ANSM - Mis à jour le : 30/05/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RENNIE SANS SUCRE, comprimé à croquer

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 680,00 mg
Quantité correspondant à calcium ..... 272 mg
Carbonate de magnésium lourd..... 80,00 mg

Pour un comprimé à croquer

Excipient à effet notoire : sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (à partir de 15 ans) dans les brûlures d'estomac et les remontées acides.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

RESERVE A L'ADULTE (à partir de 15 ans).

La posologie usuelle par 24 heures est de :

- 1 à 2 comprimés au moment des douleurs, soit 4 à 8 comprimés.
- En cas de douleurs plus intenses, la posologie pourra être portée, pour une brève période, à 11 comprimés par jour.

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

Populations particulières :

Ce médicament convient aux sujets diabétiques.

Mode d'administration

Voie orale.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
Insuffisance rénale sévère
Hypercalcémie et/ou toutes situations conduisant à une hypercalcémie,
Nephrolithiase liée à la présence de calculs calciques,
Hypophosphatémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mises en garde :

Il est conseillé aux patients de prendre un avis médical en cas de :

- perte de poids,
- difficultés à avaler ou gêne abdominale persistante,
- troubles de la digestion apparaissant pour la première fois ou s'étant modifiés récemment,
- insuffisance rénale (nécessité d'une surveillance de la calcémie, phosphatémie et magnésémie).
- hypercalciurie.

Ce médicament contient 400 mg de sorbitol par comprimé à croquer. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament.

Précautions d'emploi :

- En cas de persistance des troubles au-delà de 10 jours de traitement ou d'aggravation des troubles, une recherche étiologique doit être effectuée et la conduite à tenir réévaluée.
- Rennie ne doit pas être utilisé par cure de plus de 10 jours: des effets indésirables ont été observés lors de l'association avec des diurétiques thiazidiques ou chez des patients prenant de grandes quantités de lait ou de produits lactés, notamment lors de traitements prolongés.
- L'utilisation prolongée de fortes doses de Rennie sans sucre peut entrainer des effets indésirables tels qu'une hypercalcémie, une hypermagnésémie et un syndrome de Burnett associé à des complications rénales en particulier chez les insuffisants rénaux.
- Rennie sans sucre ne doit pas être pris avec de grandes quantités de lait ou de produits laitiers.
- L'utilisation prolongée peut augmenter le risque de formation de calculs rénaux.

- Si on est conduit à dépasser 4 à 8 comprimés par jour, ce traitement devra être de courte durée, ne devra pas être poursuivi après la disparition des symptômes et ne devra pas dépasser 11 comprimés par jour.

- Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à croquer, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Les antiacides interagissent avec certains autres médicaments absorbés par voie orale.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

On constate une diminution de l'absorption digestive des médicaments administrés simultanément. Par mesure de précaution, il convient de prendre les antiacides à distance des autres médicaments. Espacer la prise de ce médicament de plus de 2 heures, si possible, avec :

- acide acétylsalicylique,

- antisécrétoires antihistaminiques H2,

- aténolol,

- biphosphonates

- catiorésine sulfosodique : réduction de la capacité de la résine à fixer le potassium, avec risque d'alcalose métabolique chez l'insuffisant rénal.

- chloroquine,

- cyclines,

- digitaliques,

- dolutegravir : l'antiacide doit être administré soit 2 heures après la prise de dolutégravir ou 6 heures avant

- estramustine,

- ethambutol,

- fer

- fexofénadine

- fluor

- fluoroquinolones,

- glucocorticoïdes (sauf hydrocortisone en traitement substitutif) : décrit pour la prednisolone et dexaméthasone.
- hormones thyroïdiennes
- indométacine,
- isionazide,
- lansoprazole
- lincosanides
- métoprolol, propranolol
- neuroleptiques phénothiaziniques,
- pénicillamine,
- phosphore,
- strontium
- sulpiride
- zinc

Associations à prendre en compte

Diurétiques thiazidiques et apparentés : risque d'hypercalcémie par diminution de l'élimination urinaire du calcium

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études chez l'animal ne montrent pas d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction.

En clinique, aucun effet malformatif ou foetotoxique particulier n'est apparu à ce jour aux posologies préconisées. Toutefois, le suivi de grossesses exposées à cette association est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l'utilisation de ce médicament ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire.

Afin de prévenir un excès de calcium, la dose quotidienne maximale recommandée de Rennie ne doit pas être dépassée et la durée de traitement est limitée à 10 jours (voir rubrique 4.2).

