement absorbée et les pics plasmatiques, qui sont dose-dépendants, surviennent entre 1 à 3 heures après administration.

La biodisponibilité moyenne après administration orale est de 40-45%. Elle n'est pas modifiée lors d'une prise per-prandiale. L'effet de premier passage est minime. Des doses répétées n'entraînent pas d'accumulation de médicament.

La liaison aux protéines plasmatiques est relativement faible (15 à 20%). La demi-vie plasmatique après une dose orale unique ou des doses répétées multiples (pendant 5 jours), est d'environ 3 heures.

Le métabolisme de la famotidine est hépatique, et s'accompagne de la formation d'un métabolite inactif, le sulfoxyde.

Après administration orale, l'élimination urinaire moyenne de la famotidine est de 65 à 70% de la dose absorbée, dont 25 à 30% sous forme inchangée. La clairance rénale est de 250 à 450 ml/min, ce qui laisse supposer une sécrétion tubulaire. Une petite quantité peut être éliminée sous forme de sulfoxyde.

La demi-vie est prolongée chez les insuffisants rénaux.

Le carbonate de calcium et l'hydroxyde de magnésium sont convertis en chlorures solubles par l'acide gastrique. Environ 10 % du calcium et 15-20 % du magnésium sont absorbés, les chlorures solubles restant sont reconvertis en sels insolubles et sont éliminés dans les fèces. Chez les personnes ayant une fonction rénale normale, les faibles quantités de calcium et de magnésium absorbées sont rapidement excrétées par le rein.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques de la famotidine ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme sur la base d'études conventionnelles de sécurité, de pharmacologie, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité, de potentiel carcinogène, et de toxicité sur la reproduction.

Seules les données de toxicité limitée sont disponibles sur l'hydroxyde de magnésium et le carbonate de calcium. Ces données ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme dans les conditions normales d'utilisation. Des anomalies de l'ossification ont été décrites chez l'animal recevant de fortes doses de carbonate de calcium ou sur de longues périodes.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients :

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.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

6.2. Incompatibilités

Aucune incompatibilité enregistrée à ce jour.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la chaleur, de la lumière et de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pochette de 4 comprimés à croquer en strip alu-alu.

7. DISPENSATION

☒ Vente sans ordonnance

☐ Vente sur ordonnance

8. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'A.M.M.

Exphtar s.a.

Zoning Industriel Nivelles Sud, Zone 2

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines - Belgique

9. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT

Milan laboratories (India) Pvt. Ltd.

Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd.,

Kamothe, Panvel (Navi Mumbai), Maharashtra - 410209.

INDE

10. DATE DE MISE à JOUR DU TEXTE

06/2022



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

II. Résumé des caractéristiques du produit en anglais **SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS**

1. NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

GASTRICID® Chewable tablets

2. QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Each chewable tablet contains 10 mg of famotidine, 165 mg of magnesium hydroxide and 800 mg of calcium carbonate.

Each tablet contains 665 mg of lactose monohydrate.

Each tablet contains 2,00 mg of Sodium Benzoate

For the full list of excipients, see section 6.1.

3. PHARMACEUTICAL FORM

Chewable tablet.

4. CLINICAL PARTICULARS

4.1 Therapeutic indications

Short-term symptomatic treatment of heartburn or acid regurgitations in adults and adolescents from 16 years old.

4.2 Posology and method of administration

Oral use

For adults and adolescents (from 16 years old):

Chew a whole tablet at the time of painful symptoms, and swallow preferably with a glass of water.

Do not take more than 2 tablets per day.

Treatment duration is limited to 2 weeks (see section 4.4 “Special warnings and precautions for use”).

Paediatric population

The safety of use and the efficacy of GASTRICID in children under 16 years old have not been established (no available data).

Elderly

No dose adjustment is required.

Renal Impairment This medicine is contraindicated in patients with severe renal failure (see section 4.3 Contraindications).

Patients with renal impairment should consult their physician before taking famotidine/antacid combination (Please refer to section 4.4 Special warnings and precautions for use).



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

Liver failure

No dosage adjustment is required for famotidine/antacid combination in hepatic impairment (see also section 5.2).

4.3 Contraindications

- Hypersensitivity to one of the active substances or to any of the excipients listed in section 6.1.
- Severe renal failure
- Cross sensitivity to H₂ receptors antagonists has been observed. GASTRICID should not be administered to patients with history of hypersensitivity to other H₂ receptors antagonists.

