

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



le 12 mai 2010

À l'attention des professionnels de la santé

**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 liquide Multi Action* et d'autres produits liquides Maalox.

*Maalox Multi Action* contient du **subsalicylate de bismuth**, qui appartient à la même famille chimique que l'acide acétylsalicylique (AAS) et peut entraîner des effets indésirables, tels que des saignements. Les autres produits liquides Maalox contiennent des minéraux et des ingrédients différents et sont indiqués pour d'autres symptômes. Cependant, à cause des ressemblances entre le nom, l'étiquette et l'emballage du *Maalox Multi Action* et ceux des autres produits liquides Maalox, il y a un risque de les confondre ce qui peut entraîner des incidents médicamenteux.

Des cas d'événements indésirables graves associés à une utilisation involontaire de *Maalox Multi Action* ont été signalés au Canada.

- Les produits liquides Maalox ne contiennent pas tous les mêmes ingrédients et ne sont pas interchangeables.
- *Maalox Multi Action* contient **du subsalicylate de bismuth, qui appartient à la même famille chimique que l'acide acétylsalicylique (AAS)**.
- *Maalox Multi Action* a un nom, un emballage et une étiquette semblables à ceux des autres produits liquides Maalox, ce qui a mené à une utilisation involontaire du produit et à des événements indésirables graves.
- *Maalox Multi Action* n'est pas recommandé chez les patients souffrant d'un ulcère gastroduodéal ou d'un trouble de saignement, chez les patients allergiques aux salicylates, chez les femmes enceintes, chez les patients pédiatriques qui se rétablissent d'une infection virale telle la varicelle et chez les patients qui prennent des anticoagulants, des antiplaquetaires, des AINS ou des produits contenant de l'AAS.
- Comme le subsalicylate de bismuth peut causer un noircissement des selles, son usage peut masquer un saignement gastrointestinal ou peut faire soupçonner erronément un saignement gastrointestinal.

Nous recommandons aux professionnels de la santé de désigner tout produit liquide Maalox par son nom complet ou d'utiliser le nom de l'ingrédient actif lorsqu'ils discutent avec des patients. *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 en tant qu'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. Il convient d'encourager les patients à lire attentivement les étiquettes des produits liquides Maalox.

Novartis Santé familiale Canada Inc., en collaboration avec Santé Canada, prend actuellement des mesures pour tenter d'éliminer le risque pour les consommateurs, de confondre les produits. Ces mesures incluent un nouveau nom pour *Maalox Multi Action* et une modification de l'apparence de l'étiquette afin de distinguer le produit des autres produits liquides Maalox. Ces changements seront mis en place graduellement sur le marché au courant de l'année 2010.

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 *Maalox Multi Action* devrait être signalé à Novartis Santé familiale Canada Inc. ou à Santé Canada, aux adresses suivantes:

Novartis Santé familiale Canada Inc.  
2233 Argenta 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 Maalox, veuillez communiquer avec Novartis Santé familiale Canada Inc. à l'adresse ou au numéro de téléphone indiqués ci-dessus.

Sincères salutations.

*originale signée par*

Don Beatty  
Directeur des affaires réglementaires et scientifiques  
Novartis Santé familiale Canada Inc.