

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCON MENTHE, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient 500 mg d'alginate de sodium, 267 mg de bicarbonate de sodium et 160 mg de carbonate de calcium.

Excipients à effet notoire : un comprimé contient 7,50 mg d'aspartam (E951) et 126,5 mg (5,5 mmol) de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé de couleur blanchâtre à crème, légèrement tacheté.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien tels que régurgitations acides, pyrosis et digestion difficile (liée au reflux), comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une œsophagite.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adulte et enfants de 12 ans et plus : 1 à 2 comprimés après les principaux repas et au coucher.

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

Personnes âgées : aucune adaptation de dose n'est requise pour cette population.

Populations particulières

Insuffisance hépatique : aucune adaptation de dose n'est requise pour cette population.

Insuffisance rénale : utiliser avec précaution en cas de régime sans sel très strict (voir rubrique 4.4).

Durée de traitement

Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Mode d'administration

Précautions à prendre avant l'administration du médicament : le comprimé doit être avalé, après avoir été soigneusement croqué.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité connue ou suspectée à l'alginate de sodium, au bicarbonate de sodium ou au 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 7 jours de traitement, il convient de reconsidérer la situation clinique.

Ce médicament contient 126,5 mg (5 mmol) de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 6,3% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.

La dose maximale quotidienne de ce médicament équivaut à 50,6% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS. Ceci est basé sur la prise de deux comprimés quatre fois par jour.

GAVISCON MENTHE est considéré comme un médicament avec un dosage élevé de sodium. Cela doit être particulièrement pris en compte pour les patients suivant un régime hyposodé.

Chaque comprimé contient 160 mg (1,6 mmol) de carbonate de calcium. Une attention particulière devra être apportée lors du traitement de patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose ou une lithiase calcique rénale récurrente.

Ce médicament contient 7,5 mg d'aspartame par 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. Compte-tenu de sa teneur en aspartam, ce médicament est à éviter chez les patients présentant une phénylcétonurie.

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.

Pour les enfants de moins de 12 ans, voir section 4.2.

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

Par mesure de précaution, un délai de 2 heures (si possible) doit être envisagé entre la prise de GAVISCON MENTHE et d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les catiorésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosanides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques, le sulpiride, certains bêtabloquants, la pénicillamine, le kétoconazole, les ions (fer, phosphore, fluor), le zinc, le strontium, la chloroquine, le dolutégravir, l'élvitéravir, le fexofénadine, le ledipasvir, la rosuvastatine, le tériflunomide, l'ulipristal, l'estramustine. Voir aussi la rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études cliniques menées chez plus de 500 femmes enceintes, ainsi qu'une grande quantité de données provenant de l'expérience post-marketing n'ont mis en évidence aucun effet malformatif, ni toxique des substances actives pour le fœtus ou le nouveau-né.

GAVISCON peut être utilisé pendant la grossesse, si nécessaire.

Allaitement

Aucun effet des substances actives n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée. GAVISCON peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que GAVISCON ait un effet sur la fertilité humaine aux doses thérapeutiques.

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

GAVISCON 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 sont classés ci-dessous par fréquence, en utilisant la convention suivante : très rare (<1/10,000).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire :	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes. Réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare	Effets respiratoires tels que bronchospasme.

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 : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Symptômes

Le patient peut ressentir une gêne abdominale et peut constater une distension abdominale.

Traitement

En cas de surdosage, le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (R.G.O.), code ATC : A02BX.

Après ingestion, ce médicament interagit rapidement avec le liquide gastrique pour former un gel d'acide alginique, de pH proche de la neutralité, flottant au-dessus du contenu gastrique et évitant ainsi le reflux gastro-œsophagien.

En cas de reflux sévère, le gel lui-même peut être régurgité dans l'œsophage et s'interposer entre la paroi œsophagienne et le liquide gastrique irritant, exerçant un effet apaisant.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'action de ce médicament est mécanique et ne dépend pas de son absorption systémique.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée pré-clinique significative n'a été rapportée.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Arôme menthe, macrogol 20 000, mannitol (E421), aspartam (E951), stéarate de magnésium, copovidone, acésulfame potassique (E950).

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

Boîte de 20, 40, 60 et 80 comprimés en pilulier.

Chaque pilulier, en polypropylène, est blanc, rigide, fermé par un bouchon et contient 20, 40 ou 60 comprimés.

12 et 24 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Chaque plaquette contient 6 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

38 RUE VICTOR BASCH

91300 MASSY

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

- 34009 367 909 6 4 : 20 comprimés en pilulier (polypropylène)
- 34009 367 910 4 6 : 40 comprimés en pilulier (polypropylène)
- 34009 367 911 0 7 : 60 comprimés en pilulier (polypropylène)
- 34009 367 913 3 6 : 12 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/ Aluminium)
- 34009 367 915 6 5 : 24 comprimés sous plaquettes (PVC/PE/PVDC/ Aluminium)

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.