

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

GESTID COMPRIMÉS (Comprimés antiacides à croquer)

1. NOM DU MÉDICAMENT

GESTID COMPRIMÉS

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque COMPRIMÉ GESTID contient

Chaque comprimé à croquer contient:

Hydroxyde de magnésium USP25 mg

Trisilicate de magnésium BP50 mg

Hydroxyde d'aluminium séché BP300 mg

Siméthicone USP 10 mg

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés pelliculés

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques ^{5, 6, 7}

Les GESTID COMPRIMÉS sont indiqués pour le soulagement de l'indigestion, de l'acidité, de la dyspepsie, des brûlures d'estomac et des flatulences.

4.2 Posologie et mode d'administration ^{5, 6, 7}

Adultes et enfants de plus de 12 ans: Un ou deux comprimés à mâcher après les repas, au coucher ou en cas de gêne.

Enfants de 6 à 12 ans: Un comprimé à mâcher après les repas, au coucher ou en cas de gêne.

Enfants de moins de 6 ans: non recommandé.

Personnes âgées: il n'est pas nécessaire de réduire la posologie chez les personnes âgées.

4.3 Contre-indications ^{5, 7}

Les Gestid comprimés sont contre-indiqués dans:

- Patients présentant une hypersensibilité aux ingrédients actifs ou à l'un des excipients
- Patients gravement affaiblis
- Patients souffrant d'insuffisance rénale
- Hypophosphatémie
- Problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou d'insuffisance en sucrase-isomaltase

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi ^{5, 6, 7, 8, 9}

Gardez tous les médicaments hors de portée des enfants.

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer une constipation et un surdosage en sels de magnésium peut provoquer une hypomotilité intestinale; de fortes doses de ce produit peuvent déclencher ou aggraver une obstruction intestinale et un iléus chez les patients à risque plus élevé tels que ceux souffrant d'insuffisance rénale ou les personnes âgées.

L'hydroxyde d'aluminium n'est pas bien absorbé par le tractus gastro-intestinal et les effets systémiques sont donc rares chez les patients dont la fonction rénale est normale. Cependant, des doses excessives ou une utilisation à long terme, voire des doses normales chez les patients ayant un régime pauvre en phosphore, peuvent entraîner une déplétion en phosphate (due à la liaison aluminium-phosphate) accompagnée d'une augmentation de la résorption osseuse et de l'hypercalciurie avec un risque d'ostéomalacie. Un avis médical est recommandé en cas d'utilisation prolongée ou chez les patients à risque d'épuisement des phosphates.

Chez les patients atteints d'insuffisance rénale, les taux plasmatiques d'aluminium et de magnésium augmentent. Chez ces patients, une exposition à long terme à des doses élevées de sels d'aluminium et de magnésium peut entraîner une démence et une anémie microcytaire.

Des précautions sont nécessaires chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique: l'ostéomalacie ou la maladie osseuse adynamique, l'encéphalopathie, la démence et l'anémie hypochromique microcytaire ont été associées à une accumulation d'aluminium chez ces patients ayant reçu de fortes doses d'hydroxyde d'aluminium.

L'hydroxyde d'aluminium peut être dangereux chez les patients atteints de porphyrie subissant une hémodialyse.

Il y a peu de preuves que les antiacides contenant de l'aluminium sont un facteur de risque de la maladie d'Alzheimer.

Une hypermagnésémie peut survenir, généralement chez les patients atteints d'insuffisance rénale ou chez les patients ayant une fonction rénale normale mais une occlusion intestinale.

Des précautions doivent être prises dans le traitement des patients diabétiques.

L'utilisation concomitante d'antiacide peut antagoniser l'effet de la pentagastrine et de l'histamine dans l'évaluation de la fonction de sécrétion d'acide gastrique, l'administration d'antiacide n'est pas recommandée le matin du test.

