

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gaviscon Antiacide – Antireflux comprimés à croquer.

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 250 mg d'alginate de sodium, 106,5 mg d'hydrogencarbonate de sodium et 187,5 mg de carbonate de calcium.

Excipients : aspartame (E951)	5,863 mg par comprimé
carmoisine (E122)	0,375 mg par comprimé
Saccharose	0,5 mg par comprimé

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé plat, rond, à double couche et à bords biseautés. Une couche du comprimé est rose et légèrement marbrée, l'autre est blanche.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes acides du reflux gastro-œsophagien tels que la régurgitation acide, les brûlures d'estomac et l'indigestion, survenant par exemple après un repas ou pendant la grossesse.

4.2 Posologie et mode d'administration

Administration par voie orale; le comprimé doit être soigneusement mâché.

Adultes et enfants de 12 ans et plus : Deux à quatre comprimés à prendre après les repas et au coucher, jusqu'à quatre fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans : Exclusivement sur avis médical.

Sujets âgés : Aucune modification de la dose n'est nécessaire dans ce groupe d'âge.

4.3 Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une hypersensibilité connue ou soupçonnée aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chaque comprimé contient 750 mg (1,88 mmol) de calcium. Le traitement des patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et des calculs rénaux récidivants contenant du calcium doit s'effectuer avec prudence.

Ce médicament contient 55,89 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 2,8 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de sodium par adulte.

La dose quotidienne maximale de ce produit est égale à 44,71% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS pour le sodium.

Ce produit est considéré comme ayant une teneur élevée en sodium. Il convient d'en tenir compte en particulier pour les personnes à faible teneur en sel, par exemple dans certains cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale.

Ce médicament contient 5,86 mg d'aspartam par comprimé. L'aspartam est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine. En raison de sa teneur en aspartame, ce médicament ne doit pas être administré aux patients présentant une phénylcétonurie.

Si les symptômes ne s'améliorent pas au bout de sept jours, il y a lieu de réévaluer la situation clinique.

Il convient d'éviter toute utilisation prolongée.

Comme avec d'autres produits antiacides, la prise de Gaviscon Antiacide - Antireflux peut masquer les symptômes d'autres affections médicales sous-jacentes plus graves.

Gaviscon Antiacide - Antireflux ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Patients présentant une altération sévère de la fonction rénale ou une insuffisance rénale sévère;
- Patients présentant une hypophosphatémie.

Il existe un risque d'efficacité réduite chez les patients ayant de très faibles taux d'acide gastrique.

Il existe un risque accru d'hypernatrémie chez les enfants présentant une gastroentérite ou chez lesquels une insuffisance rénale est suspectée.

Le traitement des enfants de moins de 12 ans n'est généralement pas recommandé, sauf sur avis médical.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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

En raison de la présence de calcium et des carbonates, qui agissent comme antiacide, il faut respecter un intervalle de 2 heures entre la prise de Gaviscon et l'administration d'autres médicaments, en particulier les antihistaminiques H2, les tétracyclines, la digoxine, la fluoroquinolone, les sels de fer, les hormones thyroïdiennes, le kétoconazole, les neuroleptiques, la thyroxine, la pénicillamine, les bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propranolol), les glucocorticoïdes, la chloroquine, l'estramustine et les diphosphonates. Voir aussi rubrique 4.4.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Une quantité modérée de données sur les femmes enceintes (entre 300-1000 sur les résultats de la grossesse) ne mentionnent pas de malformations congénitales ou de toxicité foetale / néonatale des substances actives.

Sur la base des résultats de ces études et de l'expérience préalable, ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, si cliniquement nécessaire.

Toutefois, compte tenu de la présence de carbonate de calcium, il est recommandé de limiter au maximum la durée du traitement.

Allaitement

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

Ce produit peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Des investigations précliniques chez l'animal ont démontré que l'algininate n'a pas d'effet négatif sur la fertilité ou la reproduction des animaux parents ou des jeunes.

Les données cliniques ne révèlent aucun effet de ce produit sur la fertilité chez l'homme.

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

Ce produit n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables associés avec de l'algininate de sodium, bicarbonate de sodium et le carbonate de calcium, sont énumérés ci-dessous, et sont classés par systèmes d'organes et selon la fréquence.

Les fréquences sont définies comme suit: Très fréquent ($\geq 1/10$); Fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); Rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1000$); Très rare ($< 1/10,000$), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés en ordre décroissant de gravité.

Classes de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Très rare	Réaction anaphylactique et anaphylactoïde. Réactions d'hypersensibilité telles qu'urticaires
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Alkalosis ¹ , Hypercalcémie ¹ , Syndrome Alkali de lait ¹
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée	Effets respiratoires tels que bronchospasmes
Affections gastro-intestinales	Très rare	Douleur abdominale, rebond d'acide, diarrhée, nausée, vomissement.
	Fréquence indéterminée	Constipation ¹
Affection de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Éruption cutanée avec démangeaisons.

Description des effets indésirables sélectionnés

¹ Se produit principalement lorsque des doses plus grandes que recommandé sont utilisées.

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 le système national de déclaration :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 Bruxelles Madou
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**

Une distension abdominale peut se présenter.

Traitement

En cas de surdosage, il faut avoir recours à un traitement symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : A02BX, Autres médicaments contre l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien.

Ce médicament est une association composée de deux antiacides (carbonate de calcium et hydrogénocarbonate de sodium) et d'un alginat.

Lors de l'ingestion, le médicament réagit rapidement avec l'acide gastrique pour former une barrière de protection de gel d'acide alginique (dont le pH est quasi neutre), qui flotte sur le contenu de l'estomac et empêche ainsi efficacement la survenue d'un reflux gastro-œsophagien jusqu'à 4 heures. Dans les cas sévères, le radeau lui-même peut être renvoyé par reflux vers l'œsophage à la place du contenu de l'estomac, et y exercer un effet adoucissant.

Le carbonate de calcium neutralise l'acide gastrique pour soulager rapidement les indigestions et les brûlures d'estomac. Cet effet est potentialisé par l'ajout de l'hydrogénocarbonate de sodium, qui exerce également une action neutralisante. La capacité de neutralisation totale du produit à la dose la plus faible, soit deux comprimés, est d'environ 10 mEqH⁺.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Le mécanisme d'action du médicament est de nature physique et ne dépend pas de son absorption dans la circulation systémique.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune observation préclinique significative pour le prescripteur n'a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1 Liste des excipients**

Macrogol 20 000
Mannitol (E421)

Copovidone
Acésulfame K
Aspartame (E951)
Arôme menthe
Carmoisine (E122)
Stéarate de magnésium
Xylitol DC (contient de la carmellose sodique)

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

Pilulier en polypropylène : Utiliser dans les 3 mois qui suivent l'ouverture.

6.4 Précautions particulières de conservation

Plaquettes thermoformées : A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

Piluliers avec couvercle à charnière : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage extérieur d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Stratifié sans inscription, limpide, thermoformable en uPVC/PE/PVdC avec plaquettes thermoformées à coiffé en feuille d'aluminium, conditionnées dans des boîtes.

Plaquettes thermoformées contenant deux, quatre, six ou huit comprimés.
Présentations : 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48, 60, 62, 64 et 80 comprimés à croquer.

Piluliers avec couvercle à charnière en polypropylène, colorés, opaques, moulés par injection, contenant 8, 10, 12 ou 16 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 MARCHE

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

8 NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Plaquettes thermoformées : BE373335
Piluliers : BE373326

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

07/2010

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE / APPROBATION DU TEXTE

Date d'approbation: 03/2020