

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

## **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.

Chaque comprimé contient 727,30 mg de lactose monohydrate.  
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**

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).

#### *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.

### 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 H<sub>2</sub>, 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
- Sels de calcium qui, après un traitement à long termes à hautes doses, peuvent exposer à un risque d'hypercalciurie avec une calcinose sur différents organes, en particulier une néphrocalcinose.

GASTRICID n'est pas recommandé pendant la grossesse.

### **Allaitement**

La famotidine a été identifiée chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une mère traitée. Les informations disponibles sur les effets de la famotidine chez les nouveau-nés/nourrissons sont insuffisantes.

Il doit être décidé soit d'arrêter l'allaitement, soit d'arrêter/de s'abstenir de prendre un traitement par l'association famotidine/antacides en tenant compte des bénéfices de l'allaitement pour le nourrisson et des bénéfices du traitement pour la mère.

#### 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  $\geq 10\%$ , 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.

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 pancytopénie.
- 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.

#### **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.

### **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.**

Expfar s.a.  
Zoning Industriel Nivelles Sud, Zone 2  
Avenue Thomas Edison 105  
1402 Thines - Belgique  
Tel : +32 67 68 84 05  
Fax: +32 67 68 84 19

## **9. NOM ET ADRESSE DU FABRICANT**

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

## **10. DATE DE MISE à JOUR DU TEXTE**

Mai 2020