Ce médicament contient du saccharose, les patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose, de malabsorption du glucose-galactose ou d'insuffisance en saccharose-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient du colorant tartrazine, cela peut provoquer des réactions allergiques.

4.5 Interaction avec d'autres médicaments et autres formes d'interaction ^{5, 7, 8, 9, 10}

Effets sur l'absorption

Les composés d'aluminium utilisés comme antiacides interagissent avec de nombreux autres médicaments, à la fois par des altérations du pH gastrique et de la vidange, et par adsorption directe et formation de complexes non absorbés. Les interactions peuvent être minimisées en donnant le composé d'aluminium et tout autre médicament à 2 ou 3 heures d'intervalle.

Ce produit peut interférer avec l'absorption des tétracyclines, vitamines, quinolones, kétoconazole, hydroxychloroquine, chloroquine, chlorpromazine, rifampicine, céfdiror et céfopodoxime, lévothyroxine, rosuvastatine, pénicillamine et phénothiazines lorsqu'il est administré en concomitance.

L'absorption des fluoroquinolones peut être réduite, entraînant une diminution des concentrations sériques et urinaires; par conséquent, l'utilisation simultanée n'est pas recommandée. Il est recommandé de prendre la ciprofloxacine et la loméfloxacine 2 heures avant ou 6 heures après l'antiacide. Il est recommandé de prendre la norfloxacine et l'ofloxacine 2 heures avant ou après l'antiacide.

La lévothyroxine peut se lier à la siméthicone. L'absorption de la lévothyroxine peut être altérée si ce produit est administré simultanément à des nourrissons traités pour des troubles thyroïdiens.

La prudence est recommandée en cas d'utilisation concomitante avec du sulfonate de polystyrène en raison du risque potentiel d'efficacité réduite de la résine dans la fixation du potassium de l'alcalose métabolique chez les patients atteints d'insuffisance rénale (rapportée avec l'hydroxyde d'aluminium et l'hydroxyde de magnésium) et d'obstruction intestinale (signalée avec l'hydroxyde d'aluminium)).

L'utilisation prolongée d'antiacides peut diminuer l'absorption de l'acide folique et des sels de fer. On devrait conseiller au patient de prendre des antiacides au moins 2 heures après l'acide folique.

L'absorption des antagonistes des récepteurs de l'histamine-H₂ peut être diminuée si elle est administrée en même temps que des antiacides. Le patient doit être avisé de ne pas prendre d'antiacides dans les ½ à 1 heure des antagonistes des récepteurs H₂ de l'histamine.

L'utilisation concomitante de chenodiol et d'antiacides contenant de l'aluminium peut entraîner une liaison du chenodiol, diminuant ainsi son absorption.

L'hydroxyde d'aluminium et les citrates peuvent entraîner une augmentation des niveaux d'aluminium, en particulier chez les patients atteints d'insuffisance rénale.

Autres effets

Les antiacides peuvent alcaliniser l'urine et neutraliser l'effet des acidifiants urinaires (c.-à-d. Chlorure d'ammonium, acide ascorbique). L'utilisation fréquente d'antiacides doit être évitée par les patients recevant un traitement pour acidifier l'urine.

L'alcalinisation de l'urine peut réduire la solubilité de la ciprofloxacine et de la norfloxacine dans l'urine, en particulier lorsque le pH urinaire dépasse 7,0. Les patients doivent être surveillés pour détecter des signes de cristallurie et de neurotoxicité.

L'excrétion urinaire d'amphétamines et de quinidine peut être inhibée lorsque ces médicaments sont utilisés en même temps que des antiacides à des doses qui provoquent une alcalinisation de l'urine. Un ajustement de la posologie peut être nécessaire lorsque le traitement par antiacides est initié, interrompu ou si la posologie est modifiée.

L'alcalinisation de l'urine secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments; ainsi, une excrétion accrue de salicylates a été rapportée.

