

**COMMUNICATION AU PUBLIC**  
**Renseignements importants en matière d'innocuité approuvés par Santé Canada**  
**concernant Maalox® Multi Action (subsalicylate de bismuth)**



le 17 mai 2010

**Objet : Le risque de confondre le *Maalox Multi Action* (subsalicylate de bismuth) avec d'autres produits liquides Maalox**

Novartis Santé familiale Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, aimerait porter à votre attention d'importants renseignements en matière d'innocuité portant sur les différences entre notre produit *Maalox Multi Action* et d'autres produits liquides Maalox. Il est important de savoir que *Maalox Multi Action* et les autres produits liquides Maalox ont des noms, des étiquettes et des emballages semblables mais contiennent des ingrédients très différents.

*Maalox Multi Action* contient du subsalicylate de bismuth, qui appartient à la même famille chimique que l'acide acétylsalicylique (AAS). L'utilisation involontaire du subsalicylate de bismuth par des personnes qui prennent certains médicaments spécifiques ou qui souffrent de conditions médicales particulières, pourrait causer des effets secondaires graves. Par exemple, les personnes qui prennent des médicaments pour éclaircir le sang ont un risque plus élevé de saignements si elles prennent du *Maalox Multi Action*.

Des cas d'événements indésirables graves ont été signalés au Canada chez des patients qui ont pris *Maalox Multi Action* au lieu d'autres produits liquides Maalox.

*Maalox Multi Action* et les autres produits liquides Maalox ont des noms, des étiquettes et des emballages semblables, ce qui peut entraîner des effets secondaires graves si on les confond.

*Maalox Multi Action* et les autres produits liquides Maalox contiennent des ingrédients différents et ne sont pas interchangeables.

*Maalox Multi Action* contient du subsalicylate de bismuth, qui appartient à la même famille que l'AAS.

*Maalox Multi Action* n'est pas recommandé chez :

- les personnes souffrant d'ulcères d'estomac, de trouble de saignement ou d'allergie à l'acide acétylsalicylique (AAS)
- les femmes enceintes
- les enfants et les adolescents ayant eu récemment une infection virale comme la varicelle
- les personnes qui prennent certains médicaments contre le diabète, la goutte, l'arthrite ou pour éclaircir le sang
- les personnes qui prennent des médicaments contenant de l'AAS.

Les patients qui ne sont pas certains de quel produit Maalox ils devraient utiliser devraient se faire conseiller par leur médecin ou leur pharmacien.

*Maalox Multi Action* contient du subsalicylate de bismuth. Il est utilisé pour le soulagement des maux d'estomac et de la diarrhée. Tous les autres produits liquides Maalox sont utilisés comme antiacides et contiennent de l'hydroxyde d'aluminium ou de magnésium, du carbonate de calcium ou de magnésium, ainsi que de la siméthicone pour le soulagement des gaz ou de l'alginate de sodium pour le soulagement du reflux acide.

Lorsqu'ils choisissent un produit liquide Maalox, les consommateurs devraient lire attentivement les étiquettes de produit, y compris les mises en garde, afin de s'assurer qu'ils choisissent le produit liquide Maalox qui leur convient.

Demandez de l'aide à votre médecin ou à votre pharmacien si vous n'êtes pas certain.

Novartis Santé familiale Canada Inc. collabore avec Santé Canada afin de changer le nom, l'étiquette et l'emballage de *Maalox Multi Action*, ce qui permettra de rendre les différences entre les produits plus faciles à comprendre.

La gestion des effets indésirables liés à un produit de santé commercialisé dépend de leur déclaration par les professionnels de la santé et les consommateurs. Les taux de déclaration calculés à partir des effets indésirables signalés de façon spontanée après commercialisation des produits de santé sous-estiment généralement les risques associés aux traitements avec ces produits de santé. Tout effet indésirable grave ou imprévu chez les patients recevant un produit liquide *Maalox* devrait être signalé à Novartis Santé familiale Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes:

Novartis Santé familiale Canada Inc.  
2233 Argentinia Road, Suite 205, West Tower  
Mississauga (Ontario) L5N 2X7  
Téléphone : 1 888 788-8181

**Tout effet indésirable peut également être signalé à :**

Programme Canada Vigilance  
Direction des produits de santé commercialisés  
SANTÉ CANADA  
Indice de l'adresse : 0701D  
Ottawa, Ontario, K1A 0K9  
Tél. : 613 957-0337 ou télécopieur : 613 957-0335  
[CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca](mailto:CanadaVigilance@hc-sc.gc.ca)

Pour signaler un effet indésirable, les consommateurs et les professionnels de la santé peuvent appeler sans frais au :

Téléphone : 1 866 234-2345  
Télécopieur : 1 866 678-6789

On peut trouver des étiquettes de port payé, les formulaires de déclaration de Canada Vigilance et les lignes directrices sur le signalement des effets indésirables sur le site Web MedEffet<sup>MC</sup> Canada dans la section [Déclaration des effets indésirables](#). Le formulaire de notification figure également dans le *Compendium des produits et des spécialités pharmaceutiques*.

**Pour d'autres demandes sur des produits de santé ayant trait au présent communiqué, veuillez communiquer avec Santé Canada à :**

Direction des produits de santé commercialisés  
[MHPD\\_DPSC@hc-sc.gc.ca](mailto:MHPD_DPSC@hc-sc.gc.ca)  
Téléphone : 613 954-6522  
Télécopieur : 613 952-7738

Pour toute question sur l'utilisation de *Maalox Multi Action* ou de tout autre produit liquide Maalox, veuillez communiquer avec Novartis Santé familiale Canada Inc. à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués ci-dessus.