Dénomination du médicament**GAVISCON, suspension buvable en sachet**
Alginate de sodium, Bicarbonate de sodium**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, consultez 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

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que GAVISCON, suspension buvable en sachet et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GAVISCON, suspension buvable en sachet ?
3. Comment prendre GAVISCON, suspension buvable en sachet ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GAVISCON, suspension buvable en sachet ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE GAVISCON, suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?Classe pharmacothérapeutique : AUTRES MEDICAMENTS POUR L'ULCERE PEPTIQUE ET LE REFLUX GASTRO-ŒSOPHAGIEN (R.G.O).
Code ATC : A02BX

Ce médicament est indiqué dans le traitement du reflux gastro-œsophagien qui se traduit par des brûlures d'estomac (pyrosis), des remontées ou renvois acides et des aigreurs d'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVISCON, suspension buvable en sachet ?**Ne prenez jamais GAVISCON, suspension buvable en sachet :**

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

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

Avertissements et précautions

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
Ce médicament contient 142,5 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par sachet. Cela équivaut à 7% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.
La dose quotidienne maximale recommandée (8 sachets) de ce médicament contient 1140,8 mg de sodium. Ceci équivaut à 57% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé.
Parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien si vous avez besoin de plus de 2 sachets quotidiennement pendant une période prolongée, surtout si vous devez suivre un régime à faible teneur en sel (sodium).
Ce médicament contient du calcium. Chaque sachet contient 160 mg de carbonate de calcium. Des précautions doivent être prises chez les patients souffrant ou ayant souffert d'une pathologie rénale grave.

EN CAS DE DOUTE, N'HESITEZ PAS A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Autres médicaments et GAVISCON, suspension buvable en sachet

Par précaution, il convient d'espacer les prises de 2 heures entre GAVISCON et un autre médicament.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

GAVISCON, suspension buvable en sachet avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitementGAVISCON peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Ce médicament n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

GAVISCON, suspension buvable en sachet contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218), du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et du sodium. Voir la rubrique « Avertissements et précautions ».**3. COMMENT PRENDRE GAVISCON, suspension buvable en sachet ?****Posologie**

1 sachet 3 fois par jour après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher.

Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères.

Mode et voie d'administration

Ce médicament doit être pris par voie orale. Bien malaxer le sachet avant ouverture.

Fréquence et moment auxquels le médicament doit être administré

Ce médicament doit être pris après les repas

Si vous avez pris plus de GAVISCON, suspension buvable en sachet que vous n'auriez dû

Vous pouvez vous sentir ballonné. Il est peu probable que cela ait des conséquences néfastes pour votre santé, cependant si les symptômes persistent consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre GAVISCON, suspension buvable en sachet

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Très rare (moins d'un cas pour 10 000 patients) : une réaction allergique aux composants peut se produire. Les symptômes peuvent se manifester par une éruption cutanée, des démangeaisons, une difficulté respiratoire, des sensations vertigineuses ou un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge.

Si l'un de ces symptômes ou d'autres effets indésirables apparaissent, arrêtez immédiatement le traitement et consultez votre médecin

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 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.

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

5. COMMENT CONSERVER GAVISCON, suspension buvable en sachet ?

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

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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**Ce que contient GAVISCON, suspension buvable en sachet**

- Les substances actives sont :

Alginate de sodium 500 mg
Bicarbonate de sodium 267 mg

Pour un sachet

- Les autres composants sont :

Carbonate de calcium, carbomère 974P, saccharine sodique, arôme menthe naturelle, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), eau purifiée.

Qu'est-ce que GAVISCON, suspension buvable en sachet et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de suspension buvable en sachet.

Ce médicament est disponible en boîte de 20, 24 ou 48 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**38 RUE VICTOR BASCH
91 300 MASSY**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché****RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**38 RUE VICTOR BASCH
CS 11018
91305 MASSY CEDEX**Fabricant****RECKITT BENCKISER HEALTHCARE (UK) LTD**DANSOM LANE
HUB 7DS HULL
ROYAUME-UNI

ou

RB NL BRANDS B.V.WTC SCHIPHOL AIRPORT,
SCHIPHOL BOULEVARD 207,
1118 BH SCHIPHOL,
PAYS-BAS**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

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

Conseil d'éducation 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 :

- 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 les repas.

