

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1 DENOMINATION DU MEDICAMENT

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer

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

RENNIE COOL MINT 680 mg / 80 mg , comprimés à croquer

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

2 COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

RENNIE MINT *680 mg/ 80 mg comprimés à croquer*: carbonate de calcium 680 mg - subcarbonate de magnésium lourd 80 mg

RENNIE MINT SANS SUCRE *680 mg/ 80 mg comprimés à croquer* : carbonate de calcium 680 mg - subcarbonate de magnésium lourd 80 mg

RENNIE COOL MINT *680 mg/ 80 mg comprimés à croquer* : carbonate de calcium 680 mg - subcarbonate de magnésium lourd 80 mg

RENNIE COOL MINT SANS SUCRE *680 mg/80 mg* : carbonate de calcium 680 mg - subcarbonate de magnésium lourd 80 mg

Excipients à effet notoire :

Rennie Mint et Rennie Cool Mint comprimés à croquer contiennent du **saccharose**. Les patients souffrant de malabsorption du glucose et du galactose, d'intolérance au fructose ou de déficience en sucrase ne peuvent pas utiliser ces médicaments.

Rennie Mint sans sucre et Rennie Cool Mint sans sucre contiennent du sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3 FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés à croquer.

4 DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des symptômes tels que le pyrosis et la dyspepsie dus à une gastroduodénite ou à un reflux gastro-oesophagien.

Les comprimés à croquer Rennie sans sucre sont indiquées dans les cas d'intolérance au saccharose : diabète, syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, intolérance au levulose ou déficience en sucrase; le saccharose a en effet été remplacé par du sorbitol.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Dès les premiers symptômes d'hyperacidité, sucer 1 ou 2 comprimés à croquer, répéter si nécessaire. Une dose maximale de 8 comprimés à croquer par jour ne doit pas être dépassée ni être maintenue au-delà de quelques jours (cfr. "Effets indésirables").

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés à croquer Rennie se prennent sans eau. Pour obtenir un soulagement rapide, croquer la première comprimé à croquer.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalcémie

- Insuffisance rénale grave.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Chez les personnes âgées ou chez les insuffisants rénaux, le risque d'augmentation des taux plasmatiques en ions calcium étant accru, la fonction rénale et la calcémie seront surveillées. Lors de la prise de doses élevées et/ou lors d'une administration prolongée, le taux sérique en calcium sera vérifié. Chez ces mêmes personnes, il existe un risque d'augmentation des taux plasmatiques en ions magnésium.
- Un traitement prolongé sans avis médical doit être évité car, si les symptômes persistent, il faut exclure toute lésion maligne.
- En cas d'intolérance au saccharose : diabète, syndrome de malabsorption du glucose et du galactose, intolérance au lévulose ou déficience en sucrase, prendre les comprimés à croquer Rennie sans sucre.
- Rennie Mint sans sucre et Rennie Cool Mint sans sucre contiennent du sorbitol: les patients ayant une intolérance rare au fructose ne doivent pas prendre ce médicament.

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

- La prise de Rennie peut diminuer l'absorption de certains autres médicaments : tétracyclines, cimétidine et autres antagonistes des récepteurs H₂, préparations à base de fer, chlorpromazine, quinolones, étidronate, alendronate, indométacine, glycosides cardiaques. Pour cette raison, la prise simultanée de ces médicaments et de Rennie est déconseillée; ils devront donc être administrés à un intervalle de temps de deux heures.
- La prise de fortes doses de carbonate de calcium et de diurétiques thiazidiques augmente le risque d'hypercalcémie.
- 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 et de magnésium peuvent empêcher l'absorption des phosphates.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

Lorsqu'ils sont pris selon les recommandations de la rubrique « Posologie et mode d'emploi » (maximum 8 comprimés à croquer par jour, pendant une période ne dépassant pas quelques jours), Rennie peut être utilisé au cours de la grossesse et de l'allaitement sans danger pour le fœtus ou le bébé.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

- Le carbonate de calcium peut entraîner de la constipation; cet effet est toutefois contrecarré dans Renniepar l'association de carbonate de magnésium possédant des propriétés laxatives.
- La prise chronique de doses trop élevées peut entraîner une hypercalcémie et de l'alcalose métabolique se manifestant par des symptômes digestifs (nausées, vomissements), de la faiblesse, une fatigue anormale, une confusion, une dépression, une polyurie, une polydipsie et une déshydratation.
- Ces effets peuvent également se manifester en présence d'une insuffisance rénale.
- Une hypercalcémie chronique peut provoquer la formation de dépôts de calcium dans les tissus.
- La prise prolongée de doses élevées de carbonate de calcium et de lait ou produits laitiers peut provoquer un syndrome de Burnett (milk alkali syndrome).En présence d'une insuffisance rénale, la prise de doses importantes peut provoquer une éventuelle hypermagnésémie se manifestant par des troubles neuromusculaires et cardiovasculaires.
- Un effet rebond de la sécrétion acide peut être observé.
- Des réactions d'hypersensibilité incluant un choc anaphylactique et un oedème de Quincke ont été rarement rapportées.

