### Notice : information du de l'utilisateur Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer

Alginate de sodium 250 mg, hydrogénocarbonate de sodium 106,5 mg et carbonate de calcium 187,5 mg.

Alginate de sodium / hydrogénocarbonate de sodium / carbonate de calcium.

## Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecine ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecine ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionnés dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecine si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours

#### **Que contient cette notice:**

- 1. Qu'est-ce que Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer et dans quel cas est-il utilisé ?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer?
- 3. Comment prendre Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- 5. Comment conserver Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

# 1. Qu'est-ce que Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croqueret dans quel cas est-il utilisé ?

Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer comprimés à croquer est une association composée de deux antiacides, (carbonate de calcium et hydrogénocarbonate de sodium) et d'un alginate. Son mécanisme d'action est double :

- 1. Il neutralise l'excès d'acide dans l'estomac, soulageant ainsi la douleur et la gêne.
- 2. Il forme une barrière de protection au niveau du contenu de l'estomac, qui peut durer résister jusqu'à 4 heures, ce qui atténue la sensation de brûlure que vous ressentez dans la poitrine.

Ce médicament est utilisé pour traiter les 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.

# 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer?

### Ne prenez jamais Gaviscon:

Si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament mentionné dans la rubrique 6.

### **Faites attention avec Gaviscon:**

- Si vous souffrez ou avez souffert d'une maladie rénale ou cardiaque significative, car certains sels peuvent avoir un effet sur ces maladies
- Votre médecin vous a dit que vous ne tolériez pas certains sucres.
- Si vous avez de graves problèmes rénaux.
- Si vous avez une perturbation des électrolytes entraînant un faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie).

20230818 Page 1 sur 5

- Si vous savez que vous présentez un volume réduit d'acide gastrique dans l'estomac, car il est possible que ce produit soit moins efficace.

Comme avec d'autres produits antiacides, la prise de Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer peut masquer les symptômes d'autres affections médicales sousjacentes plus graves.

Si les symptômes persistent au bout de 7 jours, consultez votre médecin.

#### **Enfants**

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 12 ans sauf sur avis médical. Chez les enfants souffrant de problèmes rénaux ou d'inflammation de l'estomac ou de l'intestin (gastro-entérite), il y a un risque de taux élevé de sodium dans le sang (hypernatrémie).

# Autres médicaments et Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer:

Après avoir pris d'autres médicaments, attendez au moins deux heures avant de prendre ce médicament. En effet, ce médicament peut affecter l'action de certains autres médicaments. Ceci est particulièrement important si vous prenez des antihistaminiques, des antibiotiques (tétracyclines et quinolones tels que la norfloxacine), des préparations à base de fer, des hormones thyroïdiennes, des antifongiques tels que le kétoconazole, de la digoxine et des bêtabloquants (pour les problèmes cardiaques), des neuroleptiques (pour les troubles mentaux), de la thyroxine, de la chloroquine (pour la malaria), des bisphosphonates (pour l'ostéoporose) et de l'estramustine (pour le cancer de la prostate).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### Grossesse, allaitement et fertilité:

Vous pouvez prendre ce médicament si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous avez prévu d'être enceinte. Comme avec tous les médicaments, la durée de traitement doit être la plus courte possible.

#### Informations importantes concernant certains des ingrédients de ce médicament :

Ce médicament contient 5,86 mg d'aspartame (E951) dans chaque comprimé à croquer. L'aspartame est une source de phénylalanine. Il peut être nocif si vous souffrez de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare dans laquelle la phénylalanine s'accumule parce que le corps ne peut pas l'éliminer correctement.

Ces comprimés à croquer contiennent de la laque de carmoisine (E122) qui peut provoquer une réaction allergique.

Ils contiennent également 223,7 mg (9,728 mmol) de sodium par dose de quatre comprimés à croquer. La dose journalière maximale recommandée de ce médicament contient 895 mg de sodium (présent dans le sel de table). Cela équivaut à 44,75 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé pour les adultes en ce qui concerne le sodium. Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous avez besoin de ce médicament quotidiennement pendant une période prolongée, en particulier s'il vous a été conseillé de suivre un régime pauvre en sel.

Ils contiennent également 300 mg (7,5 mmol) de calcium par dose de quatre comprimés à croquer. Consultez un médecin avant de prendre ce médicament si vous avez des calculs rénaux ou un taux élevé de calcium dans le sang.

Si votre médecin vous a dit que vous aviez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

## 3. Comment prendre Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer?

20230818 Page 2 sur 5

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecine ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecine ou pharmacien en cas de doute.

Administration par voie orale ; mâcher soigneusement les comprimés avant de les avaler.

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants de 12 ans et plus : Lorsque les symptômes apparaissent, prenez deux à quatre comprimés après les repas et au coucher, jusqu'à quatre fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans : Le traitement des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandé.

