

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Siméticone (1).....	250,000
mg	
Hydroxyde d'aluminium.....	500,000
mg	

Pour un comprimé.

(1)Composition de la SIMETICONE : diméticone additionnée de 4 à 8 % de silice colloïdale.
Excipients à effet notoire : un comprimé contient 1,082 g de saccharose et 500 mg de sorbitol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer ou à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

- Traitement symptomatique des gastralgies.
- Utilisé dans le météorisme intestinal.

4.2. Posologie et mode d'administration

2 à 6 comprimés à croquer ou à sucer par jour.

4.3. Contre-indications

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

Mises en garde spéciales

Cette spécialité contient des dérivés terpéniques, en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène. A doses excessives, risque d'accidents neurologiques à type de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respecter les posologies et la durée de traitement préconisées.

Chez les insuffisants rénaux et dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en sels d'aluminium pouvant être augmentée dans le plasma. Une exposition prolongée à des fortes

doses peut entraîner un risque d'encéphalopathie, de démence, d'anémie microcytaire ou d'aggravation de l'ostéomalacie induite par la dialyse.

L'hydroxyde d'aluminium peut être dangereux chez les patients hémodialysés atteints de porphyrie.

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase isomaltase.

Ce médicament contient 1,082 g de saccharose par comprimé dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Ce médicament contient de faibles quantités d'éthanol (alcool), inférieures à 100 mg par dose.

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer une constipation. Il peut également déclencher ou aggraver une obstruction intestinale chez les personnes à risque (en insuffisance rénale ou âgées ou enfants âgés de moins de 2 ans).

Précautions d'emploi

L'absorption intestinale d'hydroxyde d'aluminium est faible dans les conditions normales d'utilisation (voir rubrique 5.2). Une utilisation prolongée et/ou à doses excessives ainsi qu'une utilisation aux doses recommandées dans un contexte de régime pauvre en phosphore ou chez l'enfant âgé de moins de deux ans peut conduire à une déplétion phosphorée associée à une augmentation de la résorption osseuse et une hypercalciurie pouvant être à l'origine d'une ostéomalacie. L'hydroxyde d'aluminium se lie au phosphate au niveau du tractus gastro-intestinal pour former des complexes insolubles réduisant ainsi l'absorption du phosphore. Ce médicament doit être utilisé avec prudence chez les personnes à risque de déplétion phosphorée ou en cas de traitement prolongé. Un avis médical est alors recommandé.

L'utilisation prolongée d'antiacides chez les personnes souffrant d'insuffisance rénale doit être évitée.

En cas d'antécédents d'épilepsie, tenir compte de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques

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

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

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments. Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

+ **Acide acétylsalicylique**

+ **Antisécrétoires antihistaminiques H2**

+ **Aténolol**

+ **Biphosphonates**

+ Cationrésine sulfosodique : réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal et d'obstruction intestinale

+ **Cefpodoxime**

+ Citrates : risque de facilitation du passage systémique de l'aluminium, notamment en cas de fonction rénale altérée

+ **Chloroquine**

+ **Cyclines**

+ **Digitaliques**

+ Elvitégravir : diminution de près de moitié des concentrations d'elvitégravir en cas d'absorption simultanée

+ **Ethambutol**

+ **Féxofénadine**

+ **Fer (sels)**

+ **Fluor**

+ **Fluoroquinolones**

+ **Glucocorticoïdes sauf l'hydrocortisone en traitement substitutif (décrit pour la prednisolone et la dexaméthasone)**

+ **Hormones thyroïdiennes**

+ **Indométacine**

+ **Isoniazide**

+ **Kétoconazole (diminution de l'absorption digestive du kétoconazole par élévation du pH gastrique)**

+ **Lanzoprazole**

+ **Lincosamides**

+ **Métoprolol**

+ **Neuroleptiques phénothiaziniques**

+ **Pénicillamine**

+ **Phosphore (apports)**

+ **Propranolol**

+ **Rosuvastatine**

+ **Sulpiride**

+ Ulipristal : risque de diminution de l'effet de l'ulipristal, par diminution de son absorption.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Allaitement

En cas d'allaitement, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament du fait :

- de l'absence de donnée cinétique sur le passage des dérivés terpéniques dans le lait,
- et de leur toxicité neurologique potentielle chez le nourrisson.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables sont classés par fréquence et par classe de système d'organe. La fréquence est définie de la manière suivante : très fréquent (? 1/10), fréquent (? 1/100 à < 1/10), peu fréquent (? 1/1 000 à <1/100), rare (? 1/10 000 à < 1/1 000), très rare (< 1/10 000), fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Affections du système immunitaire :

Fréquence inconnue : réactions d'hypersensibilité telles que prurit, érythème, urticaire et réaction/choc anaphylactique.

Affections métaboliques et nutritionnelles :

Fréquence inconnue :

- Hyperaluminémie : des cas d'hyperaluminémie ont été rapportés dont la fréquence est inconnue. Ces cas ont été principalement rapportés chez le patient en insuffisance rénale et/ou âgé. Ce risque est augmenté par la prise orale concomitante d'acide citrique, citrate de sodium ou citrate de calcium.
- Hypophosphatémie : en cas d'utilisation prolongée ou à fortes doses, ou même lors d'une utilisation normale chez des patients suivant un régime pauvre en phosphore ou chez des enfants de moins de 2 ans pouvant provoquer une augmentation de la résorption osseuse et une fuite urinaire de calcium et un risque d'ostéomalacie (voir rubrique 4.4).

Affections gastro-intestinales :

Fréquence inconnue : troubles du transit (constipation) (voir rubrique 4.4).

En raison de la présence, en tant qu'excipients, de dérivés terpéniques et en cas de non respect des doses préconisées :

Affections neurologiques :

Fréquence inconnue : risque de convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant, possibilité d'agitation et de confusion chez les sujets âgés. Cette spécialité contient des dérivés terpéniques en tant qu'excipients, qui peuvent abaisser le seuil épiléptogène.

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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Ce médicament utilisé à fortes doses peut déclencher ou aggraver une déplétion phosphorée, une obstruction intestinale et un iléus chez des patients à risque (voir rubrique 4.4).

Les effets d'un éventuel surdosage sont d'autant plus à craindre chez les insuffisants rénaux.

L'aluminium est éliminé par voie urinaire.

Le traitement du surdosage aigu consiste en une réhydratation et une diurèse forcée.

Par ailleurs, en raison de la présence de dérivés terpéniques, un surdosage chez le sujet âgé risque d'entraîner de l'agitation et de la confusion, et des convulsions en cas d'ingestion accidentelle chez l'enfant ou le nourrisson.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDE.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

L'absorption intestinale d'hydroxyde d'aluminium est faible dans les conditions normales d'utilisation.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, talc, polyvidone, silice colloïdale anhydre, huile essentielle de menthe poivrée, menthol, saccharose, éthanol à 96 pour cent.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

16 ou 32 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82, AVENUE RASPAIL

94250 GENTILLY

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

- 34009 343 168 6 9 : 32 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium)
- 34009 341 568 7 8 : 16 comprimés sous plaquettes (PVC/Aluminium).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT 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.