

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Rennie® Antiacide-Antireflux 625 mg/73,5 mg/150 mg comprimés à croquer

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Chaque comprimé à croquer contient:

625 mg de carbonate de calcium, 73,50 mg de carbonate de magnésium lourd, 150 mg d'acide alginique.

Excipients à effet notoire : chaque comprimé à croquer contient 14 mg de sodium, ainsi que du saccharose (230 mg) et du glucose (555,22 mg).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer (comprimé)

Comprimé circulaire, de couleur blanc cassé tacheté, lisse sur les deux faces, à bords biseautés.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1 Indications thérapeutiques

Rennie® Antiacide-Antireflux 625 mg/73,5 mg/150 mg comprimés à croquer est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans.

Traitement symptomatique des manifestations liées au reflux gastro-œsophagien et à l'hyperacidité gastrique, telles que régurgitations et brûlures d'estomac.

### 4.2 Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

La dose habituelle est de 2 comprimés à croquer. Le traitement doit de préférence être pris une heure après le repas et avant le coucher. Une dose additionnelle peut également être ajoutée entre deux prises en cas de brûlures d'estomac. La dose maximale de 8 grammes de carbonate de calcium (correspondant à 12 comprimés à croquer) par jour ne doit pas être dépassée et ne doit pas être prise en continu pendant plus de 2 semaines.

Enfants de moins de 12 ans

La sécurité et l'efficacité du médicament chez les enfants de moins de 12 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.

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

Mode d'administration

Utilisation orale

### 4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1
- insuffisance rénale sévère
- hypercalcémie et/ou affections induisant une hypercalcémie
- hypophosphatémie préexistante
- néphrolithiase due à des calculs contenant des dépôts de calcium.
- 

### 4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il convient d'éviter toute utilisation prolongée.

Comme d'autres antiacides, Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer peut masquer une tumeur maligne dans l'estomac.

Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer ne doit pas être utilisé dans les cas suivants :

- Hypercalciurie
  - En général, la prudence est de mise chez les patients qui ont une altération de la fonction rénale.
  - Si Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer doit être utilisé chez ces patients, les concentrations plasmatiques de calcium, de phosphate et de magnésium doivent être surveillées régulièrement.

En général, les antiacides contenant du calcium doivent être administrés avec prudence chez les patients souffrant de constipation, d'hémorroïdes et de sarcoïdose.

L'utilisation prolongée de doses élevées peut entraîner des effets indésirables tels qu'hypercalcémie, hypermagnésémie et syndrome des buveurs de lait, en particulier chez les patients souffrant d'insuffisance rénale. Le médicament ne doit pas être pris avec de grandes quantités de lait ou de produits laitiers.

L'utilisation prolongée augmente le risque de formation de calculs rénaux.

La littérature fait état d'un possible lien entre le carbonate de calcium et des cas isolés d'appendicite, d'hémorragie gastro-intestinale, d'occlusion intestinale ou d'œdème.

Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient 14 mg de sodium par comprimé, ce qui équivaut à 0,7 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

Ce médicament contient également 230 mg de saccharose et environ 555,22 mg de glucose (y compris issu de dextrans) par comprimé. Ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré.

Si les symptômes persistent après quatorze jours, la situation clinique doit être réévaluée par un professionnel de la santé.

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

Des modifications de l'acidité gastrique, comme celles provoquées par la prise d'antiacides, peuvent perturber le degré et la vitesse d'absorption des médicaments administrés concomitamment. Il a été montré que les antiacides contenant du calcium et du magnésium peuvent entraver l'absorption de certains antibiotiques (tels que les tétracyclines et les quinolones) ; des glycosides cardiaques (p. ex. digoxine, digitoxine) ; des bisphosphonates ; du dolutégravir, de la lévothyroxine et de l'eltrombopag.

