

## MENTIONS LEGALES PHOSPHALUGEL (ML PHOSPHALUGEL 2019-1\_ Janvier 2019)

**DENOMINATION DU MEDICAMENT :** Phosphalugel, suspension buvable en sachet dose ; Phosphalugel, suspension buvable en flacon. **COMPOSITION QUALITATIVE et QUANTITATIVE :** *Sachet* : Gel de phosphate d'aluminium colloïdal à 20% : 12,380 g, pour un sachet-dose. Excipients à effet notoire : sorbitol ; chaque sachet contient 4,3 g de sorbitol. *Flacon* : Gel de phosphate d'aluminium colloïdal à 20% : 61,900 g, pour 100 g de suspension buvable. Excipients à effet notoire : sorbitol ; chaque cuillère à soupe contient 3,5 g de sorbitol. Pour la liste complète des excipients, voir rubrique « Liste des excipients ». **FORME PHARMACEUTIQUE :** Suspension buvable.

**DONNEES CLINIQUES ; INDICATIONS THERAPEUTIQUES :** Traitement symptomatique des manifestations douloureuses au cours des affections oesogastroduodénales.

**POSOLOGIE et MODE D'ADMINISTRATION :** **Posologie :** 1 à 2 sachets ou cuillerées à soupe, 2 à 3 fois par jour après les repas ou au moment des crises (douleurs). **Mode d'administration :** voie orale.

**CONTRE-INDICATIONS :** Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique « Liste des excipients ».

**MISES EN GARDE SPECIALES et PRECAUTIONS 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 :** Phosphalugel n'est pas indiqué dans l'insuffisance rénale chronique avancée car le phosphate d'aluminium n'est pas hypophosphorémiant.

**INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MEDICAMENTS et AUTRES FORMES D'INTERACTIONS :**

**Association faisant l'objet de précautions d'emploi :** 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).

**FERTILITE, 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.

**EFFETS SUR L'APTITUDE A CONDUIRE DES VEHICULES et A UTILISER DES MACHINES :** Phosphalugel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

**EFFETS INDESIRABLES :** Constipation occasionnelle surtout chez les malades âgés 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). **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.

**PROPRIETES PHARMACODYNAMIQUES :** **Classe pharmacothérapeutique :** ANTIACIDE, code ATC : A02AB03. Etude *in vitro* d'une dose unitaire selon la méthode Vatieur : - Capacité totale antiacide (titration à pH 1) : 38,8 mmoles d'ion H<sup>+</sup>. – Mécanisme d'action : pouvoir neutralisant (élévation du pH) :

10% ; pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) : 90 % à pH 1,6. – Capacité théorique de protection : de pH 1 à pH 2 : 15,8 mmoles d'ions H<sup>+</sup> par dose unitaire ; de pH 1 à 3 : 36,5 mmoles d'ions H<sup>+</sup> par dose unitaire. – Vitesse théorique de libération du pouvoir antiacide : 80 à 100 % à 30 minutes. Phosphalugel est transparent aux rayons X. 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.

**DONNEES PHARMACEUTIQUES : LISTE DES EXCIPIENTS :** Sulfate de calcium dihydraté, pectine, agar-agar 800, arôme d'orange\*, sorbate de potassium, sirop de sorbitol non cristallisable à 70%, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme orange : alcoolats et alcoolature d'essence d'orange amère, huiles essentielles déterpénées d'orange douce et d'orange bigarade, alcool éthylique.

**DUREE DE CONSERVATION :** 3 ans. **PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION :** Pas de précautions particulières de conservation.

**NATURE et CONTENU DE L'EMBALLAGE EXTERIEUR :** Suspension buvable en sachet (polyéthylène, aluminium, papier) de 20 g, boîte de 26 sachets ; Suspension buvable en flacon (verre) de 250 g.

**PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION et DE MANIPULATION :** Pas d'exigences particulières. **NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :** Phosphalugel sachet :

**AMM n° 34009 321 975 6 9 :** 26 sachets (polyéthylène, aluminium, papier) (Novembre 1991 – Rev Mars 2017) – **PRIX :** 3,12 € - **Remboursé Sec. Soc. à 15 %.** **Agréé collectivités et AP.** Phosphalugel flacon :

**AMM n° 34009 324 626 2 9 :** 250 g en flacon (verre) (Novembre 1991 – Rev Mars 2017) – **PRIX :** 1,73 € - **Remboursé Sec. Soc. à 15 %.** **CONDITIONS DE PRESCRIPTION et DE DELIVRANCE :** Médicament non soumis à prescription médicale.

**ASTELLAS PHARMA** –26 quai Charles Pasqua– 92300 LEVALLOIS-PERRET – Tél Information médicale (Numéro Vert) : 0 800 008 619 – Tél Standard et Pharmacovigilance : 01 55 91 75 00 – Fax : 01 55 91 75 69. **VERSION :** ML2019-1\_PHOSPHALUGEL

(Janvier 2019).

Les mentions obligatoires sont accessibles sur la base de données publique des médicaments (<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr>) ou sur le site [www.astellas.fr](http://www.astellas.fr) au niveau de la section « Nos Produits ». Vous pouvez aussi les retrouver en utilisant le flashcode ci-après.



*Astellas Pharma France s'engage à respecter la Charte et le Référentiel de l'information promotionnelle. Nos délégués sont à votre disposition pour vous présenter nos règles de déontologie et répondre à toute question dans ce domaine. Vous pouvez vous adresser à notre Pharmacien Responsable, 26 quai Charles Pasqua - 92300 Levallois Perret, pour nous faire part de toute remarque ou observation relative à la qualité de notre visite médicale.*

*Les conventions conclues avec les professionnels de santé, les avantages offerts et rémunérations versées d'un montant unitaire supérieur ou égal à dix euros TTC sont rendus publics sur le site gouvernemental [www.transparence.sante.gouv.fr](http://www.transparence.sante.gouv.fr) selon les modalités légales en vigueur.*

*Vos données personnelles font l'objet d'un traitement par Astellas Pharma France ayant pour finalité la gestion des relations et échanges avec vous en fonction de vos centres d'intérêts, les opérations de communication (par email, courrier, fax, SMS ou téléphone) de nature promotionnelle, médicale ou scientifique, pour vous convier à des manifestations, ainsi que pour vous proposer de participer à des enquêtes ou études de marché ; l'activité de prospection et d'information promotionnelle conformément à la Charte et au Référentiel de certification de la Haute Autorité de Santé, ainsi que la gestion de vos remarques ou observations relatives à la qualité de l'information délivrée par Astellas Pharma France.*

*Vous pouvez vous opposer au traitement de vos données et demander à être retiré de notre base « prospects » sans avoir à vous justifier.*

*Lorsque vous acceptez les actions d'information promotionnelle de la part d'Astellas Pharma France, les traitements qui relèvent d'une obligation légale d'Astellas Pharma France (par exemple la planification et la traçabilité des interactions entre Astellas Pharma France et vous) ne peuvent pas faire l'objet d'une demande d'effacement ou d'opposition. Dans l'éventualité où votre entretien avec un représentant d'Astellas Pharma France serait suivi d'un repas impromptu, vos données feront l'objet d'un traitement à des fins de respect du dispositif « anti-cadeaux » et de transparence des liens d'intérêt. Veuillez consulter la mention d'information prévue à cet effet sur la feuille d'émargement qui vous est remise par votre interlocuteur Astellas Pharma France.*

*Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et d'effacement de vos données, d'un droit à la limitation du traitement, ainsi que du droit de définir des directives relatives au sort de vos données après votre décès. Vous pouvez exercer vos droits aux coordonnées suivantes : par courriel : [privacy@astellas.com](mailto:privacy@astellas.com) ou par courrier : Astellas -Département Ethique et compliance – 26, quai Charles Pasqua - CS 90067 - 92309 Levallois-Perret - France.*

*Pour une information complète relative au traitement de vos données, veuillez consulter notre site internet : [www.astellas.fr/mentions-dinformations/](http://www.astellas.fr/mentions-dinformations/) et/ou*

