

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ALUPHO 10,4 g/sachet, suspension buvable en sachet dose

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Gel de phosphate d'aluminium colloïdal à 20% 10,4 g

Pour un sachet dose.

Excipient(s) à effet notoire : sorbitol ; chaque sachet contient 4,3 g de sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

1 à 2 sachets, 2 à 3 fois par jour après les repas ou au moment des crises.

Mode d'administration

Boire le contenu d'un sachet de préférence sans le diluer. Bien malaxer le sachet avant utilisation.

Ne pas prendre ALUPHO en même temps que d'autres médicaments, mais respecter un intervalle de 2 heures.

4.3. Contre-indications

ALUPHO ne doit pas être utilisé

- en cas d'hypersensibilité à la substance active ou à l'un des mentionnés à la rubrique 6.1,
- en cas de constipation,
- chez les enfants de moins de 12 ans car il n'existe pas de données suffisantes pour cette tranche d'âge.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

Précautions d'emploi

ALUPHO n'est pas indiqué dans l'insuffisance rénale chronique avancée car le phosphate d'aluminium n'est pas hypophosphorémiant.

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

Les antiacides en général, interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément tels que : furosémide, bumétanide, fluoroquinolones (ciprofloxacine, norfloxacine, ofloxacine, péfloxacine).

Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments (par exemple 2 heures).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

A utiliser avec prudence chez la femme enceinte ou qui allaite, fautes de données cliniques exploitables. Il est recommandé de limiter la dose journalière et si possible, la durée du traitement.

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

ALUPHO n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Constipation occasionnelle surtout chez les malades alités et/ou âgés. Dans ce cas, un apport hydrique est recommandé.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

De fortes doses d'aluminium peuvent entraîner une constipation voire une occlusion intestinale. Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les insuffisants rénaux.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiacide, Code ATC : A02 AB03

Gel à propriétés antiacide.

Le phosphate d'aluminium est insoluble dans l'eau. Il ne capte pas les phosphates alimentaires et n'entraîne donc pas de risque de déplétion phosphorée.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le phosphate d'aluminium ne peut pas entraîner de bilan négatif en phosphates et par conséquent de libération du calcium osseux (syndrome de déplétion en phosphates).

L'absorption de l'aluminium est sans incidence sur les propriétés thérapeutiques de ALUPHO ; elle doit toutefois être prise en considération sur le plan toxicologique.

Le phosphate d'aluminium n'est pas soluble dans l'eau et ne peut pas être absorbé ; néanmoins, une importante proportion est dissoute dans l'estomac, de sorte que l'on peut s'attendre à ce que 0,01 % à 0,7 % au maximum de la dose d'aluminium administrée soient absorbés.

La valeur supérieure de cet intervalle est atteinte en cas de consommation simultanée de produits acides/jus de fruits.

L'aluminium est éliminé par voie rénale

5.3. Données de sécurité préclinique

En cas d'insuffisance rénale, il peut apparaître des taux plasmatiques et tissulaires élevés (accumulation d'aluminium, surtout au niveau des tissus nerveux et osseux) ainsi que des manifestations de surdosage (voir également les rubriques 4.8 et 4.9).

Une utilisation prolongée d'antiacides contenant de l'aluminium peut faire apparaître des troubles du bilan phospho-calcique malgré la faible absorption.

Il n'existe pas d'études du potentiel mutagène ou cancérigène du phosphate d'aluminium.

Des études réalisées chez différentes espèces animales (lapins, souris) ont montré que l'aluminium traverse la barrière placentaire et s'accumule dans les tissus fœtaux, essentiellement dans les os. Les études chez l'animal ont permis de constater que l'accumulation d'aluminium dans le tissu osseux du fœtus est nettement supérieure à celle observée chez l'animal adulte. Après une exposition pendant la gestation, l'élimination de l'aluminium avec le lait maternel est augmentée pendant une longue période.

Après administration orale chez la souris, il est apparu une embryo-létalité ainsi qu'un nombre accru de fentes palatines et d'anomalies de la courbure de la colonne vertébrale (plus faible dose toxique : 10 à 20 mg d'Al/kg/jour). Des fœtus de rat ont présenté des retards d'ossification. Parmi les conséquences post-natales d'une exposition à l'aluminium, on compte une élévation du pourcentage d'animaux mort-nés, de la mortalité péri/postnatale, des retards de croissance, des anomalies du comportement et des altérations biochimiques au niveau du cerveau (effet à long terme).

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sulfate de calcium dihydraté, pectine, agar-agar 800, arôme d'orange 21 L 75*, sorbate de potassium, sirop de sorbitol non cristallisable à 70 %, eau purifiée.

*Composition de l'arôme orange 21L75 : Huile essentielle soluble d'orange, infusion d'orange, huile essentielle d'orange, alcool benzylique, huile essentielle de citron, linalol, butyrate d'éthyle, alcool C12 laurique, ionones.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Suspension buvable en sachet (polyéthylène, aluminium, papier) de 16 g, boîte de 6, 10 ou 20 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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

PHARMASTICK

ZA EST N°1

60190 ESTREES SAINT DENIS

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- CIP

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.