

## Dénomination du médicament

### **POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer** **Hydroxyde d'aluminium / siméticone**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 10 jours.

Ne laissez pas ce médicament à la portée des enfants.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?
3. Comment prendre POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE POLYSILANE DELALANDE ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : ANTI-ACIDE.

Ce médicament est un antiacide. Il diminue l'acidité de l'estomac.

Ce médicament est préconisé dans les douleurs, brûlures, aigreurs de l'estomac et dans les ballonnements intestinaux.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE POLYSILANE DELALANDE ?

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

**Ne prenez jamais POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer :**

- si vous êtes allergique (hypersensible) aux substances actives (la siméticone ou hydroxyde d'aluminium) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous allaitez.
- chez l'enfant de moins de 12 ans.

### **Avertissements et précautions**

Ce médicament contient de l'huile essentielle de menthe poivrée et du menthol (également appelées dérivés terpéniques). Ces composants peuvent entraîner à des doses excessives des convulsions chez le nourrisson et chez l'enfant. Respectez la dose indiquée dans la rubrique 3.

## **Avant de prendre POLYSILANE DELALANDE**

Demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer :

- Si vous souffrez ou avez souffert d'épilepsie.
- Si votre fonction rénale est réduite ou si vous êtes sous dialyse chronique, consultez votre médecin avant de commencer le traitement par POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer.
- Chez les personnes âgées et les personnes atteintes de démence : il existe un risque d'atteinte cérébrale grave (encéphalopathie). Chez les personnes présentant une insuffisance rénale et les patients sous dialyse chronique, il existe un risque de démence, de diminution du nombre et de la taille des globules rouges (anémie microcytaire) ou d'aggravation d'une affection osseuse induite par la dialyse qui affaiblit les os et les rend mous (ostéomalacie). Faites vérifier votre taux d'aluminium par votre médecin.
- Des doses élevées de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer peuvent provoquer ou aggraver une occlusion intestinale et une réduction des mouvements intestinaux chez les patients à haut risque tels que les patients présentant une fonction rénale réduite, les enfants âgés de moins de 2 ans (voir aussi « Ne prenez jamais POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ») ou les personnes âgées.
- 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 âgés de moins de 2 ans (voir aussi « Ne prenez jamais POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ») peuvent entraîner une déplétion en phosphate entraînant une augmentation de l'apport de minéraux osseux dans le sang (augmentation de la résorption osseuse), une augmentation du calcium dans les urines (hypercalciurie) entraînant un risque d'os mous et de faiblesse osseuse (ostéomalacie). N'excédez pas la dose recommandée.
- Consultez un médecin si vous utilisez POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer à long terme ou si vous suivez un régime

pauvre en phosphore.

## **Pendant le traitement**

Vous devez consulter votre médecin :

- Si vos troubles ne disparaissent pas au bout de 10 jours de traitement.
- Si vos douleurs sont associées à une fièvre et/ou à des vomissements.

Ce médicament peut provoquer ou aggraver une constipation chez les patients à risque tels que les insuffisants rénaux, les enfants de moins de deux ans et les personnes âgées.

L'utilisation prolongée de ce médicament doit être évitée chez les insuffisants rénaux.

Un avis médical est recommandé en cas d'utilisation prolongée ou si vous présentez un risque de manque de phosphore (par exemple, régime pauvre en phosphore).

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

### **Autres médicaments et POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer**

POLYSILANE DELALANDE, peut diminuer l'effet d'autres médicaments pris par voie orale. Par mesure de précaution, il convient de respecter un intervalle (d'au moins 2 heures) entre l'administration d'antiacides et d'autres médicaments (d'au moins 4 heures pour les fluoroquinolones).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### **POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer avec des aliments, boissons et de l'alcool**

La prise concomitante d'alcool, de café et de boissons contenant de l'acide citrique, telles que du jus de fruit et certains comprimés effervescents et dispersibles qui sont des sources possibles de citrate, doit être évitée.

### **Grossesse et allaitement**

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### **Grossesse**

Ne prenez pas de doses élevées de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer pendant votre grossesse.

