#### NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Gaviscon fraise 250 mg comprimés à croquer

Alginate de sodium 250 mg Hydrogénocarbonate de sodium 133.5 mg Carbonate de calcium 80 mg

# Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 médecin, ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseils ou informations.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin 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 fraise 250 mg et dans quel cas est-il utilisé?
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gaviscon fraise 250 mg?
- 3. Comment prendre Gaviscon fraise 250 mg?
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
- 5. Comment conserver Gaviscon fraise 250 mg?
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations

## 1. QU'EST-CE QUE GAVISCON FRAISE 250 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Gaviscon 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 œsophagienne, ce qui soulage la douleur et gêne occasionnée.

Ce médicament est utilisé dans le 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 liée au Reflux.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 7 jours.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCON FRAISE 250 MG?

#### N'utilisez jamais Gaviscon

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Très rarement des irritations cutanées et des difficultés respiratoires ont été rapportées.

## Avertissements et précautions

Chaque dose de quatre comprimés contient 11,08 mmol de sodium (254,84 mg) et 3,2 mmol de calcium. L'apport quotidien maximal recommandé de ce produit est égal à 1019,36 mg de sodium. Cela équivaut à 50,9% de l'apport quotidien maximal recommandé en sodium.

Gaviscon Fraise 250 mg comprimés à croquer n'est indiqué que pour un traitement à court terme, sauf avis contraire de votre médecin. Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de Gaviscon Fraise 250 mg quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).

Si vous souffrez de maladies sévères rénales et du cœur, parlez avec votre médecin du contenu de sels, étant donné que certains sels peuvent interagir avec ces maladies.

## Ce médicament contient de l'aspartame

Ce médicament contient 8.8 mg d'aspartam par comprimé. Le produit est édulcoré avec de l'aspartame, une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Consultez votre médecin lorsque vous savez que vous avez une faible acidité gastrique puisque ce produit peut être moins efficace.

## Autres médicaments et Gaviscon

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.

## Grossesse et allaitement

Gaviscon 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.

### 3. COMMENT PRENDRE GAVISCON FRAISE 250 mg?

Par voie orale. Bien croquer le comprimé avant de l'avaler.

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

Adultes, y compris personnes âgées, et enfants de plus de 12 ans: en cas de symptômes, 2 à 4 comprimés après les repas et au coucher.

Enfants de moins de 12 ans: traitement à prendre sur avis médical.

#### Si vous oubliez de prendre Gaviscon

Ne prenez pas de dose double la fois suivante. Prenez juste la prise comme auparavant.

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

Si vous avez pris de trop fortes doses, vous pouvez vous sentir balloné et ressentir une gêne abdominale. Consultez votre médecin ou votre pharmacien si cela ne disparaît pas.

Si vous avez pris trop de Gaviscon prenez contact avec votre médecin, votre pharmacien, ou le centre Anti-Poison (070 / 245.245).

#### 4. OUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Une réaction allergique à l'un des constituants est très rare (< 1/10.000).

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.

### 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

#### **Belgique:**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé Division Vigilance

EUROSTATION II	Boîte Postale 97
Place Victor Horta, 40/40	B-1000 Bruxelles
B-1060 Bruxelles	Madou

Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

## **Luxembourg:**

Site internet: https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html

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

## 5. COMMENT CONSERVER GAVISCON FRAISE 250 mg?

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

Les piluliers: utiliser dans les 6 mois suivant l'ouverture.

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la plaquette et l'emballage, après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6.** CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS Que contient Gaviscon ?

- Les substances actives sont : 250 mg d'alginate de sodium, 133,5 mg d'hydrogénocarbonate de sodium et 80 mg de carbonate de calcium par comprimé.
- Les autres composants sont: mannitol (E421), macrogol 20 000, aspartame (E951), arôme fraise (maltodextrine, amidon modifié E1450, huile végétale, propylène glycol E1520), oxyde de fer rouge (E172), xylitol et carmellose sodique, stéarate de magnésium.

## Aspect de Gaviscon et contenu de l'emballage extérieur ?

Gaviscon fraise 250 mg comprimés à croquer sont des comprimés rose pâle, rond, plat à bords biseautés avec une odeur et un arôme de fraise.

Un côté du comprimé comporte une gravure, une épée et un cercle, l'autre côté est gravé GS250.

Comprimés à croquer, en plaquettes contenant 4, 6 ou 8 comprimés, en boîtes de 4, 6, 8, 16, 24, 32, 48 et 64 comprimés.

Les <u>piluliers</u> en polypropylène contiennent 8, 12, 16, 18, 20, 22 ou 24 comprimés.

Des conditionnements multiples (2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 ou 2 x 24) sont emballés en boîte de carton.

Taille des emballages 8, 12, 16, 18, 20, 22, 24, 2 x 16, 2 x 18, 2 x 20, 2 x 22 ou 2 x 24 comprimés.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Reckitt Benckiser Healthcare (Belgium) NV/SA Allée de la Recherche 20, 1070 Bruxelles

#### **Fabricant**

Reckitt Benckiser Healthcare UK Limited, Dansom Lane, Hull, HU8 7DS, East Yorkshire, Royaume-Uni

RB NL Brands B.V. WTC Schiphol Airport Schiphol Boulevard 207 1118 BH Schiphol, Pays-Bas

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

Plaquette: BE271792 Pilulier: BE311053

#### Délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : AT: Gaviscon Erdbeer Kautabletten, BE: Gaviscon Aardbei 250 mg, BG: Gaviscon Strawberry Tablets 250mg/133,5 mg/

80 mg / Chewable Tablets, CY: Gaviscon Strawberry Tablets, BE: Gaviscon aardbei 250 mg kauwtabletten, EL: Gaviscon Strawberry Tablets, FR: GAVISCONELL SANS SUCRE FRAISE, comprimé à croquer édulcoré au xylitol, au mannitol et à l'aspartam, IE: Gaviscon Strawberry Chewable Tablets Sodium alginate 250mg, Sodium hydrogen carbonate 133.5mg, Calcium Carbonate 80mg, LU: Gaviscon fraise 250 mg comprimés à croquer, NL: Gaviscon 250 mg aardbei, kauwtabletten, PT: Gaviscon Morango, 250 mg + 133.5 mg + 80 mg, Comprimido para mastigar, RO: Gaviscon cu aromă

de căpșuni, comprimate masticabile, UK: Gaviscon Strawberry Flavour Chewable Tablets.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 11/2020.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2020.