

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 16/07/2013

Dénomination du médicament

**GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam
Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium/Carbonate de calcium**

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 7 jours, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ?
3. COMMENT PRENDRE GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES.

1. QU'EST-CE QUE GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-oesophagien (R.G.O).

Indications thérapeutiques

GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam potassique appartient à un groupe de médicaments appelés « antireflux ». Il forme une couche protectrice qui flotte au dessus du contenu de l'estomac. Cette couche permet d'éviter le reflux et tient le contenu stomacal éloigné de la paroi oesophagienne, ce qui soulage la douleur et gêne occasionnée.

Ce médicament est utilisé dans le traitement des symptômes du reflux gastro-oesophagien 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 oesophagite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne pas prendre GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam dans le cas suivant :

- Si vous êtes allergique à l'un des constituants, car des irritations cutanées et des difficultés respiratoires (très rarement) ont été rapportées (voir plus bas pour une information complète).

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde spéciales avec GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam

La prise de quatre comprimés contient 246 mg de sodium (10,6 mmol) et 320 mg de calcium (3,2 mmol).

VEUILLEZ CONSULTER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT :

- s'il vous a été demandé de respecter un régime pauvre en sels (sodium ou calcium).
- si vous souffrez ou avez souffert de maladies particulières du coeur ou du rein, au sujet des quantités de sels présentes étant donné que certains sels interagissent avec ces maladies.

Prendre des précautions particulières avec GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam :

Ce traitement peut être moins efficace si vous avez une faible acidité gastrique.

Si vous présentez un phénylcétonurie, sachez que ce médicament contient de l'aspartam, source de phénylalanine.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments ou autres formes d'interactions

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Comme les anti-acides peuvent interférer avec d'autres médicaments, il convient d'espacer les prises de 2 heures entre l'anti-acide et un autre médicament pris par voie orale.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

Ce médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement. Comme avec tous les médicaments, il est cependant recommandé de limiter autant que possible la durée de traitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Informations importantes concernant certains composants de GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam :

Ce médicament contient de l'aspartam (E951).

3. COMMENT PRENDRE GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

Posologie

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants à partir de 12 ans: en cas de symptômes, deux à quatre comprimés, après les principaux repas et le soir au coucher.

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

Il est impératif de consulter votre médecin si vos troubles ne disparaissent pas après 7 jours de traitement.

Mode d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale.

Bien croquer le comprimé avant de l'avaler.

Fréquence d'administration

Ce médicament doit être pris après les repas.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam que vous n'auriez dû : consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Si vous oubliez de prendre GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam : Ne prenez pas double dose la fois suivante. Prenez juste la prise comme auparavant.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Ne prenez pas ce médicament si vous savez que vous êtes allergique à l'un de ses constituants car des très rares cas d'allergie aux constituants (inférieur à 1/10 000) ont été rapportées. Les symptômes peuvent se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, des difficultés respiratoires, vertige, ou des gonflements du visage, des

lèvres, de la langue, ou de la gorge.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

Conditions de conservation

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

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam ?

Les substances actives sont

Alginate de sodium	250,00 mg
Bicarbonate de sodium	133,55 mg
Carbonate de calcium	80,00 mg

Pour un comprimé.

Les autres composants sont : Xylitol et carmellose sodique, mannitol (E421), macrogol 20 000, arôme fraise*, aspartam (E951), stéarate de magnésium, oxyde de fer rouge.

* Composition de l'arôme fraise : maltodextrine, amidon modifié (E1450), huile végétale, propylèneglycol (E1520).

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer, de couleur rose pâle, rond, plat à bord biseauté, avec l'odeur et la couleur de la fraise.

Le comprimé est gravé d'une épée et d'un cercle sur une face et de «GS250» sur l'autre face.

Boîtes de 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 32, 36, 40, 44, 48 ou 64 comprimés.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED

Dansom lane
HU8 7DS - Hull
ROYAUME-UNI

Exploitant

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

15, rue Ampère
91748 MASSY CEDEX

Fabricant**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED**

Dansom Lane
HU8 7DS - Hull
ROYAUME-UNI

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

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

Conformément à la réglementation en vigueur.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

**CONSEILS/ EDUCATION SANITAIRE
MAUX D'ESTOMAC
ANTIACIDE SEUL**

Ce médicament a pour but de soulager vos maux d'estomac.

Les brûlures, aigreurs d'estomac, les remontées acides peuvent être dues à des modifications de l'alimentation (mets acides ou épicés, boissons alcoolisées...) ou à la prise de certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires...). N'hésitez pas à en parler à votre médecin ou à votre pharmacien.

Afin de limiter l'apparition des symptômes, respectez autant que possible, les règles d'hygiène suivantes :

- Evitez le tabac et limitez la consommation d'alcool,
- Evitez les repas abondants et riches en graisses,
- Mangez lentement,
- Evitez certains aliments tels que chocolat, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses,
- Variez votre alimentation,
- Normalisez votre poids,
- Evitez la pratique d'un effort important juste après le repas.