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

Consultez un médecin lorsque les symptômes persistent pendant plus de deux semaines. POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer peut aggraver la constipation pendant la grossesse en raison de la teneur en aluminium.

### **Allaitement**

Ce médicament ne doit pas être pris pendant la période d'allaitement maternel en raison de la présence de dérivés terpéniques.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

### **POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer contient du sorbitol, du saccharose et de l'éthanol.**

Ce médicament contient 500 mg de sorbitol par comprimé. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

Ce médicament contient 1,082 g de saccharose par comprimé. Si votre médecin vous a informé(e) que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de 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.

## **3. COMMENT PRENDRE POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 2 à 6 comprimés par jour à croquer ou sucer.

Il est habituellement inutile de dépasser cette posologie. Si celle-ci ne suffit pas à vous calmer, CONSULTEZ VOTRE MEDECIN

### **Si vous avez pris plus de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer que vous n'auriez dû :**

Les symptômes d'un surdosage aigu sont : constipation, douleurs abdominales et vomissements. Chez les personnes présentant une insuffisance rénale, en particulier les patients sous dialyse chronique, la prise de doses élevées de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer peut entraîner une atteinte grave du cerveau (encéphalopathie), une démence, une diminution du nombre et de la taille des globules rouges (anémie microcytaire) ou une aggravation d'une affection osseuse induite par la dialyse qui affaiblit les os et les rend mous (ostéomalacie).

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.

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

Si vous avez pris plus de POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer qu'il ne fallait, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

### **Si vous oubliez de prendre POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer :**

Sans objet.

### **Si vous arrêtez de prendre POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer :**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

### **Les effets indésirables peuvent survenir :**

- constipation,

- diminution de la quantité de phosphore dans le sang si vous utilisez ce médicament pendant une longue durée ou à de fortes doses,
- augmentation de la quantité de magnésium et d'aluminium dans le sang, diminution de la quantité de phosphate dans le sang, avec utilisation prolongée ou à fortes doses ou même avec des doses normales du médicament chez les patients ayant un régime pauvre en phosphore ou chez les enfants âgés de moins de 2 ans (voir aussi « Ne prenez jamais POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer »), ce qui peut entraîner une augmentation de la résorption osseuse, une hypercalcémie et une ostéomalacie.
- réaction allergique :
  - o boutons et/ou des rougeurs sur la peau,
  - o urticaire,
  - o brusque gonflement du visage et du cou pouvant entraîner une difficulté à respirer (œdème de Quincke),
  - o malaise brutal avec baisse importante de la pression artérielle (choc anaphylactique).

Ce médicament contient de l'huile essentielle de menthe poivrée et du menthol (également appelées dérivés terpéniques). Si les doses recommandées ne sont pas respectées, les effets suivants peuvent survenir :

- chez l'enfant et le nourrisson : convulsions,
- chez les personnes âgées de plus de 65 ans : agitation et confusion.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. COMMENT CONSERVER POLYSILANE DELALANDE ?**

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS**

##### **Ce que contient POLYSILANE DELALANDE, comprimé à croquer ou à sucer**

· Les substances actives sont :

Siméticone <sup>(1)</sup> .....	250,000 mg
Hydroxyde d'aluminium.....	500,000 mg
	Pour un comprimé.

<sup>(1)</sup>Composition de la SIMETICONE : diméticone additionnée de 4 à 8 % de silice colloïdale.

· Les autres composants sont : sorbitol, talc, polyvidone, silice colloïdale anhydre, huile essentielle de menthe poivrée, menthol, saccharose, éthanol à 96 pour cent

##### **Qu'est-ce que POLYSILANE DELALANDE et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer ou à sucer.

Boîte de 16 ou 32 comprimés à croquer ou à sucer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

##### **Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**  
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

##### **Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**OPELLA HEALTHCARE FRANCE SAS**  
157 AVENUE CHARLES DE GAULLE  
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

##### **Fabricant**

**DELPHARM DIJON**  
6 BOULEVARD DE L'EUROPE  
21800 QUETIGNY

OU

**FAMAR ITALIA S.P.A.**  
VIA ZAMBELETTI 25  
20021 BARANZATE DI BOLLATE (MILAN)  
ITALIE

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

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Sans objet.