Rennie Mint sans sucre

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

RENNIE MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Rennie® est une combinaison de deux antiacides : le carbonate de calcium et le carbonate de magnésium.

Un comprimé à croquer Rennie® contient 680 mg de carbonate de calcium (272 mg de calcium élémentaire) et 80 mg de carbonate de magnésium (20 mg de magnésium élémentaire).

Excipients à effet notoire:
Rennie Mint sans sucre contient du **isomalt** et **saccharine**.
Ce médicament contient :
- 500 mg d'isomalt par comprimé à croquer

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.
Rennie Sans Sucre est un comprimé carré de couleur blanc crème, portant l'inscription « RENNIE » sur les deux faces ; le comprimé a une odeur de menthe poivrée.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

- Pour le soulagement des symptômes dus à l'acide, p. ex. acidité gastrique, gastroduodénite, remontées acides, douleurs gastriques épisodiques, et pour le traitement de l'acidité gastrique excessive qui provoque indigestion et dyspepsie.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants ≥ 12 ans:
Sucer ou croquer 1 ou 2 comprimés à croquer en une seule prise, de préférence une heure après le repas et avant le coucher, mais aussi en cours de journée, dès les premiers symptômes d'hyperacidité.

Une dose maximale de 8 g de carbonate de calcium (ce qui correspond à 11 comprimés à croquer Rennie) ne peut pas être dépassée ni être prise sans interruption pendant plus de 2 semaines (voir rubrique 4 « Mises en garde spéciales et précautions d'emploi »).

Population pédiatrique
L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les enfants de moins de 12 ans.

Groupes particuliers de patients
Rennie® Mint Sans Sucre convient aux personnes diabétiques.

Comme pour tous les antiacides, des mesures diagnostiques sont vivement recommandées lorsque les symptômes persistent en dépit du traitement, ce afin d'exclure une affection plus grave.

Mode d'administration

Voie orale.
Les comprimés à croquer Rennie doivent être croqués ou sucés sans eau. Pour obtenir un soulagement rapide, croquer le premier comprimé à croquer.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalcémie et/ou affections induisant une hypercalcémie
- Néphrolithiase, les calculs contenant des dépôts de calcium
- Insuffisance rénale grave
- Hypophosphatémie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il convient d'éviter toute utilisation prolongée sans avis médical, car l'éventualité d'une lésion maligne doit être exclue si les symptômes persistent. Ne pas dépasser la dose indiquée et, si les symptômes persistent ou ne disparaissent que partiellement, demander un avis médical complémentaire.

- La prudence s'impose chez les personnes âgées ou chez les sujets qui ont une fonction rénale diminuée. Si ces personnes prennent Rennie, la concentration plasmatique de calcium, de phosphate et de magnésium doit être contrôlée régulièrement. Rennie ne peut pas être utilisé en cas d'hypercalciurie.

- L'utilisation prolongée et la prise de doses élevées peuvent induire des effets indésirables tels que : hypercalcémie, hypermagnésémie et syndrome du lait et des alcalins, principalement chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Rennie ne doit pas être pris en même temps que de grandes quantités de lait ou de produits laitiers.

- L'utilisation prolongée de Rennie augmente le risque de néphrolithiase.

- Rennie Mint sans sucre contient de l'isomalt et ne convient pas aux patients ayant une intolérance à l'isomalt. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Une modification de l'acidité gastrique (p.ex. pendant un traitement avec des antiacides) peut réduire la vitesse et le degré d'absorption d'autres médicaments pris simultanément.

- Les antiacides qui contiennent du calcium et du magnésium peuvent former des complexes avec certaines substances, telles que les antibiotiques (tétracyclines, quinolones), les glycosides cardiaques (p.ex. digoxine), biphosphonates, dolutégravir, la cimétidine, d'autres antagonistes des récepteurs H2, la chlorpromazine, l'étidronate, l'alendronate, l'indométacine, la lévothyroxine et l'eltrombopag. Ce phénomène induit une diminution de l'absorption de ces médicaments. Il convient d'en tenir compte lorsqu'une administration concomitante est envisagée.
- Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. Compte tenu du risque accru d'hypercalcémie, le calcium sérique doit être contrôlé régulièrement pendant l'utilisation concomitante de diurétiques thiazidiques.
- La prise prolongée et simultanée de vitamine D ou de produits laitiers augmente le risque d'apparition du syndrome de Burnett.
- Les sels de calcium diminuent l'absorption des préparations à base de fluor et de fer. Les sels de calcium et de magnésium peuvent empêcher l'absorption des phosphates.

