RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 10/07/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

MARGA, comprimé à sucer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Oxyde d'aluminium hydraté..... 100 mg
Hydroxyde de magnésium..... 60 mg
Carbonate de calcium..... 50 mg

Pour un comprimé à sucer.

Excipient(s) à effet notoire : saccharose (sucre) et sorbitol.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à sucer.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement symptomatique des douleurs liées aux affections oeso-gastro-duodénales.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

6 comprimés à sucer par 24 heures après les repas et/ou au moment des malaises.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Liée au magnésium : insuffisance rénale sévère.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde spéciales

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

Population pédiatrique :

Chez les jeunes enfants, l'utilisation d'hydroxyde de magnésium peut provoquer une hypermagnésémie, en particulier s'ils présentent une insuffisance rénale ou une déshydratation.

Précautions d'emploi

En cas de régime limité en hydrates de carbone : tenir compte d'un apport en saccharose de 1,17 g par prise.

Chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques, tenir compte de la teneur en sels d'aluminium et de magnésium. Une exposition prolongée à de fortes doses peut entraîner un risque d'encéphalopathie, de démence, d'anémie microcytaire ou d'aggravation de l'ostéomalacie induite par la dialyse.

Calcium : (20 mg par comprimé) A forte dose ou en usage prolongé, survenue possible d'hypercalcémie avec risque de néphrolithiase et d'insuffisance rénale.

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

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

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 (par exemple 2 heures).

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- Indométacine (A.I.N.S.) : Diminution de l'absorption digestive de l'indométacine, administrée simultanément aux antiacides.
- Phosphore (apports) : Diminution de l'absorption digestive du phosphore.
- Acide acétylsalicylique (et par extrapolation : autres salicylés) : Diminution de l'absorption digestive des salicylés administrés simultanément aux antiacides.
- Antihistaminiques H2 (Cimétidine et Ranitidine) : Diminution de l'absorption digestive de la cimétidine, administrée simultanément aux antiacides.
- Bêta-bloquants : Diminution de l'absorption digestive des béta-bloquants administrés simultanément aux antiacides.
- Chlorpromazine : Diminution de l'absorption digestive de la chlorpromazine, administrée simultanément aux antiacides.
- Cyclines (voie orale) : Diminution de l'absorption digestive des cyclines.
- Diflunisal : Diminution de l'absorption digestive du diflunisal, administré simultanément aux antiacides.
- Isoniazide : Diminution de l'absorption digestive de l'isoniazide, administrée simultanément aux antiacides.
- Fluoroquinolones (ciprofloxacine, norfloxacine, péfloxacine) : Diminution de l'absorption digestive des fluoroquinolones.

Association à prendre en compte

- L'alcalinisation des urines secondaire à l'administration d'hydroxyde de magnésium peut modifier l'excrétion de certains médicaments; une excrétion accrue de salicylates a ainsi été observée.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

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

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, 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 ou magnésium susceptibles de retentir sur le transit.

- Les sels d'hydroxyde de magnésium peuvent provoquer une diarrhée,

- Les sels d'aluminium sont à l'origine d'une constipation qui peut s'ajouter à celle, classique de la grossesse.

Eviter les prises prolongées et à fortes doses de ce médicament.

Allaitement

L'allaitement peut être poursuivi lors de ce traitement.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables rapportés avec MARGA, comprimé sont répertoriés ci-dessous par Système Organe Classe (SOC) et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très rare (?1/100000 et <1/10000) et fréquence indéterminée (ne peut être estimé sur la base de données disponibles).

Liste des effets indésirables sous forme de tableau :

Effets indésirables liés à la présence d'hydroxyde d'aluminium

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Indéterminée	Déplétion phosphorée (en cas d'utilisation prolongée ou à forte dose)

Effets indésirables liés à la présence de magnésium

SOC (MedDRA)	Fréquence	Effet indésirable
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Très rare	Hypermagnésémie (observée après l'administration prolongée d'hydroxyde de magnésium à des patients atteints d'une insuffisance rénale)
Affections gastro-intestinales	Indéterminée	Douleurs abdominales Diarrhée (à forte dose)

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/

4.9. Surdosage

Le surdosage en magnésium par voie orale n'entraîne pas, en général, de réactions toxiques en cas de fonctionnement normal du rein. L'intoxication par le magnésium, peut toutefois, se développer en cas d'insuffisance rénale (voir rubrique 4.4, Précautions d'emploi).

Les effets toxiques dépendent du taux sanguin en magnésium et les signes sont les suivants :

- Diminution de la tension artérielle,
- Nausées, vomissements,
- Somnolence, diminution des réflexes, fatigabilité musculaire, paralysie neuromusculaire,
- Bradycardie, anomalies de l'ECG,
- Hypoventilation,

- Dans les cas les plus sévères, une paralysie respiratoire, un coma, une insuffisance rénale ou un arrêt cardiaque peuvent survenir,

- Syndrome anurique.

Traitement du surdosage en magnésium: Les effets de l'hypermagnésémie peuvent être antagonisés par l'administration intraveineuse de gluconate de calcium. En cas d'insuffisance rénale, une hémodialyse ou une dialyse péritonéale est nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDE (A : appareil digestif et métabolisme), code ATC : A02AD01.

- Etude in vitro d'une dose unitaire selon la méthode VATIER :

- Capacité totale antiacide (titration à pH 1) : 7,2 mmoles d'H+.

- Mécanisme d'action :

  - Pouvoir neutralisant (élévation du pH) : 20 %

  - Pouvoir tampon (maintien autour d'un pH fixe) : 80 % à pH 1,8 - 0,8

- Capacité théorique de protection :

  - De pH 1 à pH 2 : 4,4 mmoles d'H+ /comprimé

  - De pH 1 à pH 3 : 5,5 mmoles d'H+ /comprimé

- Vitesse théorique de libération du pouvoir antiacide : 80-90 % à 30 min.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'hydroxyde de magnésium et l'oxyde d'aluminium hydraté 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

Stéarate de magnésium, arôme menthe*, sirop de glucose, saccharose.

* Composition de l'arôme menthe : huile essentielle de menthe poivrée, menthol naturel, maltodextrine, gomme végétale, sorbitol.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

36 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

Sans objet.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

48 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/Aluminium).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

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

- 34009 376 259 0 6 : 48 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

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.