Les sels de calcium réduisent l'absorption des produits contenant du fluor et du fer, tandis que les sels de calcium et les sels de magnésium peuvent entraver l'absorption des phosphates.

Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. Compte tenu du risque augmenté d'hypercalcémie, le calcium sérique doit être contrôlé régulièrement pendant l'utilisation concomitante de diurétiques thiazidiques.

Du fait de possibles altérations de l'absorption des médicaments pris concomitamment, il est recommandé de ne pas administrer d'antiacides en même temps que d'autres médicaments, mais 1 à 2 heures plus tard.

#### **Effets sur les paramètres biologiques :**

L'administration d'antiacides peut interférer avec certaines analyses/valeurs physiologiques : le pH du système urinaire peut augmenter tandis que la concentration sérique de phosphates et de potassium peut diminuer lors d'une utilisation excessive et prolongée.

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

#### *4.6.1 Grossesse*

Aucun risque accru de malformations congénitales n'a été observé après l'utilisation de carbonate de calcium, de carbonate de magnésium et d'acide alginique en cours de grossesse. Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer peut être utilisé pendant la grossesse s'il est pris conformément aux instructions.

La dose quotidienne maximale recommandée ne doit pas être prise pendant plus de 2 semaines.

Les femmes enceintes doivent éviter toute consommation excessive concomitante de lait et de produits laitiers afin d'éviter une surcharge en calcium.

Le risque d'hypercalcémie et/ou d'hypermagnésémie ne peut être totalement exclu en cas de prise de doses élevées, d'utilisation prolongée ou d'insuffisance rénale.

#### *4.6.2 Allaitement*

Le calcium et le magnésium sont excrétés dans le lait maternel.

Lorsqu'il est utilisé aux doses recommandées, le médicament est généralement considéré sans danger pendant l'allaitement.

#### *4.6.3 Fertilité*

Il n'existe pas de données probantes connues suggérant la possibilité que Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer ait des effets délétères sur la fertilité humaine lorsqu'il est utilisé aux doses recommandées.

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

Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer n'est pas présumé avoir une quelconque influence sur ces fonctions.

#### **4.8 Effets indésirables**

##### *Affections du système immunitaire :*

Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées. Les symptômes cliniques peuvent inclure une éruption cutanée, un prurit, une urticaire, un œdème de Quincke, une dyspnée et une anaphylaxie.

##### *Troubles du métabolisme et de la nutrition :*

L'utilisation prolongée de doses élevées peut possiblement induire une hypermagnésémie ou une hypercalcémie et une alcalose (symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements, fatigue, confusion, polyurie, polydipsie, déshydratation), en particulier chez les patients ayant une altération de la fonction rénale. L'utilisation prolongée de doses élevées de carbonate de calcium en association avec la consommation de lait peut entraîner un syndrome de Burnett (syndrome des buveurs de lait).

##### *Affections gastro-intestinales :*

Des nausées, des vomissements, un inconfort digestif, une constipation et une diarrhée peuvent se produire.

##### *Affections musculo-squelettiques et systémiques :*

Une faiblesse musculaire peut se produire.

#### **Effets indésirables se produisant uniquement dans le contexte du syndrome des buveurs de lait (voir rubrique 4.9) :**

##### *Affections gastro-intestinales :*

Une agueusie peut se produire dans le contexte du syndrome des buveurs de lait.

##### *Troubles généraux et anomalies au site d'administration :*

Une calcinose et une asthénie peuvent se produire dans le contexte du syndrome des buveurs de lait.

##### *Affections du système nerveux :*

Des maux de tête peuvent se produire dans le contexte du syndrome des buveurs de lait.

*Affections du rein et des voies urinaires :*

Une azotémie peut se produire dans le contexte du syndrome des buveurs de lait.