4.9 Surdosage

Symptômes :

Un surdosage peut entraîner de l'hypercalcémie et de l'alcalose métabolique se manifestant par des symptômes digestifs, une faiblesse anormale, une confusion, une dépression, une polyurie, une polydipsie et une déshydratation.

Traitement :

Arrêt de la thérapie, surveillance de la fonction rénale, hydratation du patient afin d'éviter le dépôt de calcium au niveau rénal. En cas d'indigestion récente, un lavage gastrique peut être indiqué.

5 PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : antacida, autres combinaisons, code ATC : A02AX

ATC-code: carbonate de calcium A02AC01, carbonate de magnésium : A02AA01

Les comprimés à croquer Rennie contiennent deux principes actifs, le carbonate de calcium et le carbonate de magnésium, qui neutralisent l'excès d'acidité gastrique.

Le carbonate de calcium appartient à la classe des antiacides systémiques tandis que le carbonate de magnésium appartient à celle des non systémiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

- Le carbonate de calcium réagit au niveau de l'estomac avec l'acide chlorhydrique et est transformé en chlorure de calcium. Au niveau duodénal 80 à 90% du chlorure calcique est retransformé en sels insolubles, essentiellement en carbonate de calcium. Les 10 à 20% restants sont absorbés. 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.
- Le carbonate de magnésium est transformé en chlorure de magnésium au niveau de l'estomac. La quantité de magnésium résorbée est faible et est, dans des conditions normales, rapidement excrétée par voie rénale. Au niveau intestinal, les sels de magnésium sont solubles mais peu absorbés d'où leur tendance à déclencher un effet laxatif par effet osmotique.
- 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.
- Le pouvoir neutralisant d'un comprimé à croquer Rennie est de 15 mEq pour les trois formes (limites 13.5 mEq - 16.5 mEq).

5.3 Données de sécurité préclinique

Sans objet

6 DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer

saccharose, amidon de pomme de terre, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, talc, paraffine liquide, huile de menthe, huile de citron, eau purifiée

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

sorbitol, talc, amidon de pomme de terre, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, paraffine liquide, arôme menthe, saccharine sodique

RENNIE COOL MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer
saccharose, amidon de pomme de terre, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, talc, paraffine liquide, huile de menthe, xylitab 100, Aroma refrigerandum

RENNIE COOL MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer
sorbitol, amidon de maïs pré-gélatinisé, amidon de pomme de terre, talc, stéarate de magnésium, paraffine liquide légère, Aroma refrigerandum, arôme menthe, saccharine sodique

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : 2 ans

RENNIE MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : 3 ans

RENNIE COOL MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : 2 ans

RENNIE COOL MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

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

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer
Rouleau : à conserver à une température ne dépassant pas 25°C, dans l'emballage d'origine.

RENNIE MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer
Plaquettes: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

RENNIE COOL MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer
Plaquettes: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et dans l'emballage d'origine.

RENNIE COOL MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer
Plaquettes: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer :
boîte de 3 x 12 comprimés à croquer en rouleau.

RENNIE MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer :
boîtes de 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 et 120 comprimés à croquer en plaquettes.

RENNIE COOL MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer :
boîtes de 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 et 120 comprimés à croquer en plaquettes.

RENNIE COOL MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer :
boîtes de 36 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, J.E. Mommaertslaan 14, B-1831 Diegem (Machelen), BELGIQUE

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

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : BE250871

RENNIE MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : BE141267

RENNIE COOL MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : BE119375

RENNIE COOL MINT SANS SUCRE 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer : BE263173

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

RENNIE MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer :

Date de première autorisation : 22 avril 2003

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

Date de première autorisation : 8 avril 1988

RENNIE COOL MINT 680 mg / 80 mg, comprimés à croquer :

Date de première autorisation : 3 mars 1982

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

Date de première autorisation : 7 juin 2004

10 DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

09/2012

Date d'approbation : 02/2014