

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient 250 mg d'alginate de sodium, 106,5 mg de bicarbonate de sodium et 187,5 mg de carbonate de calcium.

Excipients à effet notoire : un comprimé à croquer contient 5,86 mg d'aspartam (E951), 0,375 mg de laque aluminique d'azorubine (E122) et 55,936 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer.

Comprimé à croquer de 15 mm, plat, circulaire, à deux couches et aux bords biseautés. 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.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes du reflux gastro-œsophagien liés à l'acidité tels que les pyrosis, les régurgitations acides et l'indigestion, comme par exemple, après les repas ou au cours de la grossesse.

Ce médicament est indiqué chez les adultes et enfants âgés de 12 ans et plus.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adulte et enfants de 12 ans et plus : 2 à 4 comprimés à croquer après les principaux repas et au coucher, jusqu'à 4 fois par jour.

#### Population pédiatrique

Enfants de moins de 12 ans : le traitement des enfants de moins de 12 ans n'est pas recommandé.

#### Personnes âgées

Aucune adaptation de dose n'est requise pour cette population.

#### Insuffisance hépatique

Pas d'adaptation de dose requise.

#### Insuffisance rénale

Utiliser avec précaution si un régime sans sel très strict est requis (voir rubrique 4.4).

### **Mode d'administration**

Voie orale, après avoir été soigneusement croqué.

### **Durée de traitement**

La durée maximale recommandée d'utilisation sans intervention médicale est de 7 jours. Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, la situation clinique doit être réévaluée.

### **4.3. Contre-indications**

Hypersensibilité connue ou suspectée 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**

Si les symptômes ne s'améliorent pas après 7 jours de traitement, la situation clinique doit être réévaluée.

Une utilisation prolongée doit être évitée.

Comme pour les autres produits antiacides, la prise de GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique peut masquer les symptômes d'autres maladies sous-jacentes plus graves.

GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Patients présentant une insuffisance rénale sévère ou une fonction rénale altérée
- Patients présentant une hypophosphatémie

Il est possible que l'efficacité soit réduite chez les patients dont le taux d'acide gastrique est très faible.

#### Population pédiatrique :

Il y a un risque accru d'hyponatrémie chez les enfants présentant une gastroentérite ou une suspicion d'insuffisance rénale.

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

Ce médicament contient 223.7 mg (9,728 mmol) de sodium pour quatre comprimés à croquer, ce qui équivaut à 11,18% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

La dose maximale quotidienne de ce médicament équivaut à 44,75 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé par l'OMS. Ce médicament est considéré comme un médicament ayant une teneur élevée de sodium. Cela doit être particulièrement pris en compte pour les patients suivant un régime hyposodé, par exemple dans certains cas d'insuffisance cardiaque congestive et d'insuffisance rénale.

Quatre comprimés à croquer contiennent 300 mg (7,5 mmol) de calcium. Une attention particulière devra être apportée lors du traitement de patients présentant une hypercalcémie, une néphrocalcinose ou une lithiase rénale calcique récurrente.

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

Ce médicament contient 5,86 mg d'aspartam par comprimé à croquer. Compte-tenu de sa teneur en aspartam (E951), ce médicament ne doit pas être administré chez les patients présentant une phénylcétonurie.

#### **4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions**

En raison de la présence de calcium et de carbonates, qui agissent comme des antiacides, un intervalle de 2 heures doit être pris en compte entre la prise de ce médicament et l'administration d'autres médicaments. Ceci s'applique en particulier aux antihistaminiques H<sub>2</sub>, tétracyclines, digoxine, fluoroquinolone, sels de fer, hormones thyroïdiennes, kétoconazole, neuroleptiques, thyroxine, pénicillamine, bêta-bloquants (aténolol, métoprolol, propanolol), glucocorticoïdes, chloroquine, estramustine et bisphosphonates.

Voir aussi la rubrique 4.4.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

##### **Grossesse**

Une quantité modérée de données sur les femmes enceintes (entre 300 et 1000 grossesses) n'a mis en évidence aucune toxicité malformative ou foeto/néonatale des substances actives.

Sur la base de cette expérience et des expériences précédentes, le médicament peut être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement, si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique.

Néanmoins, compte tenu de la présence de carbonate de calcium, il est recommandé de limiter autant que possible la durée du traitement.

##### **Allaitement**

Aucun effet des substances actives n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par des femmes traitées. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement si cela s'avère nécessaire d'un point de vue clinique.

##### **Fertilité**

Les investigations pré-cliniques animales ont révélé que l'alginate n'a pas d'effet négatif sur la fertilité ou la capacité de reproduction des parents ou de leurs progénitures.

Les données cliniques ne suggèrent pas que ce médicament ait un effet sur la fertilité humaine.