4.4 Special warnings and precautions for use

Warnings:

- Patients with kidney or liver failure should ask their doctor before taking GASTRICID. In case of kidney failure, monitoring of serum magnesium and calcium levels should be carried out.
- GASTRICID is contraindicated in patients with severe kidney failure (see section 4.3).
- As some severe underlying diseases can have the symptoms of a simple indigestion, it is recommended to the patients to ask for medical advice in case of : digestion disorders associated with unintentional weight loss, difficulty swallowing, persisting abdominal discomfort, heartburns occurring for the first time or if the symptoms have recently changed.
- Patients with pre-existing known hypercalcaemia, hypermagnesaemia, hypophosphatemia, known hypercalciuremia; or history of renal calculi or nephrocalcinosis should ask for medical advice before taking GASTRICID.
- Because of the presence of lactose, patients with rare hereditary diseases of galactose intolerance, lactose deficiency (Lapp) or glucose malabsorption syndrome should not take this medicine.
- In case of long-term administration, especially in combination with treatments with products containing calcium and/or vitamin D, there is a risk of hypercalcaemia with, as a consequence, alteration of the kidney function.
- Patients should stop the treatment and consult their doctor if new symptoms appear or if they have dysphagia (difficulty swallowing) or odynophagia (pain swallowing), heavy vomiting, melena (black stools) or sensation of suffocation or pain in the chest.

Precautions for use:

If symptoms persist after 15 days of continuous treatment or get worse, an etiologic survey must be done and the conduct of the treatment should be re-evaluated.

GASTRICID contains lactose monohydrate, patients with galactose intolerance, total lactase deficiency or glucose-galactose malabsorption syndrome (rare hereditary diseases) should not take GASTRICID.

GASTRICID contains sodium benzoate (E 211), the increase in bilirubinemia following its displacement thanks to albumin can increase the risk of neonatal jaundice which can transform into kernicterus (deposits of unconjugated bilirubin in the brain tissue).



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

4.5 Interaction with other medicinal products and other forms of interaction

Association needing precautions for use:

Antacids interact with a significant number of other medicines administered orally.

A decrease absorption of some medicines administered concomitantly is observed.

As a precaution, it is recommended to take antacids separately from other medicines, notably: antibiotics (clindamycin, cyclins, quinolones and fluoroquinolones, penicillamines, ethambutol, isoniazid), beta-blocking agents, bisphosphonates, glucocorticosteroids, integrase inhibitors (dolutegravir, elvitegravir), phenothiazine neuroleptics, thyroid hormones, salicylates, chloroquine, diflunisal, digoxin, estramustine, fexofenadine, fluoride, indomethacin, iron, lepidipasvir, phosphorus, proguanil, rosuvastatin, strontium, zinc, sulfonated or calcium polystyrene resins, sulpride, teriflunomide.

In general, space out the doses more than 2 hours apart.

Interactions related to famotidine

Because of its action as an antagonist of H₂ receptors, famotidine may reduce the absorption of the following substances:

- Atazanavir
- Rilpivirine
- Cyanocobalamin
- Most of tyrosine kinase inhibitors (except for vandetanib, imatinib)

Frequent interaction with famotidine and antacids

Famotidine and antacids may reduce the absorption of the following substances:

- Azole antifungals (ketoconazole, itraconazole, posaconazole)
- Ulipristal

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

Famotidine

Most of the data available from pregnant women (more than 1000 from exposed pregnancies) indicated no malformative or foeto/neonatal toxicity.

Calcium carbonate and magnesium hydroxide

In animals, only limited data are available.

In pregnant women, no malformation or foetotoxic effects were observed at the recommended dose, but the available data on pregnancies are too limited to exclude any risk.

It should be considered the presence of:

- magnesium salts with risks of diarrhoea
- calcium salts, after long term treatment with high doses, might expose to a risk of hypercalcaemia with a calcinosis on different organs, especially nephrocalcinosis.

GASTRICID is not recommended during pregnancy.

Breast-feeding

Famotidine has been identified in new-born children/infants breastfed by a treated mother. Available information on the effect of famotidine in new-born children/infants are insufficient.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

The decision should be taken either to stop breastfeeding, or to stop/refrain from taking the treatment famotidine/antacids combination, taking into account the benefits of breastfeeding the infant and the benefits to the mother of taking the treatment.

4.7 Effects on ability to drive and use machines

This medicine has no or negligible effect on the ability to drive or use machines. Although, if dizziness appears, patients must not drive or use machines.

4.8 Undesirable effects

The frequencies are classified as follows: very common $\geq 10\%$, common $\geq 1\% - < 10\%$, uncommon $\geq 0,1\% - < 1\%$, rare $\geq 0,01\% - < 0,1\%$, very rare, isolated cases $< 0,01\%$.

Organ system	Incidence	Undesirable effect
Immune system disorders	Unknown	Hypersensitivity, anaphylactic reaction
Nervous system disorders	Common	Headaches
	Uncommon	Nervousness, dizziness
	Unknown	Somnolence
Gastro-intestinal disorders	Uncommon	Abdominal discomfort and pain, abdominal distension, nausea, diarrhoea, flatulence, dyspepsia, eructation, dry mouth, thirst, dysgeusia, oropharyngeal discomfort and pain, vomiting
	Unknown	Upper abdominal pain
Skin and subcutaneous tissue disorders	Unknown	Pruritus, urticaria, skin eruption, angioedema
General disorders and administration site disorders	Unknown	Asthenia, tiredness

Other side effects noted in isolated reports with higher dosages of famotidine in principle cannot be excluded.