Interactions des tests de laboratoire

L'administration préalable d'antiacides contenant de l'aluminium peut diminuer l'absorption gastrique et vésicale de pertchnetate de sodium Tc 99m

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement ⁷

Grossesse

L'innocuité des Gestid comprimés pendant la grossesse n'a pas été évaluée.

Il n'y a pas de données humaines adéquates sur l'utilisation de l'hydroxyde d'aluminium et de l'hydroxyde de magnésium chez les femmes enceintes. Aucune étude chez l'animal n'a été rapportée. Aucune donnée n'est disponible pour suggérer des effets nocifs associés à la siméthicone chez les femmes enceintes. La siméthicone n'est pas absorbée par le tractus gastro-intestinal.

Lactation

En raison de l'absorption maternelle limitée, lorsqu'ils sont utilisés conformément aux recommandations, des quantités minimales, le cas échéant, d'hydroxyde d'aluminium et de combinaisons de sels de magnésium devraient être excrétées dans le lait maternel.

Aucun effet sur le nouveau-né / nourrisson allaité n'est prévu, car l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'hydroxyde d'aluminium, à l'hydroxyde de magnésium et à la siméthicone est négligeable.

4.8 Effets indésirables¹

Troubles du système immunitaire

Fréquence indéterminée: réactions d'hypersensibilité, telles que prurit, urticaire, œdème de Quincke et réactions anaphylactiques

Problèmes gastro-intestinaux

Les effets secondaires gastro-intestinaux sont rares.

Peu fréquent: diarrhée ou constipation

Fréquence indéterminée: douleurs abdominales

Troubles du métabolisme et de la nutrition

Très rare: hypermagnésémie, y compris observations après administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'insuffisance rénale.

Fréquence indéterminée: hyperaluminémie

Hypophosphatémie, en utilisation prolongée ou à des doses élevées ou même à des doses normales du produit chez les patients ayant un régime pauvre en phosphore, ce qui peut entraîner une résorption osseuse accrue, une hypercalciurie et une ostéomalacie.

4.9 Surdosage^{5, 6, 7}

Des symptômes graves sont peu probables après un surdosage.

Les symptômes d'un surdosage comprennent des nausées, des vomissements, une irritation gastro-intestinale, des douleurs abdominales et de la diarrhée / constipation. Le traitement doit être symptomatique et de soutien.

Traitement des surdoses d'aluminium et de magnésium: envisager l'administration de gluconate de calcium IV, la réhydratation et la diurèse forcée. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES^{5, 8, 9, 10}

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Les antiacides permettent un contrôle rapide de l'acidité en neutralisant l'acide gastrique. Cette action entraîne une augmentation du pH du contenu de l'estomac, procurant ainsi le soulagement des symptômes de l'hyperacidité. La concentration d'acide dans la lumière de l'œsophage est également réduite, ce qui entraîne une augmentation du pH intracœsophagien. Les antiacides réduisent également l'activité de la pepsine.

L'hydroxyde d'aluminium séché, l'hydroxyde de magnésium et le trisilicate de magnésium sont utilisés comme antiacides. L'hydroxyde d'aluminium a des effets constipants tandis que l'hydroxyde de magnésium et le trisilicate de magnésium ont des effets laxatifs. Celles-ci sont données en combinaison pour contrer ces effets.

La siméthicone est utilisée pour le soulagement des flatulences et des malaises abdominaux. Il s'agit d'un agent anti-mousse gastrique qui agit en modifiant l'élasticité des interfaces des bulles incrustées de mucus dans le tractus gastro-intestinal. Les bulles de gaz sont ainsi décomposées ou fusionnées et, sous cette forme, le gaz est plus facilement éliminé par éructation ou par flatulence.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

L'hydroxyde d'aluminium, administré par voie orale, réagit lentement avec l'acide chlorhydrique dans l'estomac pour former du chlorure d'aluminium soluble, dont une partie est absorbée. La présence d'aliments ou d'autres facteurs qui diminuent la vidange gastrique prolonge la disponibilité de l'hydroxyde d'aluminium pour réagir et peut augmenter la quantité de chlorure d'aluminium formée. L'aluminium absorbé est éliminé dans l'urine et les patients atteints d'insuffisance rénale sont donc particulièrement à risque d'accumulation. Les composés d'aluminium restant dans le tractus gastro-intestinal, qui représentent la majeure partie de la forme posologique insoluble, sont des sels absorbés, qui sont excrétés dans les fèces.