La prise simultanée des médicaments susmentionnés et de Rennie est déconseillée.
Un intervalle de 1 à 2 heures doit être respecté.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
• Les études menées chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects en ce qui concerne la toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3 : « Données de sécurité préclinique »).
• Aucun risque accru d'anomalie congénitale n'est attendu et n'a été observé après l'utilisation de carbonate de calcium et de carbonate de magnésium pendant la grossesse.
• Rennie peut être utilisé pendant la grossesse, moyennant le respect des indications.
• La dose journalière maximale recommandée ne peut pas être dépassée et ne peut pas être prise pendant plus de 2 semaines (voir rubrique 4.2 : « Posologie et mode d'administration »).
• Afin de prévenir une concentration trop élevée de calcium, les femmes enceintes doivent éviter de consommer simultanément une quantité excessive de lait et de produits laitiers.

Allaitement
Le calcium et le magnésium sont naturellement présents dans le lait maternel. Aucun effet du carbonate de calcium ou du carbonate de magnésium n'a été mis en évidence chez les nouveau-nés/nourrissons allaités par une femme traitée aux doses thérapeutiques.
Rennie peut s'utiliser pendant l'allaitement conformément aux recommandations de la rubrique 4.2 « Posologie et mode d'emploi », à condition d'éviter la prise prolongée de doses élevées (voir aussi rubrique 4.2 « Posologie et mode d'emploi »).

Fertilité
On ne dispose d'aucune donnée issue d'études cliniques ou d'études effectuées chez l'animal.
Aucun effet sur la fertilité n'est toutefois attendu aux doses thérapeutiques.

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

Ces produits n'influenceraient pas la capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables énumérés reposent sur des déclarations spontanées. Il n'est donc pas possible de les classer selon les catégories de fréquence CIOMS III.

Résumé du profil de sécurité
La prise prolongée de doses élevées peut induire une hypermagnésémie, une hypercalcémie et une alcalose métabolique, en particulier chez les patients qui ont une fonction rénale diminuée. Cet effet se traduit par les manifestations suivantes : troubles digestifs (nausées, vomissements), faiblesse, fatigue anormale, confusion, dépression, polyurie, polydipsie et déshydratation. Une hypercalcémie chronique peut entraîner un dépôt de calcium dans les tissus.

Résumé des effets indésirables

Affections du système immunitaire

- réactions d'hypersensibilité pouvant s'accompagner des symptômes cliniques suivants : éruption cutanée, urticaire, prurit, angio-œdème, dyspnée et anaphylaxie.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- hypercalcémie
- alcalose métabolique
- syndrome du lait et des alcalins (lors d'utilisation prolongée de doses élevées de carbonate de calcium et de lait ou de produits laitiers) (voir ci-dessous)

Affections gastro-intestinales

- nausées
- vomissements
- pesanteur gastrique
- diarrhée

- constipation due au carbonate de calcium. Cet effet est toutefois contrecarré par l'association de carbonate de magnésium, qui possède des propriétés laxatives.
- effet rebond sous la forme d'une sécrétion accrue d'acide gastrique

Affections musculo-squelettiques et systémiques

- faiblesse musculaire

Patients insuffisants rénaux
Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale, la prise de doses élevées peut en outre provoquer l'effet indésirable suivant:

Troubles du métabolisme et de la nutrition

- hypermagnésémie, caractérisée par des troubles neuromusculaires et cardiovasculaires

Effets indésirables survenant exclusivement dans le cadre d'un syndrome du lait et des alcalins (voir aussi rubrique 4.9 « Surdosage »).

Affections gastro-intestinales

- agueusie

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- calcinose et asthénie

Affections du système nerveux

- céphalées

Affections du rein et des voies urinaires

- azotémie

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:

Belgique
Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé
www.afmps.be
Division Vigilance
Site Internet : www.notifieruneffetindesirable.be
E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Symptômes:
L'utilisation prolongée de doses élevées de carbonate de calcium et de carbonate de magnésium peut induire, surtout chez les patients qui ont une fonction rénale diminuée, une insuffisance rénale, une hypermagnésémie, une hypercalcémie et une alcalose métabolique, ce qui se manifeste par les symptômes suivants: troubles digestifs (nausées, vomissements, constipation), fatigue anormale, confusion, dépression, polyurie, polydipsie, déshydratation et faiblesse musculaire.