There have been reports of:

- Cutaneous: as with other H₂ antagonists, severe skin reactions (toxic epidermal necrolysis).
- Hypersensitivity reactions: anaphylaxis, angioneurotic oedema, bronchospasm.
- Hepatic disorders including hepatic cholestasis and such as raised laboratory values for transaminases, gamma-GT, alkaline phosphatase and bilirubin.
- Neurological disorders such as hallucinations: disorientation, confusion and insomnia, epileptic seizures, drowsiness and agitation and depression related states. These have been reported to be reversible on stopping medication.
- Blood disorders such as thrombocytopenia, leukopenia, agranulocytosis and pancytopenia.
- Musculoskeletal disorders, such as muscle cramps.
- Others such as impotence, reduced libido, breast tension.
- Alopecia.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

- Malaise.

The following side effects are generally attributed to antacids containing calcium and magnesium salts: change in stool frequency and consistence, bloating and fullness.

Reporting of suspected adverse reactions

Reporting suspected adverse reactions after authorisation of the medicinal product is important. It allows continued monitoring of the benefit/risk balance of the medicinal product. Healthcare professionals are asked to report any suspected adverse reactions via the national reporting system.

4.9 Overdose

Patients have tolerated doses up to 800 mg/day of famotidine for more than a year without development of significant adverse effects.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: H₂ antagonist/antacid, ATC code: A02BA53 Famotidine, combination

Famotidine reduces the acid and pepsin production, as well as the volume of basal, nocturnal and stimulated gastric secretion. Magnesium hydroxide and calcium carbonate have antacid properties by neutralisation mechanism.

The neutralising potential has been evaluated to 21 mEq per tablet (USP method).

A gastric and oesophageal pH-metric study has been carried on 23 healthy volunteers and has shown that the administration of famotidine 10 mg/antacids 21 mEq with 60 ml of water an hour after the evening meal, rich in fats, causes an immediate elevation of oesophageal pH.

The increase of gastric pH, above the increase observed with placebo and antacid alone, remains for 12 hours.

5.2 Pharmacokinetic properties

Famotidine:

Famotidine obeys linear kinetics.

Famotidine is rapidly absorbed with dose-related peak plasma concentration occurring at 1-3 hours after administration.

The mean bioavailability of an oral dose is 40-45 %. It is not modified when taken during meals.

First-pass metabolism is minimal. Repeated doses do not lead to accumulation of the drug.

Protein binding in the plasma is relatively low (15-20 %). The plasma half-life after a single oral dose or multiple repeated dose (for 5 days) is approximately 3 hours.

Metabolism occurs in the liver, with formation of inactive metabolite, the sulfoxide.

Following oral administration, the mean urinary excretion of famotidine is 65-70 % of the absorbed dose, 25 to 30 % as unchanged compound. Renal clearance is 250 to 450 ml/min, indicating some tubular excretion. A small amount may be excreted as the sulfoxide.

The half-life is prolonged in patients with renal impairment.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

Calcium carbonate and magnesium hydroxide are converted to soluble chloride salts by gastric acid. Approximately 10 % of the calcium and 15-20 % of the magnesium is absorbed, and the remaining soluble chlorides are reconverted to insoluble salts and are eliminated in the faeces. In individuals with normal kidney function the small amounts of calcium and magnesium that are absorbed are rapidly excreted by the kidneys.

5.3 Preclinical safety data

Pre-clinical data for famotidine reveal no specific hazard for humans based on conventional studies of safety, pharmacology, repeated dose toxicity, genotoxicity, carcinogenic potential, and toxicity to reproduction.

Only limited toxicology data are available for magnesium hydroxide and calcium carbonate. These data indicate no special hazard for humans under normal conditions of use. Ossification abnormalities have been described in animals treated with calcium carbonate at high doses or long periods.

6. PHARMACEUTICAL PARTICULARS

6.1 List of excipients

Lactose monohydrate, cellulose acetate, maize starch, magnesium stearate, sodium benzoate (E211), gum arabic, sucralose, hydroxypropylcellulose, hypromellose, crospovidone, spearmint and peppermint flavours.

6.2 Incompatibilities

No incompatibility known up to date.

6.3 Shelf life

2 years.

6.4 Special precautions for storage

Keep out of reach and sight of children.
Store in the original packaging, protect from light, heat and moisture.

6.5 Nature and contents of container

Pouch of four chewable tablets packaged in alu-alu strips.



Dossier Qualité Version :
M1_REN-BEN-GTC50_AAN_0823

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

7. MARKETING AUTHORISATION HOLDER

Exphar s.a.
Zoning Industriel Nivelles Sud, Zone 2
Avenue Thomas Edison 105
1402 Thines - Belgium

8. CATEGORY OF DISTRIBUTION

☒ Over-the counter medicine ☐ Prescription only medicines

9. DATE OF FIRST AUTHORISATION/RENEWAL OF THE AUTHORISATION

Milan laboratories (India) Pvt. Ltd.
Jawahar Co-Op Industrial Estate Ltd.,
Kamothe, Panvel (Navi Mumbai), Maharashtra - 410209.
INDIA

10. DATE OF REVISION OF THE TEXT

06/2022