

NOTICE: INFORMATION DE L'UTILISATEUR

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

Carbonate de calcium et carbonate de magnésium

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Rennie et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Rennie
3. Comment prendre Rennie
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Rennie
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE RENNIE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE?

Rennie est un médicament qui soulage les sensations de brûlure au niveau de l'estomac. Il est utilisé pour soulager les douleurs gastriques telles que:

- sensation de brûlure
- remontées acides
- sensation de ballonnement au niveau de l'estomac
- indigestion
- dyspepsie.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après quelques jours.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE RENNIE?

Ne prenez jamais Rennie:

- si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si votre taux de calcium dans le sang est anormalement élevé.
- en cas de diminution sévère de la fonction rénale ou de pierres aux reins.
- si votre taux de phosphate dans le sang est anormalement bas.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Rennie.

Faites particulièrement attention lors de l'utilisation de Rennie dans les circonstances suivantes:

- si vous désirez prendre ce médicament pendant une longue période. Dans ce cas, discutez-en toujours avec votre médecin.
- si vous avez des problèmes rénaux ou si vous êtes une personne âgée. Discutez-en avec votre médecin avant de prendre Rennie. Il se peut que vous deviez subir des examens médicaux.

Autres médicaments et Rennie

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Ne prenez pas Rennie en même temps que les médicaments ci-dessous, mais respectez un intervalle de 1 à 2 heures entre la prise de ces médicaments et celle de Rennie:

- Tétracyclines (un type d'antibiotique)
- Cimétidine (inhibe la production d'acide gastrique)
- Préparations à base de fer
- Chlorpromazine (un antipsychotique)
- Quinolones (un type d'antibiotique)
- Etidronate (pour le traitement de l'ostéoporose et des douleurs osseuses)
- Alendronate (pour le traitement de l'ostéoporose et des douleurs osseuses)
- Indométacine (pour diminuer la fièvre et la douleur)
- Glycosides cardiaques (pour traiter les problèmes cardiaques)
- Lévothyroxine (pour traiter les problèmes de thyroïde)
- Eltrombopag (pour stimuler la production de plaquettes)
- Préparations contenant du fluor
- Phosphates
- Biphosphonates (traitement de l'ostéoporose)
- Dolutégravir (un inhibiteur de l'intégrase du VIH)

Si vous utilisez des **diurétiques** (médicaments destinés à augmenter la production d'urine) et prenez simultanément des doses élevées de Rennie, cela peut entraîner des anomalies du taux de calcium dans le sang.

Rennie avec des aliments et boissons

On peut observer un taux de calcium anormal (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? – syndrome du lait et des alcalins ») dans le sang en cas de prise prolongée et simultanée de vitamine D ou de produits laitiers et de doses élevées de Rennie.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Rennie peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement. Lorsque les instructions de la rubrique 3 « Comment prendre Rennie ? » sont respectées (ne pas dépasser 11 comprimés à croquer par jour et ne pas prendre cette dose pendant plus de 2 semaines sans interruption), il n'existe aucun danger pour l'enfant à naître ou le bébé. 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.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Rennie Mint sans sucre contient :

Sorbitol : Ce médicament contient 400 mg de sorbitol par comprimé à croquer. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Dès lors, Rennie Mint sans sucre ne convient pas aux patients souffrant d'intolérance au sorbitol.

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

3. COMMENT PRENDRE RENNIE?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Adultes et enfants de 12 ans et plus:

- Les comprimés à croquer se prennent sans eau, ils se sucent ou se croquent dès l'apparition des premiers symptômes d'excès d'acidité gastrique (hyperacidité).
- Sucrer 1 ou 2 comprimés à croquer en une fois, répéter si nécessaire.
- Pour un soulagement rapide de l'inconfort, croquer le premier comprimé à croquer.
- Ne jamais prendre plus de 11 comprimés à croquer par jour et ne pas prendre cette dose pendant plus de 2 semaines sans interruption (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels? »).

Utilisation chez les enfants

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.