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**GAVISCON, suspension buvable en sachet****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Alginate de sodium	500,00 mg
Bicarbonate de sodium	267,00 mg

Pour un sachet

Excipients à effet notable : chaque sachet contient 142,5 mg (soit 6,3 mmol) de sodium, 40,00 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 6,00 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216).
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suspension buvable.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Traitement symptomatique du reflux gastro-œsophagien.

4.2. Posologie et mode d'administration

1 sachet 3 fois par jour après les 3 principaux repas et éventuellement le soir au coucher.
Cette posologie peut être doublée en cas de reflux ou d'inflammation œsophagienne sévères.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient 142,5 mg de sodium par sachet, ce qui équivaut à 7% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.
La dose maximale quotidienne de ce médicament équivaut à 57% de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS.
GAVISCON suspension buvable en sachet 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 en cas d'insuffisance cardiaque congestive ou d'insuffisance rénale.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de propyle et du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
Ce médicament contient du calcium. Chaque sachet contient 160 mg de carbonate de calcium. Des précautions doivent être prises chez les patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose et ayant des calculs rénaux.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**Associations faisant l'objet de précautions d'emploi**

Par mesure de précaution, un délai de 2 heures (si possible) doit être envisagé entre la prise de GAVISCON et d'autres médicaments, tels que acide acétylsalicylique, antihistaminiques H2, lansoprazole, bisphosphonates, les cationésines, certains antibiotiques (fluoroquinolones, cyclines, lincosamides), les digitaux, les glucocorticoïdes, les hormones thyroïdiennes, les diurétiques thiazidiques et apparentés, les neuroleptiques phénothiaziniques, le sulpiride, certains bêtabloquants, la pénicillamine, les ions (fer, phosphore, fluor), le zinc, le strontium, la chloroquine, le dolutégravir, l'évétégravir, le fexofénadine, le ledipasvir, la rosuvastatine, le térfunomide, l'ilipristal, l'estramustine.

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.
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 fréquent (≥1/10), fréquent (≥1/100, <1/10), peu fréquent (≥1/1.000, < 1/100), rare (≥1/10.000), <1/1.000), très rare (<1/10.000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classe de systèmes d'organes	Fréquence	Effets indésirables
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**

Les symptômes possibles d'un surdosage sont mineurs ; une gêne gastrointestinale peut être ressentie.

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.

Les caractéristiques physico-chimiques du gel GAVISCON, formé au contact du liquide gastrique acide, lui confèrent les 3 propriétés suivantes :

- sa légèreté lui permet de flotter au-dessus du contenu gastrique au niveau de la jonction gastro-œsophagienne,
- sa viscosité et sa cohérence forment une barrière physique qui s'oppose au reflux (diminution du nombre de reflux). En cas de reflux sévère, le gel régurgite en premier dans l'œsophage et s'interpose entre la paroi œsophagienne et le liquide gastrique irritant,
- son pH alcalin se substitue au pH acide du liquide de reflux. La pH-métrie gastrique montre que l'administration de GAVISCON augmente le pH de 2 unités au niveau du cardia mais ne modifie pas le pH dans le reste de l'estomac.

Son efficacité pharmacologique est confirmée par des études de pH-métrie œsophagienne qui montrent que GAVISCON réduit de façon significative le pourcentage de temps global passé à pH acide dans l'œsophage (pH < 4), ainsi que le nombre et la durée moyenne des épisodes de reflux.

L'efficacité de GAVISCON sur les symptômes de reflux a été notamment établie chez des patients ayant eu une œsophagite de grade I ou II préalablement cicatrisés.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Gaviscon se transforme immédiatement dans l'estomac au contact du liquide acide en un gel mousseux léger (dégagement de bulles de gaz carbonique), visqueux (précipité d'alginate), de pH proche de la neutralité.

Ce gel persiste durablement (2 à 4 heures) à la partie supérieure de l'estomac et s'évacue au fur et à mesure de la vidange gastrique. Il ne modifie pas le transit.

Les alginate (polysaccharides non absorbables) sont complètement éliminés par voie digestive.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée pré-clinique significative n'a été rapportée. Le patient peut présenter une distension abdominale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**6.1. Liste des excipients**

Carbonate de calcium, carbomère (974P), saccharine sodique, arôme menthe naturelle, hydroxyde de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), eau purifiée.

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 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 20, 24 ou 48 sachets.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

38 RUE VICTOR BASCH

91 300 MASSY

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

- 34009 369 162 5 8 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 20.
- 34009 330 952 5 3 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 24.
- 34009 369 163 1 9 : 10 ml en sachet (Aluminium/PE). Boîte de 48

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.