

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/10/2011

Dénomination du médicament

TOPAAL, comprimé

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, après 10 jours de traitement, consultez un médecin.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE TOPAAL, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPAAL, comprimé ?
3. COMMENT PRENDRE TOPAAL, comprimé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER TOPAAL, comprimé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE TOPAAL, comprimé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Classe pharmacothérapeutique: ANTIACIDE

Indications thérapeutiques

Ce médicament est préconisé dans le reflux gastro-œsophagien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE TOPAAL, comprimé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais TOPAAL, comprimé:

Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec TOPAAL, comprimé:

- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares).

- Ce médicament contient du fructose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).
- A utiliser avec précaution chez les insuffisants rénaux et les dialysés chroniques.
- Ce médicament contient du sodium. Le taux de sodium est inférieur à 1 mmol par unité de prise, c'est à dire « sans sodium ».
- L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

NE PAS LAISSER CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse

TOPAAL, comprimé peut-être utilisé si nécessaire.

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Allaitement

TOPAAL, comprimé ne peut-être utilisé que si nécessaire.

Demandez conseil à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de TOPAAL, comprimé:

Lactose, saccharose.

3. COMMENT PRENDRE TOPAAL, comprimé ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Réservé à l'adulte

2 comprimés, 3 fois par jour soit 6 comprimés par jour.

Mode et voie d'administration

Voie orale

Croquer soigneusement les comprimés.

Fréquence d'administration

Ce médicament est à prendre après les repas et la dernière prise de préférence le soir au coucher.

Ce médicament sera pris à distance de tout autre médicament (par exemple 2 heures).

Durée du traitement

La durée d'utilisation est limitée à 10 jours. En cas de persistance des symptômes au-delà de 10 jours, consultez votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de TOPAAL, comprimé que vous n'auriez dû:

Risques de distension abdominale.

Le traitement sera symptomatique.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre TOPAAL, comprimé:

Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, TOPAAL, comprimé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Diminution de la quantité de phosphore chez les sujets prédisposés en cas de traitement prolongé ou de surdosage.
- Constipation.
- Diarrhée.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER TOPAAL, comprimé ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser TOPAAL, comprimé après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Ce médicament est à conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient TOPAAL, comprimé ?

Les substances actives sont:

Acide alginique	200 mg
Oxyde d'aluminium hydraté	30 mg
Silice colloïde hydratée	130 mg
Carbonate de magnésium léger	40 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont: saccharose, povidone K30, acide citrique monohydraté, bicarbonate de sodium, arôme caramel*, arôme fraise**, vanilline, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

*Composition de l'arôme caramel: sorbitol, gomme arabique, butylryllactate de butyle, héliotrophine, huile essence de cannelle, eau, dextrine, diacétyl vanilline, coumarine.

**Composition de l'arôme fraise: citrate d'éthyle, alcool benzylique, butyrate d'éthyle, diméthyl dihydro furanolone, cinnamate de méthyle, propylène glycol, acide butyrique, vanilline.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que TOPAAL, comprimé et contenu de l'emballage extérieur ?

Les comprimés de TOPAAL sont des comprimés ronds de couleur blanc-crème. Ils sont disponibles sous plaquettes thermoformées dans des étuis de 36 ou 42 comprimés. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Exploitant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT
45, PLACE ABEL GANCE
92654 BOULOGNE CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.