Le magnésium, administré par voie orale, réagit relativement rapidement avec l'acide chlorhydrique dans l'estomac pour former du chlorure de magnésium et de l'eau. Environ 10% du magnésium est lentement absorbé par le tractus gastro-intestinal et excrété dans l'urine; le reste est excrété par les fèces.

La siméthicone n'est pas absorbée par le tractus gastro-intestinal.

5.3 Données de sécurité précliniques ^{10, 11}

Il n'a pas été rapporté que les sels d'aluminium et de magnésium ont un potentiel mutagène ou une cancérogénicité. Il n'y a pas de données précliniques pertinentes pour le prescripteur qui sont complémentaires à celles déjà incluses dans d'autres sections des informations de prescription.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Excipients: amidon de maïs, lac Ponceau 4R, lac Tartrazine, chloroforme, povidone, saccharose, saccharine sodique, chlorure de sodium, édétate disodique, benzoate de sodium, eau purifiée, stéarate de magnésium, huile de mentha et menthol

6.2 Incompatibilités

6.3 Durée de conservation

6.4 Précautions particulières de conservation

6.5 Nature et contenu du récipient

Sun Pharmaceutical Industries Ltd.

Acme Plaza, Andheri - Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai - 400 059, INDIA.
Tel. : (91-22) 2823 0102, 2821 2128, 6696 9696, 6696 9600
Fax : (91-22) 2821 2010
www.sunpharma.com
CIN : L24230GJ1993PLC019050



6.6 Précautions particulières d'élimination et autres manipulations

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION / RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

10. DATE DE RÉVISION DU TEXTE

Mai 2019

LES RÉFÉRENCES

1. Aluminium hydroxide: PubChem Compound Summary. Téléchargé depuis http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=6328211&loc=ec_rcs
2. Magnesium hydroxide: PubChem Compound Summary. Téléchargé depuis http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=14791&loc=ec_rcs
3. Magnesium trisilicate: PubChem Compound Summary. Téléchargé depuis http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=5311266&loc=ec_rcs
4. Simethicone: PubChem Compound Summary. Téléchargé depuis http://pubchem.ncbi.nlm.nih.gov/summary/summary.cgi?cid=6433516&loc=ec_rcs
5. UK Summary of Product Characteristics of Boots wind relief tablets, The Boots Company PLC, September 2015.
6. UK Summary of Product Characteristics of Gastrocote tablets, Actavis UK Limited, February 2011.
7. UK Summary of Product Characteristics of Maalox plus tablets, Sanofi, December 2017.
8. Drug information for the health care professionals (USPDI). The United States Pharmacopoeial Convention Inc., Rockville, MD, 2005.
9. Sweetman et al. (ed) (2008). Martindale - The complete drug reference, 36th edition, Pharmaceutical press London, 2008.
10. UK Summary of Product Characteristics of Infacol, Teva UK Limited, July 2018.
11. Therapeutic drugs. Sir Collin Dollery, Churchill Livingstone, London 1991.

Les comprimés pour soulager le vent, les comprimés Gastrocote, Infacol et Maalox plus sont la marque de commerce de Boots Company PLC, Royaume-Uni, Actavis UK Limited, Teva UK Limited et Sanofi, respectivement, et ne sont pas des marques de Sun Pharmaceutical Industries Ltd. les marques ne sont pas affiliées à et n'approuvent pas Sun Pharmaceutical Industries Ltd ou ses produits.

Préparé en mai 2019