RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 02/03/2023

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RENNAXT 750 mg, gomme à mâcher médicamenteuse

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 750 mg
Quantité correspondant au calcium..... 300 mg
Pour une gomme à mâcher médicamenteuse.
Excipients à effet notoire : isomalt (E953), sorbitol (E420)

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gomme à mâcher médicamenteuse.
Gomme à mâcher de forme ronde, de 16 mm, composé de deux couches, une couche bleue tachetée et une couche blanche avec la mention « 750 ».

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

RENNAXT, gomme à mâcher est indiqué chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans dans le traitement symptômatique des brûlures d'estomac et de leurs symptômes associés.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes et enfants à partir de 12 ans :

- 1 à 2 gommes à mâcher par prise, selon les besoins. Ce médicament doit être pris dans le cas de brûlures d'estomac ou de douleurs gastriques qui surviennent généralement après les repas ou au moment du coucher.

La posologie maximale est de 8 gommes à mâcher par jour et ne doit pas dépasser 7 jours de traitement sauf sur recommandation d'un professionnel de santé.
Sujets âgés :
Aucun schéma posologique particulier n'est requis, mais il convient de veiller à respecter les contre-indications et mises en garde et précautions d'emploi.
Enfants :
La sécurité et l'efficacité de ce médicament chez les enfants âgés de moins de 12 ans n'ont pas été établies. Aucune donnée n'est disponible.
Femmes enceintes :

- 1 à 2 gommes à mâcher par prise, selon les besoins. Ce médicament doit être pris dans le cas de brûlures d'estomac ou de douleurs gastriques qui surviennent généralement après les repas ou au moment du coucher.

La posologie maximale est de 5 gommes à mâcher par jour et ne doit pas dépasser une semaine de traitement. Afin de prévenir un excès de calcium, les femmes enceintes doivent éviter la prise concomitante de produits contenant du calcium et une consommation excessive de lait et de produits laitiers (rubrique 4.6).

Mode d'administration

La durée de mastication recommandée est de 15 minutes.

La gomme à mâcher restante après mastication ne doit pas être avalée.

Si les symptômes persistent après 7 jours de traitement en continu, des examens complémentaires en vue d'établir un diagnostic sont fortement recommandés afin d'exclure une maladie plus grave.

4.3. Contre-indications

RENNAXT, gomme à mâcher ne doit pas être administré dans les cas suivants :

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Hypercalcémie et/ou toutes situations entraînant une hypercalcémie
- Néphrolithiase due à des calculs calciques et une hypercalciurie
- Insuffisance rénale sévère
- Hypophosphatémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'utilisation prolongée doit être évitée. Ne pas dépasser la posologie indiquée. Si les symptômes persistent après 7 jours de traitement ou ne disparaissent que partiellement, un avis médical complémentaire doit être sollicité.

RENNAXT, gomme à mâcher doit être administré avec prudence chez les patients présentant une insuffisance rénale. Chez ces patients en cas de prise de carbonate de calcium, la calcémie et la phosphatémie doivent être surveillés régulièrement.

Comme d'autres antiacides, le carbonate de calcium peut masquer une tumeur maligne de l'estomac.

Lors de l'utilisation prolongée et/ou à des doses élevées, en particulier chez les insuffisants rénaux ou lors d'un traitement concomitant par de la vitamine D, de diurétiques thiazidiques et/ou d'aliments (comme le lait) ou de médicaments contenant du calcium, il existe un risque d'hypercalcémie pouvant entraîner des lésions rénales, des lésions rénales faisant suite à un syndrome du lait ou un syndrome de lait et alcalins.

RENNAXT contient :

- 416 mg d'isomalt par gomme à mâcher.
- 170 mg de sorbitol par gomme à mâcher. 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.

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

La modification de l'acidité gastrique, comme par exemple liée à la prise d'antiacides, est susceptible d'altérer l'absorption de certains médicaments lors d'une prise concomitante.

- Il a été démontré que les antiacides contenant du calcium peuvent former des complexes avec certaines substances telles que les antibiotiques (tétracyclines, quinolones) et les glycosides cardiaques, tels que la digoxine, les bisphosphonates, le dolutégravir, la lévothyroxine et l'eltrombopag, entraînant une diminution de leur absorption. Une attention particulière doit être gardée à l'esprit lorsqu'une administration concomitante est envisagée.
- Les sels de calcium sont également susceptibles de perturber l'absorption des phosphates, fluorures ainsi que les produits contenant du fer.
- Les diurétiques thiazidiques réduisent l'excrétion urinaire du calcium. En raison d'un risque accru d'hypercalcémie, les taux sériques du calcium doivent être surveillés régulièrement lors de l'utilisation concomitante de RENNAXT avec des diurétiques thiazidiques,

- Produits contenant de la vitamine D.