### Si vous avez pris plus de Gaviscon que vous n'auriez dû

Si vous avez pris une trop grande quantité de ce médicament, il est peu probable que cela vous soit nocif. Toutefois, vous pourriez ressentir des ballonnements. Consultez votre médecin si ce trouble persiste.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070 / 245.245).

### Si vous oubliez de prendre Gaviscon

Si vous oubliez une dose, il n'est pas nécessaire de prendre une dose double la fois suivante ; continuez simplement à prendre vos comprimés comme d'habitude.

#### 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez ces effets indésirables, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin immédiatement. Dans de très rares cas (moins de 1 sur 10 000), une réaction allergique aux composants peut se produire. Les symptômes peuvent inclure douleur abdominale, diarrhée, nausée, vomissement, éruption cutanée, démangeaisons, difficultés à respirer, étourdissements ou gonflement du visage, des lèvres, de la langue, de la gorge et difficultés respiratoires.

La prise de grandes quantités de carbonate de calcium, un composant de ce médicament, peut entraîner une augmentation du pH sanguin (alcalose), un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie), ce qui peut entraîner le syndrome du lait et des alcalis, une augmentation de la sécrétion d'acide gastrique (effet très rare) et une constipation. Ces effets surviennent généralement après l'administration de doses plus importantes que celles recommandées.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système nationale de déclaration :

**Belgique :** Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance, Boîte Postale 97, 1000 BRUXELLES Madou, Site internet: <a href="www.notifieruneffetindesirable.be">www.notifieruneffetindesirable.be</a>, e-mail: <a href="adr@afmps.be">adr@afmps.be</a>. **Luxembourg :** Site internet: <a href="http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html">http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html</a>

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### 5. Comment conserver Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer?

- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
- N' utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le la plaquette et le carton après « EXP: » La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois

20230818 Page 3 sur 5

• A conserver à une température ne dépassant pas 30° C. A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Ne jetéz pas ce médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer lesles médicaments que vous n'utilisez pas. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

### Que contient Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer?

Les substances actives présentes dans chaque comprimé à croquer sont : 250 mg d'alginate de sodium, 106,5 mg d'hydrogénocarbonate de sodium et 187,5 mg de carbonate de calcium. Les autres composants sont : xylitol, carmellose sodique, stéarate de magnésium, macrogol, mannitol (E421), copovidone, acésulfame-K, aspartame (E951), arôme de canneberge, arôme de framboise, arôme de fruit et laque de carmoisine (E122). Les arômes contiennent du propylène glycol (E1520) et du saccharose.

# Aspect de Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer et contenu de l'emballage extérieur ?

Comprimés à croquer plats, ronds, à deux couches, à l'odeur et au goût de baies mélangées. Une couche du comprimé à croquer est rose avec un aspect légèrement tacheté et des marques de surface GBD, tandis que l'autre couche est blanche avec des marques de surface en forme d'épée et de cercle.

Ce médicament est disponible en boîtes de 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 et 112 comprimés à croquer.

Toutes les tailles d'emballage peuvent ne pas être commercialisées.

Mode de délivrance: Médicament non soumis à prescription médicale

#### Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché :

BE662036

LU: XXXXXXXXXX

## Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et Fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA

Allée de la Recherche, 20

1070 Bruxelles

#### **Fabricant**

RB NL Brands B.V.

WTC Schiphol Airport

Schiphol Boulevard 207

1118 BH Schiphol, Pays-Bas

# Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :

**Autriche-** Gaviscon Dual Waldfrucht

Belgique- Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer

Bulgarie- Gaviscon Double Action mixed berries chewable tablets -

Гавискон двойно действие горски плодове 250 mg / 106.5 mg / 187.5 mg таблетки за дъвчене

**Danemark**- Galieve Extra

Finlande- Galieve Dual

Allemagne- Gaviscon Dual Waldfrucht

Hongrie- Gaviscon Forte erdei gyümölcs ízű rágótabletta

20230818 Page 4 sur 5

Islande- Galieve Forte tuggutöflur Skógarber

**Irlande**- Gaviscon Extra Mixed Berries Flavour Chewable Tablets Sodium alginate 250 mg Sodium hydrogen carbonate 106.5 mg Calcium carbonate 187.5 mg

Luxembourg- Gaviscon Antiacide-Antireflux Fruits des bois comprimés à croquer

Norvège- Galieve Forte

Pays-Bas- Gaviscon Duo Bosvruchten, kauwtabletten

Pologne- Gaviscon duo tab o smaku owoców leśnych

Portugal- Gaviscon Duefet Frutos Vermelhos

Roumanie- Gaviscon Forte cu aroma de fructe de padure comprimate masticabile

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2023

20230818 Page 5 sur 5