#### 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](http://www.afmps.be)

Département Vigilance Site Internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxembourg

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](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

## **4.9 Surdosage**

L'utilisation prolongée de doses élevées de carbonate de calcium et de carbonate de magnésium peut entraîner, en particulier chez les patients ayant une altération de la fonction rénale, une insuffisance rénale, une hypermagnésémie, une hypercalcémie et une alcalose susceptible de provoquer des symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation) et une faiblesse musculaire. Le cas échéant, la prise du médicament doit être arrêtée et un apport hydrique adéquat doit être encouragé. D'autres mesures de réhydratation (p. ex. perfusions) peuvent être nécessaires dans les cas sévères de surdosage (p. ex. syndrome des buveurs de lait).

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1 Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : Antiacides, autres associations ; code ATC : AO2 AX

Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer est une association de deux antiacides (le carbonate de calcium et le carbonate de magnésium) et d'acide alginique.

Le mécanisme d'action de Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer est local 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 a aussi une forte activité neutralisante.

Chez les volontaires sains, une augmentation significative du pH gastrique était atteinte dans les 2 minutes. La capacité neutralisante totale de deux comprimés à croquer du médicament est de 29 mEq/H<sup>+</sup> (fin de titration à pH 2,5). Indépendamment de l'action neutralisante des antiacides, l'acide alginique présent dans Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer entraîne la formation d'un gel visqueux, qui flotte sur le contenu de l'estomac et fait office de barrière physique contre le reflux.

## 5.2 Propriétés pharmacocinétiques

### Calcium et magnésium

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.

Le calcium et le magnésium peuvent être absorbés au départ de ces sels (solubles).

Néanmoins, le degré d'absorption dépend du patient individuel et de la dose. Environ 10 % du calcium et 15-20 % du magnésium sont absorbés.

Chez les sujets sains, les faibles quantités de calcium et de magnésium absorbées sont habituellement rapidement éliminées par voie rénale. Les concentrations sériques de calcium et de magnésium peuvent être augmentées en cas d'altération de la fonction rénale.

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

### Acide alginique

Après ingestion orale, l'acide alginique n'est pas transformé dans le tractus gastro-intestinal ; 80-100 % de la quantité ingérée est éliminée. L'absorption des sels d'alginate est négligeable.

## 5.3 Données de sécurité préclinique

On ne dispose pas d'études précliniques sur Rennie® Antiacide-Antireflux comprimés à croquer. Les données précliniques disponibles sur chacune des activités, issues des études conventionnelles de toxicologie en administration répétée, génotoxicité, cancérogenèse, et des fonctions de reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme aux doses thérapeutiques.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1 Liste des excipients

Bicarbonate de sodium

Saccharose

Glucose monohydraté

Povidone

Talc

Stéarate de magnésium

Dextrates

Arôme de crème au citron (ingrédients principaux : essence de citron, essence de lime,

essence d'orange, L-menthol, vanilline, maltodextrine, gomme arabique, acide ascorbique, butylhydroxyanisole)

Arôme de menthe poivrée (ingrédients principaux : essence de menthe poivrée, maltodextrine, gomme arabique, dioxyde de silicium)

Saccharine de sodium.

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

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

Films thermosoudés en PEBD/feuille d'aluminium.

Présentations de 12, 18, 24, 30, 36 & 48 comprimés à croquer.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6 Précautions particulières d'élimination**

Pas d'exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Bayer SA-NV  
Kouterveldstraat 7A 301  
B-1831 Diegem

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

BE585040

- LU : 2021060126LU 0910927 : boîte en carton contenant 12 comprimés à croquer
- LU 0910931 : boîte en carton contenant 18 comprimés à croquer
- LU 0910944 : boîte en carton contenant 24 comprimés à croquer
- LU 0910958 : boîte en carton contenant 30 comprimés à croquer
- LU 0910961 : boîte en carton contenant 36 comprimés à croquer
- LU 0910975 : boîte en carton contenant 48 comprimés à croquer

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

Date de première autorisation: 06/04/2021

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

Date d'approbation: 08/2024