Il est par conséquent conseillé de prendre les antiacides à distance (1 à 2 heures) des autres médicaments.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'a pas été observé de risque accru d'anomalies congénitales pendant la grossesse suite à la prise de carbonate de calcium.

RENNAXT, gomme à mâcher peut être utilisé pendant la grossesse s'il est pris conformément à la posologie indiquée ci-dessous.

La posologie maximale est de 5 gommes à mâcher par jour et ne doit pas dépasser 7 jours de traitement (voir rubrique 4.2). Si les symptômes persistent ou ne disparaissent que partiellement après 7 jours, un avis médical doit être demandé.

Afin de prévenir un excès de calcium, les femmes enceintes doivent éviter une consommation excessive de lait et de produits laitiers.

Allaitement

Le carbonate de calcium est excrété dans le lait maternel, cependant aux doses thérapeutiques de RENNAXT, gomme à mâcher, aucun effet sur les nouveau-nés/nourrissons allaités n'est attendu. Ce médicament peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe pas de preuve connue suggérant qu'à la dose recommandée, RENNAXT, gomme à mâcher puisse avoir des effets indésirables sur la fertilité humaine.

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

RENNAXT, gomme à mâcher n'a aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Les effets indésirables répertoriés sont basés sur des notifications spontanées, une organisation selon les catégories de fréquence du CIOMS III n'est donc pas possible.

Affections du système immunitaire

Des réactions d'hypersensibilité ont été très rarement rapportées. Les symptômes cliniques peuvent inclure : rash, urticaire, prurit, angioœdème, dyspnée et anaphylaxie.

Troubles du métabolisme et de la nutrition

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

Affections gastro-intestinales

Nausées, vomissements, inconfort au niveau de l'estomac, constipation et diarrhée peuvent survenir.

Troubles musculosquelettiques et du tissu conjonctif

Une faiblesse musculaire peut survenir.

Effets indésirables spécifiques au syndrome du lait et des alcalins (voir rubrique 4.9):

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 : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

4.9. Surdosage

Particulièrement chez les patients dont la fonction rénale est altérée, l'utilisation prolongée de doses élevée de carbonate de calcium peut entraîner une insuffisance rénale, une hypercalcémie et une alcalose pouvant entraîner des symptômes gastro-intestinaux (nausées, vomissements, constipation) et une faiblesse musculaire. Dans ce cas, la prise de ce médicament doit être arrêté et un apport hydrique adéquat encouragé. Dans les cas graves de surdosage (par exemple, syndrome du lait et des alcalins, un professionnel de santé doit être consulté car d'autres mesures de réhydratation (par exemple, des perfusions)) peuvent être nécessaires.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Antiacides, Code ATC : A02A

Carbonate de calcium, Code ATC : A02AC01

Le mode d'action du carbonate de calcium est local, basé sur 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.

Des études ont montré que les antiacides à base de carbonate de calcium agissent dès leur contact avec l'acide en le neutralisant, avec un changement de pH cliniquement pertinent en quelques minutes.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Dans l'estomac, le carbonate de calcium réagit avec l'acide du suc gastrique, formant de l'eau et des sels minéraux solubles.

$CaCO_3$ + 2 HCl ? $CaCl_2$ + H_2O + CO_2

Le calcium peut être absorbé à partir de ces sels solubles. Cependant, le degré d'absorption dépend du sujet et de la dose. Moins de 10 % de calcium est absorbé.

Les petites quantités de calcium absorbées sont généralement excrétées rapidement par les reins chez les individus en bonne santé. En cas d'insuffisance rénale, les concentrations plasmatiques de calcium peuvent être augmentées.

En raison de l'effet de divers sucs digestifs à l'extérieur de l'estomac, les sels solubles sont convertis en sels insolubles dans le canal intestinal, puis excrétés dans les fèces.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicologie en administration répétée, génotoxicité, potentiel carcinogène, toxicité pour la reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'Homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Acésulfame de potassique (E950)

Isomalt (E953)

Arôme mentholé (contenant notamment de la gomme d'acacia)

Copovidone

Sorbitol (E420)
Sucralose (E955)
Stéarate de magnésium
Laque aluminique bleu brillant FCF (E133)
Arome concentré de menthe poivrée (contenant notamment de la gomme d'acacia)
Base de gomme à mâcher (contenant notamment du butylhydroxytoluène (BHT))

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30 °C.
A conserver dans son emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium) de 10 gommes à mâcher.
RENNAXT 750 mg est disponible en boîtes de 10 ou 20 gommes à mâcher.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

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

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

BAYER HEALTHCARE SAS
220, AVENUE DE LA RECHERCHE
59120 LOOS

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

- 34009 302 595 3 5 : 10 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).
- 34009 302 595 4 2 : 20 gommes à mâcher sous plaquettes (PVC/PVDC/Aluminium).

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
Date de première autorisation:{JJ mois AAAA}

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{JJ mois AAAA}

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.