D'autre part, il est conseillé aux femmes enceintes d'éviter une prise concomitante excessive de lait et de produits laitiers.

Allaitement

Le calcium et le magnésium sont excrétés dans le lait maternel, cependant, aux doses thérapeutiques de Rennie, aucun effet sur les nouveau-nés / nourrissons allaités n'est attendu.
L'allaitement est possible dans les conditions normales d'utilisation de ce médicament.

Fertilité

Aucune donnée sur la fertilité n'est disponible.

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

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Troubles du système immunitaire

Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées incluant rash, urticaire, prurit, angio-?dème, dyspnée et choc anaphylactique.

Troubles métaboliques et de la nutrition

Chez certains patients notamment avec une insuffisance rénale, l'utilisation prolongée de fortes doses peut entrainer une hypermagnésémie, une hypercalcémie et une alcalose.

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, douleurs abdominales, constipation et diarrhées.

Troubles musculo-squelettiques et du tissu connectif

Faiblesse musculaire.
Effets indésirables spécifiques au syndrôme de Burnett :

Affections gastro-intestinales

Agueusie.

Troubles généraux

Calcinose et asthénie.

Troubles du système nerveux

Maux de tête.

Troubles rénaux et 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 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

Chez certains patients notamment avec une insuffisance rénale, l'utilisation prolongée de carbonate de calcium et de carbonate de magnésium peut entrainer une hypermagnésémie, une hypercalcémie, et une alcalose qui peuvent accentuer les symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation) et une faiblesse musculaire. Dans ces cas, la prise du médicament doit être arrêtée et une réhydratation adéquate envisagée. Dans les cas sévères de surdosage, d'autres mesures de réhydratation (perfusion) peuvent être nécessaires.

En cas de surdosage, des troubles du transit peuvent apparaître (diarrhée).

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDES, code ATC : A02A

Association de deux antiacides (carbonate de calcium et carbonate de magnésium).

Ce médicament a une action locale, et ne dépend pas d'une absorption sanguine.

Le carbonate de calcium a un effet neutralisant. Cet effet est potentialisé par l'addition du carbonate de magnésium qui présente également un effet neutralisant. Des études de neutralisation acide in vitro (modèle d'estomac artificiel) ont montré que Rennie augmente le pH de l'estomac de pH 1,5-2 à pH 3 en 40 secondes et peut atteindre un pH 4 en 1 minute 13 secondes. Le niveau maximal de pH atteint dans le modèle était de 5,24.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Calcium et magnésium :

Dans l'estomac : le carbonate de calcium et le carbonate de magnésium réagissent avec l'acidité gastrique en formant de l'eau et des sels solubles.

Le calcium et le magnésium peuvent être absorbés à partir de leurs sels (solubles).

Le taux d'absorption dépend de la dose et de variations interindividuelles. Près de 10% du calcium et 15-20% du magnésium sont absorbés.

Chez les sujets sains, les faibles quantités de calcium et magnésium absorbées sont habituellement rapidement excrétées par les reins. Cependant, chez les insuffisants rénaux, la calcémie et la magnésémie peuvent devenir anormalement élevées.

Dans le tractus intestinal, les divers liquides digestifs non gastriques transforment les sels solubles en sels insolubles, qui sont alors éliminés dans les matières fécales.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle préclinique n'est disponible sur Rennie. Les données précliniques (toxicité à doses répétées, de génotoxicité et / ou de potentiel cancérigène, données de toxicité de la reproduction chez le rongeur) concernant le carbonate de calcium et le carbonate de magnésium, issues de la littérature, n'ajoutent aucune information pertinente pour le prescripteur

par rapport à celles mentionnées dans les autres rubriques du RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, amidon de pomme de terre, amidon de maïs prégélatinisé, stéarate de magnésium, talc, paraffine liquide légère, arôme menthe, saccharine sodique

Composition de l'arôme menthe : mélange d'huiles essentielles de Mentha spicata L et de Mentha piperita.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C. A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

12 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
24 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
36 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
48 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
60 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
72 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
96 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières

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

BAYER HEALTHCARE SAS
1 RUE CLAUDE BERNARD
59000 LILLE

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

- 34009 418 218 51 : 12 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium)
- 34009 330 287 1 8: 24 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

- 34009 330 288 8 6: 36 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 330 389 4 7: 48 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 330 290 2 9: 60 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 357 084 4 1: 72 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).
- 34009 330 291 9 7: 96 comprimés sous plaquette thermoformée (PVC/Aluminium).

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.