#### **4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines**

GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique 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 qui ont été associés à la présence d'alginate de sodium, de bicarbonate de sodium et de carbonate de calcium sont donnés ci-dessous, répertoriés par classe de systèmes d'organes et par fréquence. Les fréquences sont définies comme suit : très fréquent (?/10), fréquent (?/100 et 1/10), peu fréquent (?/1000 et 1/100), rare (?/10,000 et 1/1000), très rare (1/10,000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles). Dans chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre de gravité décroissante.

Classe de systèmes d'organes (SOC)	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire :	Très rare	Réactions anaphylactiques et anaphylactoïdes. Réactions d'hypersensibilité telles que l'urticaire.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	Fréquence indéterminée	Alcalose <sup>1</sup> , hypercalcémie <sup>1</sup> , syndrome de Burnett <sup>1</sup>
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Fréquence indéterminée	Effets respiratoires tels que bronchospasme.
Affections gastrointestinales	Très rare	Douleur abdominale, rebond acide, diarrhée, nausée, vomissement
	Fréquence indéterminée	Constipation <sup>1</sup>
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Très rare	Eruption cutanée prurigineuse

### **Description des effets indésirables sélectionnés**

<sup>1</sup> Apparaît généralement à la suite de l'administration de doses supérieures à celles recommandées.

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

## **4.9. Surdosage**

### **Symptômes :**

Les symptômes seront probablement mineurs, le patient peut ressentir une gêne abdominale et peut constater une distension abdominale.

### **Traitement :**

En cas de surdosage, un traitement symptomatique doit être administré.

## **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 : A02BX13.**

Ce médicament est une association d'un alginat et de deux antiacides (carbonate de calcium et bicarbonate de sodium) qui apportent un effet protecteur et neutralisant.

### Effet protecteur

Après ingestion, ce médicament interagit rapidement avec l'acide gastrique pour former une barrière protectrice (radeau) de gel d'acide alginique, de pH proche de la neutralité, flottant au-dessus du contenu gastrique. L'obstruction efficace du reflux gastro-œsophagien peut durer jusqu'à 4 heures. Cela signifie que la régurgitation acide est empêchée mécaniquement et que l'œsophage est ainsi protégé. En cas de reflux sévère, le radeau lui-même peut être régurgité dans l'œsophage à la place du contenu de l'estomac. Le radeau exercera alors un effet apaisant.

### Effet neutralisant

Le carbonate de calcium et le bicarbonate de sodium réagissent immédiatement après l'ingestion pour neutraliser l'acide gastrique et soulager rapidement des digestions difficiles et des brûlures d'estomac. GAVINIUM MENTHE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré à l'aspartam et à l'acésulfame potassique neutralise la poche acide postprandiale. Le pouvoir neutralisant total du médicament à la dose la plus faible de deux comprimés à croquer est d'environ 10 mEqH<sup>+</sup>. Cet effet a également été démontré dans une étude in vivo via une surveillance du pH intragastrique à l'aide d'un cathéter multi-électrodes chez des participants sains à jeun afin d'éliminer la variabilité causée par le tamponnage postprandial. Le critère d'évaluation principal de l'étude était le pourcentage de temps avec un pH intragastrique > 4 pendant les 30 minutes suivant le traitement. Ce critère a été atteint 50,8% des cas avec le médicament à base d'alginat de sodium-antiacide contre 3,5% des cas avec le placebo (p=0,0051).

## 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Le mode d'action de ce médicament est mécanique et ne dépend pas de son absorption systémique.

## 5.3. Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de donnée pré-clinique pertinente pour le prescripteur qui s'ajoute à celles déjà incluses dans d'autres rubriques du RCP.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Macrogol, Mannitol (E421), Copovidone, Acésulfame potassique, Aspartam (E951), Laque aluminique d'azorubine (E122), Stéarate de magnésium, Xylitol DC (contient de la carmellose sodique), Arôme de menthe (l'arôme contient de la Maltodextrine et de la Gomme arabique)

### 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 30 °C. A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

#### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Plaquettes en laminé transparentes en (PVC/PE/PVDC) avec opercule en aluminium conditionnées dans une boîte.

Plaquette contenant 2, 4, 6 ou 8 comprimés à croquer. Présentations : 4, 6, 8, 12, 16, 24, 32, 48, 60, 64, 80 et 112 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

#### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**RECKITT BENCKISER HEALTHCARE FRANCE**

38 RUE VICTOR BASCH

91300 MASSY

#### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 303 240 2 8 : 4 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 240 3 5 : 6 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
  
- 34009 303 240 4 2 : 8 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 240 5 9 : 12 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 240 6 6 : 16 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 240 7 3 : 24 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 240 9 7 : 32 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 241 0 3 : 48 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 241 1 0 : 60 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 241 2 7 : 64 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 241 3 4 : 80 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)
- 34009 303 241 5 8 : 112 comprimés à croquer sous plaquette(s) (PVC/PE/PVDC)

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

{JJ mois AAAA}>

**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.