

Dénomination du médicament

GAVINIUM, suspension buvable en sachet

Alginate de sodium (500 mg), Bicarbonate de sodium (213 mg), Carbonate de calcium (325 mg)

Encadré

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

1. QU'EST-CE QUE GAVINIUM, suspension buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

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

GAVINIUM, suspension buvable en sachet est une association d'un alginate 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 chez les adultes et enfants de plus de 12 ans.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE GAVINIUM, suspension buvable en sachet ?

Ne prenez jamais GAVINIUM, 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).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre GAVINIUM, suspension buvable en sachet 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.

L'utilisation prolongée de ce médicament doit être évitée. 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

Le traitement des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandé.

Il existe un risque d'augmentation des taux de sodium dans le sang (hypernatrémie) chez les enfants qui ont des problèmes rénaux ou qui ont un estomac ou un intestin inflammé (gastro-entérite).

Autres médicaments et GAVINIUM, suspension buvable en sachet

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 (pour des symptômes allergiques), des antibiotiques (tétracyclines et quinolones comme la norfloxacine, pour le traitement d'infections bactériennes), une préparation à base de fer (pour les troubles associés à une carence en fer), des hormones thyroïdiennes (pour un déficit en hormones thyroïdiennes), des antifongiques comme le kétoconazole (pour le traitement d'infections fongiques), de la

digoxine et des bêta-bloquants (pour les problèmes cardiaques), des neuroleptiques (pour les maladies mentales), de la thyroxine (pour un déficit en hormones thyroïdiennes), de la chloroquine (pour la malaria), des bisphosphonates (pour l'ostéoporose) et de l'estramustine (pour le cancer de la prostate), fluoroquinolones.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments obtenus sans ordonnance.

GAVINIUM, suspension buvable en sachet 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, suspension buvable en sachet, contient

- 40 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et 6 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E216) par sachet qui peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).
- 5,21 mg de propylèneglycol (E1520).
- 128 mg (5,6 mmol) de sodium par sachet. La dose journalière maximale recommandée de ce médicament contient 1023 mg de sodium (présent dans le sel de table). Cela équivaut à 51 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte. Consultez votre pharmacien ou votre médecin si vous avez besoin de GAVINIUM, suspension buvable en sachet quotidiennement pendant une période prolongée, en particulier s'il vous a été conseillé de suivre un régime pauvre en sel.
- 130 mg (3,25 mmol) de calcium par sachet. 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, suspension buvable en sachet ?

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.

Adultes et enfants de 12 ans et plus : En cas de symptômes, prendre 10 - 20 mL (un à deux sachets) après les repas et avant le 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, suspension buvable en sachet 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, 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, GAVINIUM, suspension buvable en sachet 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 pouvant se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge et difficultés respiratoires (réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde) ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).
- D'autres symptômes peuvent inclure des douleurs abdominales, de la diarrhée, des nausées, des vomissements, des démangeaisons cutanées ou une respiration sifflante (bronchospasme).

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, 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 et le sachet après EXP (mois/année). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. **Ne pas mettre au réfrigérateur ni au congélateur.**

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, suspension buvable en sachet

- Les substances actives sont :

Alginate de sodium.....	500 mg
Bicarbonate de sodium.....	213 mg

Carbonate de calcium..... 325
mg

Pour un sachet de 10 mL de suspension buvable.

- Les autres excipients sont :

Carbomère, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), saccharine sodique, arôme de menthe, hydroxyde de sodium, eau.

L'arôme contient du propylèneglycol (E1520).

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

GAVINIUM, suspension buvable en sachet est une suspension blanc cassé à crème avec l'odeur et la saveur de menthe.

GAVINIUM, suspension buvable en sachet est disponible en cartons contenant 4, 5, 6, 8, 10, 12, 16, 24, 48 et en multi packs contenant 48 (2x24) 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

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]

Autres

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