Si vous avez pris plus de Rennie que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Rennie que vous n'auriez dû, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245). Arrêtez de

prendre ce médicament. Buvez beaucoup. Si le médicament a été pris récemment, votre estomac pourra être vidé (lavage gastrique).

Un surdosage de Rennie peut provoquer un taux de calcium anormal dans le sang. Les symptômes englobent: troubles digestifs, fatigue anormale, confusion, dépression, augmentation des quantités d'urine, soif excessive et déshydratation.

Si vous oubliez de prendre Rennie

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Rennie

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si vous utilisez ce médicament de manière prolongée et à doses élevées, il peut se produire une augmentation du taux de magnésium et de calcium dans le sang, ainsi qu'une altération de l'équilibre acido-basique (alcalose métabolique), en particulier chez les patients qui ont une fonction rénale diminuée. Ce phénomène se caractérise par les symptômes suivants : plaintes gastro-intestinales (nausées, vomissements), fatigue anormale, confusion, dépression, augmentation de la quantité d'urine produite, soif excessive et déshydratation.

Une élévation chronique du taux de calcium dans le sang peut provoquer des dépôts de calcium dans les tissus.

Affections du système immunitaire

- réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), dont les symptômes peuvent être : éruption cutanée, urticaire, démangeaisons, accumulation de liquide au niveau du visage et de la gorge, essoufflement, réaction allergique rapide et intense.

Affections du métabolisme et de la nutrition

- élévation du taux de calcium dans le sang
- altération de l'équilibre acido-basique (alcalose métabolique).
- syndrome du lait et des alcalins (voir ci-dessous)

Affections gastro-intestinales

- nausées
- vomissements
- sensation de poids sur l'estomac
- diarrhée

- constipation: le carbonate de calcium (une des substances actives de ce médicament) peut provoquer de la constipation. Cet effet indésirable est cependant contrecarré par la présence de carbonate de magnésium (l'autre substance active de ce médicament), qui a une action laxative.
- augmentation de la production d'acide gastrique (effet rebond)

Affections musculo-squelettiques et systémiques

- faiblesse musculaire

Patients dont la fonction rénale est diminuée

Chez les patients qui ont une fonction rénale diminuée, la prise de doses élevées de Rennie peut provoquer l'effet indésirable suivant en plus des autres effets indésirables (énumérés ci-dessus):

Affections du métabolisme et de la nutrition

- élévation du taux de magnésium dans le sang, caractérisée par des troubles neuromusculaires et cardiovasculaires

Effets indésirables survenant exclusivement dans le cadre d'un syndrome du lait et des alcalins

Ce syndrome se produit en cas d'utilisation prolongée de doses élevées de carbonate de calcium (une des substances actives de ce médicament) en association avec du lait ou des produits laitiers.

Affections gastro-intestinales

- perte du goût

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

- dépôt de sels de calcium dans les organes/tissus de l'organisme
- perte de force

Affections du système nerveux

- maux de tête

Affections du rein et des voies urinaires

- augmentation de la quantité de produits de dégradation contenant de l'azote dans le sang

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via:

Belgique

Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

B-1000 Bruxelles, Madou

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
crpv@chru-nancy.fr ; Tel. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

ou

Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments
pharmacovigilance@ms.etat.lu ; Tel. : (+352) 247-85592

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER RENNIE?

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

Plaquettes: à conserver à une température ne dépassant pas 25°C et à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Rennie

- Les substances actives sont: carbonate de calcium 680 mg, carbonate de magnésium 80 mg
- Les autres composants sont: sorbitol, talc, amidon de pomme de terre, amidon de maïs pré-gélatinisé, stéarate de magnésium, paraffine liquide, arôme menthe, saccharine sodique (voir rubrique 2 « Rennie Mint sans sucre contient sorbitol et saccharine sodique »).

Aspect de Rennie 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.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Bayer SA-NV
Jan Mommaertslaan 14
B-1831 Diegem (Machelen)
Belgique

Fabricant:

Delpharm Gaillard
Rue de l'Industrie, 33
F-74240 Gaillard
France

Numéros d'autorisation de mise sur le marché

BE141267

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2022