ANSM - Mis à jour le : 14/12/2020

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé contient :

Alginate de sodium..... 250,00 mg

Bicarbonate de sodium..... 133,50 mg

Carbonate de calcium..... 80,00 mg

Pour un comprimé.

Excipient à effet notoire : aspartam (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 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

Adultes et enfants à partir de 12 ans : deux à quatre comprimés après les repas et au coucher (jusqu'à quatre fois par jour).

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

Durée du traitement :

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

Populations particulières

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

Insuffisance hépatique : pas d’adaptation requise.

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

Mode d’administration

Le comprimé doit être avalé après avoir été soigneusement croqué.

4.3. Contre-indications

Ce médicament est contre-indiqué chez les patients ayant une hypersensibilité connue ou suspectée à l’alginate de sodium, au bicarbonate de sodium, 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 253 mg (11 mmol) de sodium pour quatre comprimés, ce qui équivaut à 12,65% 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.

GAVISCONELL 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, par exemple lors de certaines insuffisances cardiaques congestives ou de dysfonctionnement rénal.

La prise de quatre comprimés contient 320 mg (3,2 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 3,75 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 rubrique 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 GAVISCONELL et d’autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, kétoconazole, bisphosphonates, les cationrésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosanides), les digitaliques, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques, le sulpiride, les

bêtabloquants (aténolol, métoprolol, propanolol), la pénicillamine, 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 rubrique 4.4.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Des 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.

GAVISCONELL peut être utilisé durant 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. GAVISCONELL peut être utilisé pendant l'allaitement

Fertilité

Les données cliniques ne suggèrent pas que GAVISCONELL 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

GAVISCONELL 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 (1/10 000)	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes. Réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire.
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Très rare (1/10 000)	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 MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O), code ATC : A02BX13

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 20000, mannitol (E421), copovidone, aspartam (E951), acésulfame potassique (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

4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 et 64 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium).

Chaque plaquette thermoformée contient 4, 6 ou 8 comprimés.

8, 12, 16, 18, 20, 22 et 24 comprimés contenus dans une boîte (Polypropylène) insérée dans un étui cartonné.

32, 36, 40, 44 et 48 comprimés contenus dans un étui de deux boîtes (Polypropylène) de 16, 18, 20, 22 ou 24 comprimés chacune.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

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 382 902 9 5 : 4 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 34009 382 903 5 6 : 6 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 34009 382 904 1 7 : 8 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/PE/PVDC/Aluminium
- 34009 382 905 8 5 : 16 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 34009 367 927 4 6 : 24 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium
- 34009 382 907 0 7 : 32 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 34009 367 929 7 5 : 48 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 34009 367 930 5 7 : 64 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PE/PVDC/Aluminium)
- 34009 381 382 1 4 : 8 comprimés dans une boîte (polypropylène) insérée dans un étui cartonné
- 34009 381 383 8 2 : 12 comprimés dans une boîte (polypropylène) insérée dans un étui cartonné
- 34009 381 384 4 3 : 16 comprimés dans une boîte (polypropylène) insérée dans un étui cartonné

- 34009 383 225 0 7 : 18 comprimés dans une boîte (polypropylène) insérée dans un étui cartonné

- 34009 383 226 7 5 : 20 comprimés dans une boîte (polypropylène) insérée dans un étui cartonné

- 34009 383 227 3 6 : 22 comprimés dans une boîte (polypropylène) insérée dans un étui cartonné

- 34009 381 385 0 3 : 24 comprimés dans une boîte (polypropylène) insérée dans un étui cartonné

- 34009 381 386 7 2 : 32 comprimés dans deux boîtes (polypropylène) de 16 comprimés chacune

- 34009 383 229 6 5 : 36 comprimés dans deux boîtes (polypropylène) de 18 comprimés chacune

- 34009 383 230 4 7 : 40 comprimés dans deux boîtes (polypropylène) de 20 comprimés chacune

- 34009 383 231 0 8 : 44 comprimés dans deux boîtes (polypropylène) de 22 comprimés chacune

- 34009 381 387 3 3 : 48 comprimés dans deux boîtes (polypropylène) de 24 comprimés chacune

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.