

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Gaviscon Fraise 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 à effet notoire: aspartame (E951) 8,8 mg par comprimé.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé rose pâle, rond, plat à bords biseautés avec une odeur et un arôme de fraise. Un côté du comprimé comporte une gravure, une épée et un cercle, l'autre côté est gravé GS250.

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 par reflux.

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 254,84 mg (11,08 mmol) de sodium par chaque dose de 4 comprimés, ce qui équivaut à 12,7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommande par l'OMS de sodium par adulte.

La dose quotidienne maximale de ce produit est égale à 50,9% de l'apport quotidien maximal recommandé par l'OMS pour le sodium.

Ce produit est considéré comme riche en sodium. Ceci doit être particulièrement pris en compte pour les personnes suivant un régime pauvre en sel (par exemple dans certains cas d'insuffisance cardiaque décompensée 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 8,8 mg d'aspartame dans chaque comprimé. L'aspartame 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. Etant donné qu'il contient de l'aspartame, ce médicament ne devra pas être administré aux patients présentant une phénylcétonurie.

Patients présentant des problèmes héréditaires rares d'intolérance au fructose (IHF), glucose-galactose, une malabsorption ou une insuffisance en sucrase-isomaltase ne doivent pas prendre ce médicament.

Population pédiatrique: pour 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, estramustine et biphosphates (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	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
---	---

Site internet: www.afmps.be

e-mail: adversedrugreactions@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois
Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé
Division de la Pharmacie et des Médicaments
20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm
Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

4.9. Surdosage

Symptômes

Le patient peut éprouver un ballonnement abdominal.

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 : A02BX.

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

Macrogol 20 000, mannitol (E421), aspartame (E951), stéarate de magnésium, xylitol, carmellose sodique, oxyde de fer rouge (E172), arôme fraise crémeux. Ingrédients de

l'arôme fraise crémeux: maltodextrine, amidon modifié E1450, huile végétale, propylène glycol E1520.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

Piluliers en polypropylène : utiliser dans les six mois après l'ouverture.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette en laminé thermoformable non imprimé, transparent, en PVC/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 seront composés de multiples des unités susmentionnées, et emballés en boîte de carton. Taille des emballages : 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 ou 64 comprimés.

Le pilulier coloré, opaque et moulé par injection en polypropylène avec un couvercle de fermeture à rabat à charnière contient 8, 12, 16, 18, 20, 22 ou 24 comprimés.

Des conditionnements multiples (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 ou 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 et manipulation

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
B -1070 Bruxelles
Belgique

8. NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Plaquette: BE271792
Pilulier: BE311053

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

Date de première autorisation : 11 avril 2005

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

11/2020

Date d'approbation du texte: 10/2020