#### NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 20/12/2007

Dénomination du médicament

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

Alginate de sodium/Bicarbonate de sodium/Carbonate de calcium

Encadré

Veuillez 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 informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice:

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

1. QU'EST-CE QUE GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE

Classe pharmacothérapeutique

Sans objet.

Indications thérapeutiques

GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique apporte un soulagement rapide de la douleur et de la gêne occasionnées par les brûlures ou aigreurs d'estomac et les remontées ou renvois acides.

Ces symptômes peuvent, par exemple, survenir après les repas ou au cours de la grossesse, ou lors d'une inflammation de l'œsophage.

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:

- évitez le tabac et limitez la consommation d'alcool,
- évitez les repas abondants et riches en graisses,
- mangez lentement,
- évitez certains aliments tels que chocolat, épices, piments, jus d'agrumes, boissons gazeuses,
- variez votre alimentation,
- normalisez votre poids,
- évitez la pratique d'un effort important juste après le repas.
- 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

## Ne prenez jamais GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique dans le cas suivant:

Si vous êtes allergique à l'un des constituants, car des irritations cutanées et des difficultés respiratoires ont été rapportées.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

# Mises en gardes spéciales GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

La prise de quatre comprimés contient 246 mg de sodium et 320 mg de carbonate de calcium. VEUILLEZ CONSULTER VOTRE MEDECIN AVANT DE PRENDRE CE MEDICAMENT, s'il vous a été demandé de respecter un régime pauvre en sodium notamment si vous souffrez d'insuffisance cardiaque ou en calcium, notamment si vous présentez un taux élevé de calcium dans le sang, ou si vous souffrez de calculs rénaux.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

# Prendre des précautions particulières avec GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique:

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

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

Interactions avec d'autres médicaments

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

Par précaution, il est préférable d'espacer les prises de deux heures entre ce médicament et un autre médicament.

Veuillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

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

GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique peut être utilisé au cours de la grossesse ou pendant l'allaitement. En raison de la présence de carbonate de calcium, 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

Liste des excipients à effet notoire: aspartam.

3. COMMENT PRENDRE GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

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 de plus de 12 ans: deux à quatre comprimés, après les principaux repas et le soir au coucher.

IL EST IMPERATIF DE CONSULTER VOTRE MEDECIN si vos troubles ne disparaissent pas après 7 jours de traitement et/ou si les douleurs sont associées à une fièvre et/ou des vomissements.

### **Mode d'administration**

Voie orale.

Bien croquer le comprimé avant de l'avaler.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique 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 MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique: ne prenez pas de double prise pour compenser la prise que vous avez oublié de prendre.

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 MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique 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 irritations cutanées et des difficultés respiratoires ont été rapportées.

Si vous prenez trop de comprimés, vous pouvez vous sentir ballonné.

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 MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Conditions de conservation

Pour la présentation sous plaquette thermoformée (PVC/PE/PVDC/Aluminium) : A conserver à une température ne dépassant pas  $+30^{\circ}$ C.

Pour la présentation en boîte (Polypropylène) : Pas de précautions particulières de conservation.

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

15, rue Ampère

Liste complète des substances actives et des excipients

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

Les substances actives sont:
Alginate de sodium
Bicarbonate de sodium
Carbonate de calcium 80,00 mg
Pour un comprimé.
<u>Les autres composants sont:</u> arôme menthe, macrogol 20 000, mannitol (E421), aspartam (E951), stéarate de magnésium, copovidone, acésulfame potassique (E950).
Forme pharmaceutique et contenu
Qu'est-ce que GAVISCONELL SANS SUCRE MENTHE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur ?
Ce médicament se présente sous forme de comprimé à croquer. Boîtes de 4, 6, 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 32, 36, 40, 44, 48 et 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

## 91748 MASSY CEDEX **Fabricant** RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LIMITED Dansom Lane Hull, HU8 7DS **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 : [à compléter par le titulaire] 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'Afssaps (France). Informations réservées aux professionnels de santé Sans objet.

#### CONSEILS/EDUCATION SANITAIRE

### **MAUX D'ESTOMAC**

### **ANTIACIDE SEUL**

Autres

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 :

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

•