Traitement:
Arrêt de la thérapie, surveillance de la fonction rénale et hydratation suffisante du patient afin d'éviter le dépôt de calcium au niveau rénal. En cas d'indigestion récente, un lavage gastrique peut être indiqué. Dans les cas sévères de surdosage (p.ex. syndrome du lait et des alcalins), un médecin doit être consulté, car d'autres mesures d'apport hydrique (p.ex. perfusion) peuvent être nécessaires.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antiacides, code ATC: A02AX
ATC-code: carbonate de calcium A02AC01, carbonate de magnésium: A02AA01

Mécanisme d'action:
Rennie est une association de deux antiacides, le carbonate de calcium et le carbonate de magnésium. Le mécanisme d'action du carbonate de calcium et du carbonate de magnésium est local, sur la base de la neutralisation de l'acide gastrique, et ne dépend pas de l'absorption systémique. Le carbonate de calcium a une action neutralisante rapide, durable et puissante. Cet effet est accentué par l'ajout de carbonate de magnésium, qui possède également une puissante activité neutralisante.

Des études in vitro (menées sur un modèle d'estomac artificiel) montrent que Rennie fait passer le pH de l'estomac de 1,5-2,0 à 3,0 en 40 secondes et à 4,0 en 1 minute et 13 secondes. Le pH maximal dans ce modèle était de 5,24.

Efficacité et sécurité cliniques :
Des études montrent que le carbonate de calcium neutralise immédiatement l'acide gastrique, avec une modification du pH cliniquement pertinente survenant en quelques minutes. Chez des volontaires en bonne santé, une augmentation significative du pH du contenu gastrique a été atteinte en 2 minutes.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Dans l'estomac, le carbonate de calcium et le carbonate de magnésium réagissent avec l'acidité du suc gastrique pour former de l'eau et des sels minéraux solubles.

$CaCO_3 + 2\ HCl \rightarrow CaCl_2 + H_2O + CO_2$
$MgCO_3 + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + H_2O + CO_2$

Absorption

Le calcium et le magnésium peuvent être absorbés au départ des sels minéraux solubles. Le degré d'absorption dépend toutefois de l'individu et de la dose. Les quantités minimales absorbées sont de 10 % pour le calcium et 15-20% pour le magnésium.

Peu soluble, le carbonate de calcium séjourne dans l'estomac plus longtemps que, par exemple, le bicarbonate de sodium d'où son action plus durable.

Le carbonate de calcium possède un effet absorbant au niveau intestinal et favorise donc la constipation. Au niveau intestinal, les sels de magnésium sont solubles mais peu absorbés d'où leur tendance à déclencher un effet laxatif par effet osmotique (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »).

Sous l'effet de divers sucs gastriques en dehors de l'estomac, les sels solubles sont transformés en sels insolubles dans le tractus intestinal.

Elimination

Les faibles quantités de calcium et de magnésium absorbées sont habituellement excrétées rapidement par voie rénale chez les personnes saines. En cas de diminution de la fonction rénale, les concentrations plasmatiques de calcium et de magnésium peuvent augmenter (voir rubrique 4.8 « Effets indésirables »).

Les sels insolubles qui sont transformés dans le tractus intestinal sont excrétés avec les fèces.

L'administration de Rennie peut être suivie d'une hausse de la sécrétion gastrique acide. Cet effet rebond est dû essentiellement au carbonate de calcium.

5.3 Données de sécurité préclinique

Aucune étude préclinique concernant Rennie n'est disponible. Les données précliniques relatives au carbonate de calcium et au carbonate de magnésium disponibles, basées sur des études classiques de toxicologie en dose répétée, génotoxicité et/ou cancérogénèse et toxicité sur la reproduction n'indiquent pas de danger spécifique pour l'homme à des doses thérapeutique.

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Isomalt (E953), talc, stéarate de magnésium, arôme menthe, saccharine

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

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

Plaquettes: à conserver dans l'emballage extérieur d'origine.

Pour les conditions de conservation du médicament après ouverture, voir rubrique 6.3.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

boîtes de 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 et 120 comprimés à croquer en plaquettes.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Pas d'exigences particulières pour l'élimination.

7 TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

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

BE141267
LU : 2002106768

- 0529443 : boîte en carton contentant 12 comprimés à croquer
- 0529457 : boîte en carton contentant 24 comprimés à croquer
- 0255268 : boîte en carton contentant 36 comprimés à croquer
- 0404242 : boîte en carton contentant 48 comprimés à croquer
- 0311272 : boîte en carton contentant 60 comprimés à croquer
- 0529461 : boîte en carton contentant 72 comprimés à croquer
- 0529474 : boîte en carton contentant 84 comprimés à croquer
- 0255285 : boîte en carton contentant 96 comprimés à croquer
- 0529488 : boîte en carton contentant 108 comprimés à croquer
- 0529491 : boîte en carton contentant 120 comprimés à croquer

9 DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 8 avril 1988
Date de renouvellement de l'autorisation: 12 octobre 2012

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

10/2024
Date de l'approbation: 02/2026