

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.
- POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer est contre-indiqué chez les patients présentant une atteinte rénale sévère.
- Allaitement.
- Enfants de moins de 12 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

L'hydroxyde d'aluminium peut provoquer une constipation. Des doses élevées de ce produit peuvent déclencher ou exacerber une occlusion intestinale et un iléus chez les patients à haut risque, comme les personnes avec atteinte de la fonction rénale (voir rubrique 4.3), les enfants de moins de 2 ans ou les personnes âgées.

L'hydroxyde d'aluminium n'est pas bien absorbé par le tractus gastro-intestinal et, pour cette raison, les effets systémiques sont rares chez les patients ayant une fonction rénale normale. Des doses excessives ou une utilisation à long terme, voire des doses normales chez les patients ayant un régime pauvre en phosphore ou chez les enfants de moins de 2 ans peuvent entraîner une déplétion en phosphate (attribuable à la liaison aluminium-phosphate) accompagnée d'une augmentation de la résorption osseuse et d'une hypercalciurie avec risque d'ostéomalacie. Un avis médical est recommandé en cas d'utilisation à long terme ou chez les patients à risque de déplétion en phosphate.

La teneur en aluminium (risque d'encéphalopathie) doit être prise en compte chez les personnes âgées, chez les personnes atteintes de démence ainsi que chez les personnes atteintes d'insuffisance rénale (risque d'augmenter les taux plasmatiques d'aluminium) et les patients sous dialyse chronique (risque d'encéphalopathie, de démence, d'anémie microcytaire ou d'aggravation d'une ostéomalacie induite par dialyse).

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

Atteinte de la fonction rénale

POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer est contre-indiqué chez les patients présentant une atteinte rénale sévère (voir rubrique 4.3).

Des doses élevées de ce produit peuvent déclencher ou exacerber une occlusion intestinale et un iléus chez les personnes avec atteinte de la fonction rénale.

Chez les patients avec atteintes de la fonction rénale, les taux plasmatiques d'aluminium augmentent. Chez ces patients, l'exposition à long terme à de fortes doses de sels d'aluminium peut entraîner une encéphalopathie, une démence, une anémie microcytaire ou aggraver l'ostéomalacie induite par la dialyse.

L'utilisation prolongée d'antiacides chez les patients atteints d'insuffisance rénale doit être évitée.

Pour ces raisons, chez ces patients, les taux plasmatiques d'aluminium doivent être surveillés pendant le traitement par POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer.

De plus, chez ces patients en particulier, l'administration concomitante de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer avec des produits qui entraînent une augmentation indésirable de l'absorption intestinale de l'aluminium, comme l'alcool, le café et les boissons contenant de l'acide citrique (comme les jus de fruits et certains comprimés effervescents et dispersibles qui sont des sources possibles de citrate) doit être évitée (voir rubrique 4.5)..

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

Excipients à effets notoires

Ce médicament contient du saccharose : prendre en compte une teneur de 1,082 g de saccharose par comprimé. La prudence est recommandée chez les patients atteints de diabète sucré. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 500 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 0,438 mg d'alcool (éthanol) par comprimé équivalent à 0,175 mg/g (0,0175 % p/p). La quantité contenue dans un comprimé de ce médicament équivaut à moins de 1 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

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.

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

Les antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium) interagissent avec certains autres médicaments administrés par voie orale.

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément.

Par mesure de précaution, un intervalle (d'au moins 2 heures) entre l'administration d'antiacides et d'autres médicaments doit être respecté (au moins 4 heures pour les fluoroquinolones).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

+ 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

+ Fexofénadine

- + 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
 - + Quinidine : l'utilisation concomitante avec des quinidines peut augmenter les taux sériques de quinidine et entraîner un surdosage de quinidine. Prévoir un intervalle (de plus de 2 heures, si possible) entre les antiacides et la quinidine.
 - + Rosuvastatine
 - + Sulpiride
 - + Ulipristal : risque de diminution de l'effet de l'ulipristal, par diminution de son absorption.
- L'administration concomitante de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer avec des produits qui entraînent une augmentation indésirable de l'absorption de l'aluminium par les intestins, comme l'alcool, le café et les boissons contenant de l'acide citrique (comme les jus de fruits et certains comprimés effervescents et dispersibles qui sont des sources possibles de citrate) doit être évitée, en particulier chez les patients avec atteinte de la fonction rénale.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données ou il existe des données limitées sur l'utilisation de l'hydroxyde d'aluminium et de la siméticone chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l'animal sont insuffisantes pour permettre de conclure sur la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

La siméticone n'est pas absorbée.

Des doses élevées de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ne doivent pas être prises pendant la grossesse.

De plus, POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ne peut pas être pris pendant plus de deux semaines pendant la grossesse.

L'hydroxyde d'aluminium peut exacerber la constipation pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur les nouveaux-nés/nourrissons allaités n'est attendu dans la mesure où l'exposition systémique de la femme qui allaite à l'hydroxyde d'aluminium et à la siméticone est négligeable.

Cependant, en raison de la présence de dérivés du terpène, ce médicament ne doit pas être administré pendant la période d'allaitement pour les raisons suivantes :

- un manque de données cinétiques sur la diffusion des dérivés terpéniques dans le lait maternel;
- la toxicité neurologique potentielle des dérivés terpéniques chez les bébés.

Fertilité

Aucune donnée animale et humaine concernant l'effet de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer sur la fertilité n'est disponible.

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, angio-dème et réaction/choc anaphylactique.

Affections métaboliques et nutritionnelles :

Fréquence inconnue :

- Hyperaluminémie : des cas d'hyperaluminémie ont été rapportés. 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 épileptogène.

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

Chez les patients atteints d'une insuffisance rénale, et en particulier chez les patients dialysés, la prise de fortes doses d'hydroxyde d'aluminium peut entraîner une encéphalopathie, une démence, une anémie microcytaire ou aggraver une ostéomalacie induite par la dialyse en raison d'une augmentation des taux sériques d'aluminium.

Les symptômes rapportés d'un surdosage aigu d'hydroxyde d'aluminium sont la constipation, une douleur abdominale et des vomissements.

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.

Traitement en cas de surdosage :

L'aluminium est excrété dans l'urine ; le traitement du surdosage aigu en aluminium consiste en une réhydratation, une diurèse forcée et une perfusion intraveineuse de gluconate ou de chlorure de calcium. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

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

Il n'existe aucune donnée non clinique pertinente pour le prescripteur s'ajoutant à celles déjà incluses ailleurs dans le RCP.

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

OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS

157 AVENUE CHARLES DE GAULLE

92200 NEUILLY-SUR-SEINE

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.