ANSM - Mis à jour le : 02/12/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MOXYDAR, comprimé pour suspension buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d'aluminium hydraté..... 500,00 mg
Hydroxyde de magnésium..... 500,00 mg
Phosphate d'aluminium hydraté..... 300,00 mg
Gomme guar enrobée..... 200,00 mg
Quantité correspondant à gomme guar..... 198,20 mg

Pour un comprimé de 1,565 g.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pour suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales.
Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.
Mettre le comprimé dans un verre d'eau. Après délitement complet du comprimé, agiter la suspension quelques instants puis ingérer la suspension obtenue. Rincer éventuellement le verre avec un peu d'eau et ingérer à nouveau.

Traitement symptomatique des douleurs liées aux affections œso-gastro-duodénales

Un comprimé au moment des crises douloureuses sans dépasser 4 prises par jour.

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien

- En période d'attaque : 1 comprimé après chacun des 3 repas et un supplémentaire en cas de douleur pendant 4 à 6 semaines ;

- En traitement d'entretien : 1 comprimé au moment des douleurs

4.3. Contre-indications

Liée au magnésium : insuffisance rénale sévère.

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé, c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

Prendre les antiacides à distance des autres médicaments administrés par voie orale (plus de 2 heures si possible).

+ Polystyrène sulfonate de calcium ou polystyrène sulfonate de sodium :

Risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal.

+ Citrates :

Risque de facilitation du passage systémique de l'aluminium notamment en cas de fonction rénale altérée.

+ Autres :

Risque de diminution de l'absorption digestive des médicaments suivants pris par voie orale :

acide acetylsalicylique, acide alendronique, acide clodronique, acide etidronique, acide ibandronique, acide oxidronique, acide pamidronique, acide risedronique, acide tiludronique, acide zoledronique, alimemazine, atenolol, betamethasone, bictégravir, budesonide, chloroquine, chlorpromazine, chlortetracycline, cimetidine, ciprofloxacine, clindamycine, cortisone, cyamemazine, demeclocycline, dexamethasone, digoxine, dolutégravir, doxycycline, elvitégravir, enoxacine, ethambutol, famotidine, fer, fexofenadine, fluor, fluphenazine, isoniazide, lansoprazole, lédipasvir, levofloxacine, levomepromazine, levothyroxine, lincomycine, liothyronine sodique, lomefloxacine, lymecycline, methylenecycline, methylprednisolone, metopimazine, metoprolol, minocycline, moxifloxacine, nizatidine, norfloxacine, ofloxacine, oxomemazine, oxytetracycline, pefloxacine, penicillamine, phosphore, piperazine, pipotiazine, prednisolone, prednisone, proguanil, promethazine, propericiazine, propranolol, raltégravir, ranitidine, rosuvastatine, sulpiride, tériflunomide, tetracycline, thyroxines, tigecycline, tiratricol, triamcinolone, ulipristal

Association déconseillée :

Raltégravir ou bictégravir : Diminution de l'absorption de ces substances.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Il n'y a pas de données fiables de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, il n'existe pas actuellement de données suffisamment pertinentes pour évaluer un éventuel effet malformatif ou fœtotoxique des hydroxydes d'aluminium ou de magnésium lorsqu'ils sont administrés pendant la grossesse.

Prenant en compte sa faible absorption, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Tenir compte de la présence d'ions aluminium et magnésium susceptibles de retentir sur le transit :

- les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse ;
- les sels de magnésium peuvent provoquer une diarrhée.

Essayer de limiter la dose journalière et, si possible, la durée de prise de ce médicament.

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

MOXYDAR n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Troubles du transit (diarrhée et constipation).

Liés à l'aluminium : déplétion phosphorée en cas d'utilisation prolongée ou de fortes doses.

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 augmentation du risque de survenue de déplétion phosphorée, d'une constipation voire d'occlusion intestinale.

Les patients ayant une insuffisance rénale peuvent présenter un risque d'hypermagnésémie.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ACIDES, code ATC : A02AD01

Etude *in vitro* (selon la méthode Vatier) :

- capacité totale anti-acide (titration à pH 1) = 46,82 mmoles d'acide/dose.
- mécanisme d'action :

- pouvoir neutralisant (élévation du pH) = 20%
- pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) = 80% à pH 3,0 - 2,0

- capacité théorique de protection : De pH 1 à pH 3 = 31,57 mmoles d'acide/dose.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Les hydroxydes de magnésium et d'aluminium sont considérés comme des antiacides locaux, non systémiques dont l'absorption est négligeable dans les conditions normales d'utilisation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cyclamate de sodium, saccharine sodique, stéarate de magnésium, arôme menthe*, siméticone, oléate de sorbitan, polysorbate 80.

*Composition de l'arôme menthe : huiles essentielles de menthe déterpénées et huiles essentielles de menthe atomisées sur support gomme d'acacia.

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

30 ou 60 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

LABORATOIRES GRIMBERG SA
44 AVENUE GEORGES POMPIDOU
92300 LEVALLOIS-PERRET
FRANCE

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

- 34009 331 114 3 4 : 30 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC)
- 34009 355 719 2 2 : 60 comprimés sous plaquettes (Aluminium/PVC)

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.