

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gaviscon formulation adaptée menthe 250 mg comprimés à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 250 mg d'alginate de sodium, 133,5 mg d'hydrogénocarbonate de sodium et 80 mg de carbonate de calcium.

Excipients : aspartame (E951) 3,75 mg par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé de couleur blanchâtre à crème, légèrement tacheté.

Gravure face avant – une épée et un cercle

Gravure face arrière – G250

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et indigestion (liée au reflux), par exemple après un repas, au cours de la grossesse, ou chez des patients souffrant de symptômes liés à une œsophagite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans : 2 à 4 comprimés après les repas et au coucher (jusqu'à 4 fois par jour).

Enfants de moins de 12 ans : *seulement sur avis médical*

Durée du traitement :

Si les symptômes ne s'améliorent pas après sept jours, la situation clinique doit être révisée.

Populations particulières

Personnes âgées : aucune adaptation de dose n'est requise pour ce groupe d'âge.

Insuffisance hépatique : aucune adaptation nécessaire.

Insuffisance rénale : prudence en cas d'un régime fort pauvre en sel (voir rubrique 4.4)

Mode d'administration

Par voie orale, après avoir été soigneusement croqué.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou suspectée à l'alginate de sodium, l'hydrogénocarbonate de sodium et le carbonate de calcium ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes ne s'améliorent pas après sept jours, la situation clinique doit être revue.

Ce médicament contient 253 mg de sodium (11 mmol) par dose de quatre comprimés, soit 12,65 % de la dose journalière maximale recommandée par l'OMS pour les adultes.

La dose journalière maximale de ce produit est égale à 50,6 % de l'apport journalier maximal recommandé par l'OMS pour le sodium.

Ce produit est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. Il convient d'envisager cette possibilité en particulier pour les personnes ayant une faible consommation de sel (par exemple, dans certains cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale).

Chaque dose de 4 comprimés contient 320 mg (3,2 mmol) de carbonate de calcium. La prudence est de rigueur lors du traitement de patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose ou une lithiase calcique rénale récurrente.

Ce médicament contient 3,75 mg d'aspartame dans chaque comprimé. L'aspartame est hydrolysé dans le tractus gastro-intestinal lorsqu'il est pris par voie orale. L'un des principaux produits d'hydrolyse est la phénylalanine. En raison de sa teneur en aspartame, ce médicament ne doit pas être administré aux patients atteints de phénylcétonurie.

Les patients présentant de rares problèmes héréditaires d'intolérance au fructose, de glucose galactose, de malabsorption ou d'insuffisance de sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

Enfants de moins de 12 ans : voir rubrique 4.2.

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

Il faut respecter un intervalle de 2 heures entre la prise de Gaviscon et l'administration d'autres médicaments, tout particulièrement tétracyclines, digoxine, fluoroquinolones, sel de fer, kétoconazole, neuroleptiques, les hormones thyroïdiennes, pénicillamine, bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propanolol), glucocorticoïdes, chloroquine, estramustin et biphosphonates (diphosphonates). Voir rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des études cliniques chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'un grand nombre des

données d'expérience post-marketing n'ont démontré aucune malformation ni de toxicité chez le fœtus ou le nouveau-né.
Gaviscon peut être utilisé pendant la grossesse selon les besoins cliniques.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été démontré chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par des mamans traitées.

Gaviscon peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Des données cliniques ont démontré qu'avec la dose thérapeutique aucune influence sur la fertilité humaine n'est anticipée.

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

Gaviscon n'a aucun effet ou négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables ont été classés sous la rubrique de fréquence selon la règle suivante : Très rare : <1/10 000

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes Réactions d'hypersensibilité telles qu'urticaires
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Effets respiratoires tels que bronchospasmes

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

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

4.9. Surdosage

Symptômes

Le patient peut souffrir de douleurs abdominales et remarquer une distension de l'abdomen.

Traitement

En cas de surdosage, on administrera un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (RGO). Code ATC : A02BX13.

Après ingestion, le médicament réagit vite avec l'acide gastrique et forme une barrière de gel d'acide alginique ayant un pH presque neutre, flottant au-dessus du contenu gastrique et empêchant de manière efficace le reflux gastro-œsophagien. Dans les cas graves, cette barrière peut, plutôt que de rester sur le contenu de l'estomac, refluer elle-même dans l'œsophage et y exercer un effet apaisant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le mode d'action de ce médicament est physique et ne dépend pas de son absorption dans la circulation systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données non cliniques supplémentaires significatives pour le prescripteur, que celles déjà mentionnées dans les autres rubriques de l'RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme Menthe, macrogol 20 000, mannitol (E421), copovidone, aspartame (E951), acésulfame K (E950), stéarate de magnésium

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en laminé thermoformable non imprimé, transparent, en uPVC/PE/PVdC, recouvert d'un film en aluminium, emballé en boîte de carton.

Plaquette contenant 4, 6 ou 8 comprimés scellés individuellement.

Des emballages plus grands (16, 24, 32, 48 et 64) seront composés de multiples des unités susmentionnées, et emballés en boîte de carton.

Taille des emballages : 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 et 64 comprimés.

Les piluliers en polypropylène contiennent 8, 12, 16, 18, 20, 22 ou 24 comprimés.

Des conditionnements multiples 32 (2 x 16), 36 (2 x 18), 40 (2 x 20), 44 (2 x 22) ou 48 (2 x 24) sont emballés en boîte de carton.

Taille des emballages 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 ou 2 x 24 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA
Allée de la Recherche 20
B -1070 Bruxelles

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Plaquette: BE271801
Pilulier : BE311071

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 avril 2005
Date de renouvellement de l'autorisation : 11/2009

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2020
Date d'approbation du texte : 10/2020