

Dénomination du médicament

GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique
Alginate de sodium (250 mg), Bicarbonate de sodium (106,5 mg), Carbonate de calcium (187,5 mg)

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre 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 conseil ou information.
- 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. 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 GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
3. Comment prendre GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : autres médicaments pour l'ulcère peptique et le reflux gastro-œsophagien (R.G.O.) - code ATC : A02BX13.

GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique est une association d'un alginat et de deux antiacides (carbonate de calcium et bicarbonate de sodium) qui agit de deux manières :

1. En formant une barrière protectrice sur le contenu de l'estomac pour apaiser les brûlures au niveau de la poitrine, qui peut durer jusqu'à 4 heures.
2. En neutralisant l'excès d'acide gastrique pour soulager la douleur et l'inconfort.

Ce médicament est utilisé pour le traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien liés à l'acidité, tels que brûlures d'estomac, régurgitations acides et digestion difficile, comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

Ne prenez jamais GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique :

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

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique si vous :

- Souffrez ou avez souffert de **maladie rénale ou cardiaque** importante étant donné que certains sels peuvent interférer avec ces maladies (parlez à votre médecin de la teneur en sel).
- Avez des **problèmes rénaux graves**
- Souffrez de troubles électrolytiques entraînant un **faible taux de phosphate** dans le sang (hypophosphatémie).
- Savez que vous avez une quantité réduite d'acide gastrique dans votre estomac, car ce médicament peut être moins efficace.

Comme pour les autres médicaments antiacides, la prise de ce médicament peut masquer les symptômes d'autres maladies sous-jacentes plus graves.

Si les symptômes persistent après 7 jours, consultez votre médecin.

Enfants

Ne donnez pas ce médicament à un enfant de moins de 12 ans. Il existe un risque d'augmentation des taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) chez les enfants qui ont des problèmes rénaux ou qui ont un estomac ou un intestin inflammé (gastro-entérite).

Autres médicaments et GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

Ne prenez pas ce produit dans les deux heures qui suivent la prise d'autres médicaments par voie orale, car il peut interférer avec l'action de certains autres médicaments. Ceci est particulièrement important si vous prenez des antihistaminiques, des antibiotiques (tétracyclines et quinolones comme la norfloxacine), une préparation à base de fer, des hormones thyroïdiennes, des antifongiques comme le kétoconazole, de la digoxine et des bêta-bloquants (pour les problèmes cardiaques), des neuroleptiques (pour les maladies mentales), de la thyroxine, de la chloroquine (pour la malaria), des bisphosphonates (pour l'ostéoporose) et de l'estrามustine (pour le cancer de la prostate).

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris d'autres médicaments obtenus sans ordonnance.

GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Vous pouvez prendre ce produit si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous envisagez d'avoir un enfant. Comme pour tous les médicaments, la durée du traitement doit être limitée autant que possible.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique contient de l'aspartam, de la laque aluminique d'azorubine, du sodium et du calcium.

· Ce médicament contient 5,86 mg d'aspartam (E951) dans chaque comprimé à croquer. L'aspartam est 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.

· Ce médicament contient de la laque aluminique d'azorubine (E122) qui peut provoquer une réaction allergique.

· Ce médicament contient 223,7 mg (9,728 mmol) de sodium par dose de quatre comprimés à croquer. La dose journalière maximale recommandée de ce médicament contient 895 mg de sodium (présent dans le sel de table). Cela équivaut à 44,75 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous avez besoin de ce médicament quotidiennement pendant une période prolongée, en particulier s'il vous a été conseillé de suivre un régime pauvre en sel.

· Ce médicament contient 300 mg (7,5 mmol) de calcium par dose de quatre comprimés à croquer. Consultez un médecin avant de prendre ce médicament si vous avez des calculs rénaux ou des taux élevés de calcium dans le sang.

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

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

Pour administration orale, croquer soigneusement avant d'avaler.

Adultes et enfants de 12 ans et plus : En cas de symptômes, prendre 2 à 4 comprimés à croquer après les repas et au coucher, jusqu'à 4 fois par jour.

Enfants de moins de 12 ans : L'utilisation chez les enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandée.

Si vous avez pris plus de GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique que vous n'auriez dû

Si vous prenez trop de ce médicament, il est peu probable que cela ait des conséquences néfastes pour votre santé. Cependant, vous pouvez ressentir des ballonnements et une gêne abdominale. Consultez votre médecin si ces symptômes persistent.

Si vous oubliez de prendre GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique

Si vous oubliez de prendre une dose, ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Continuer à prendre votre traitement comme avant

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous développez ces effets indésirables, arrêtez de prendre ce médicament et contactez votre médecin immédiatement. Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000), risque de réaction allergique aux composants. Les symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, de la diarrhée, des nausées, des vomissements, une éruption cutanée, des démangeaisons, des étourdissements, un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et des difficultés respiratoires.

L'ingestion de grandes quantités de carbonate de calcium, un composant de ce médicament, peut entraîner une augmentation du pH sanguin (alcalose), un excès de calcium dans le sang (hypercalcémie), une augmentation de la sécrétion d'acide gastrique et une constipation. Ces effets se produisent généralement après des doses plus importantes que celles recommandées.

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 : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ?

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 et la plaquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C. A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

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

· Les substances actives sont :

Alginate de sodium.....	250,0 mg
Bicarbonate de sodium.....	106,5 mg
Carbonate de calcium.....	187,5 mg

· Les autres excipients sont :

Xylitol, Carmellose sodique, Stéarate de magnésium, Macrogol, Mannitol (E421), Copovidone, Acésulfame potassique, Aspartam (E951), Arôme de menthe, Laque aluminique d'azorubine (E122).

L'arôme contient de la maltodextrine et de la gomme arabique.

Qu'est-ce que GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique et contenu de l'emballage extérieur

Comprimé à croquer plat, circulaire, à deux couches parfumé et aromatisé à la menthe. Une face du comprimé à croquer est rose, légèrement tachetée et avec un marquage « GDA » en surface, et l'autre face est blanche avec un marquage en surface en forme d'épée et de cercle.

Ce médicament est disponible en boîtes de 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 ou 112 comprimés à croquer.

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
91300 MASSY

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE

38 RUE VICTOR BASCH
91300 MASSY

Fabricant

RB NL BRANDS B.V.

SCHIPHOL BOULEVARD 207,
1118 BH SCHIPHOL,
PAYS-BAS

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.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

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