ANSM - Mis à jour le : 12/11/2025

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

RENNIE DEFLATINE SANS SUCRE, comprimé à croquer édulcoré au sorbitol

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Carbonate de calcium..... 680 mg
Quantité correspondant à calcium..... 272 mg
Carbonate de magnésium lourd..... 80 mg
Diméticone activé (Silbione Antimousse) (1)..... 25 mg

Pour un comprimé à croquer.

(1)Diméticone activé (Silbione Antimousse) : polydiméthyl-siloxane activé par la silice.

Excipient à effet notoire : sorbitol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé à croquer, édulcoré au sorbitol.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des brûlures épigastriques associées au météorisme.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Ce médicament est réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 15 ans.

La posologie usuelle par 24 heures est de 1 à 2 comprimés à sucer ou à croquer, 2 à 3 fois par jour au moment des douleurs.

Ne pas dépasser 7 comprimés par jour.

La durée du traitement est limitée à 10 jours.

Mode d'administration

Voie 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 toutes situations conduisant à une hypercalcémie,
- Néphrolithiase liée à la présence de calculs calciques,
- Hypophosphatémie.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Rennie Déflatine sans sucre 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.

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.

L'utilisation prolongée de fortes doses de Rennie Déflatine 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.

Ce médicament ne doit pas être pris avec de grandes quantités de lait ou de produits laitiers.

L'association avec des diurétiques thiazidiques doit être évitée en raison du risque d'hypercalcémie (cf. rubrique 4.5).

L'utilisation prolongée peut augmenter le risque de formation de calculs rénaux.

Si les symptômes persistent ou ne diminuent que partiellement la situation thérapeutique doit être réévaluée.

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

MEDICAMENTS ADMINISTRES PAR VOIE ORALE

Les antiacides (sels d'aluminium, de calcium et de magnésium), associés ou non aux alginates, diminuent la résorption digestive de certains autres médicaments ingérés simultanément.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces topiques ou antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

Associations déconseillées

- **INHIBITEURS D'INTÉGRASE** (tels que par exemple raltégravir, bictégravir, dolutégravir, cabotégravir,).

  Diminution de l'absorption de ces substances.

Associations faisant l'objet de précautions d'emploi

- **BISPHOSPHONATES**

Diminution de l'absorption digestive des bisphosphonates.

Prendre les sels de calcium et antiacides à distance des bisphosphonates (de 30 minutes au minimum à plus de 2 heures, si possible, selon le bisphosphonate).

- **CIPROFLOXACINE**

Diminution de l'absorption digestive de la ciprofloxacine.

Prendre les sels de calcium à distance de la ciprofloxacine (plus de 2 heures, si possible).

- **CYCLINES**

Diminution de l'absorption digestive des cyclines.

Prendre les sels de calcium à distance des cyclines (plus de deux heures, si possible).

- **DIGOXINE**

Risque de troubles du rythme.

Surveillance clinique et, s'il y a lieu, contrôle de l'ECG et de la calcémie.

- **ESTRAMUSTINE**

Diminution de l'absorption digestive de l'estramustine.

Prendre les sels de calcium à distance de l'estramustine (plus de 2 heures, si possible).

- **FER**

Avec les sels de fer par voie orale : diminution de l'absorption digestive des sels de fer.

Prendre les sels de fer à distance des repas et en l'absence de calcium.

- **HORMONES THYROÏDIENNES**

Diminution de l’absorption des hormones thyroïdiennes.
Prendre les sels de calcium à distance des hormones thyroïdiennes (plus de 2 heures, si possible).

- **NORFLOXACINE**

Diminution de l'absorption digestive de la norfloxacine.
Prendre les sels de calcium à distance de la norfloxacine (plus de 2 heures, si possible).

- **POLYSTYRÈNE SULFONATE DE CALCIUM**

Risque d’alcalose métabolique chez l’insuffisant rénal

Comme avec tout médicament oral pris avec l’un ou l’autre de ces médicaments, respecter un intervalle entre les prises (plus de 2 heures, si possible).

- **POLYSTYRÈNE SULFONATE DE SODIUM**

Risque d’alcalose métabolique chez l’insuffisant rénal

Comme avec tout médicament oral pris avec l’un ou l’autre de ces médicaments, respecter un intervalle entre les prises (plus de 2 heures, si possible).

- **ROXADUSTAT**

La prise de cation divalent peut diminuer l’absorption intestinale et, potentiellement, l’efficacité du roxadustat pris simultanément.

Prendre les sels de calcium à distance du roxadustat (plus de 1 heure, si possible).

- **STRONTIUM**

Diminution de l'absorption digestive du strontium.
Prendre le strontium à distance des sels de calcium (plus de deux heures, si possible).

- **SUBSTANCES À ABSORPTION RÉDUITE PAR LES ANTIACIDES**

Diminution de l'absorption de ces substances.

Par mesure de précaution, il convient de prendre ces antiacides à distance de tout autre médicament (plus de 2 heures, si possible).

- **ZINC**

Diminution de l’absorption digestive du zinc par le calcium.
Prendre les sels de calcium à distance du zinc (plus de 2 heures si possible).

Associations à prendre en compte

- **DIURETIQUES THIAZIDIQUES ET APPARENTES**

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. Toutefois le suivi de grossesses exposées aux carbonates de calcium et de magnésium est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, l’utilisation de ce produit ne doit être envisagée au cours de la grossesse que si nécessaire. Afin de prévenir un excès de calcium, la dose quotidienne maximale recommandée 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

La diméticone n’est pas absorbée par le tractus intestinal. Par conséquent, elle ne peut être excrétée dans le lait maternel.

Le calcium et le magnésium sont excrétés dans le lait maternel, cependant, aux doses thérapeutiques de Rennie Déflatine sans sucre, 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

Les effets indésirables mentionnés dans le tableau ci-dessous ont été classés selon l’ordre de fréquence suivant :

Très fréquent (? 1/10) ; fréquent (? 1/100 ; 1/10) ; peu fréquent (? 1/1000 ; 1/100) ; rare (? 1/10000 ; 1/1000) ; très rare (1/10000 incluant des cas isolés) ; fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Fréquence et classe de système d’organes	**Effets indésirables**
Affections du système immunitaire	
Indéterminée :	Des réactions d’hypersensibilité ont été très rarement rapportée incluant rash, urticaire, prurit, angio-oedeme, dyspnée et choc anaphylactique.
Troubles du métabolisme et de la nutrition	

Indéterminée :	Chez certains patients notamment avec une insuffisance rénale, l'utilisation prolongée de forte doses peut entrainer une hypermagnésémie, une hypercalcémie et une alcalose.
Affections gastro-intestinales	
Indéterminée :	Nausées, vomissements, douleurs abdominales, constipation et diarrhées.
Affections musculosquelettiques et du tissu conjonctif	
Indéterminée :	Faiblesse musculaire.

Effets indésirables spécifiques au syndrome de Burnett :

Fréquence et classe de système d'organes	**Effets indésirables**
Affections gastro-intestinales	
Indéterminée :	Agueusie.
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Indéterminée :	Calcinose et asthénie.
Troubles du système nerveux	
Indéterminée :	Maux de tête.
Troubles rénaux et urinaires	
Indéterminée :	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

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), dans ce cas, il est recommandé d'interrompre le traitement et de consulter un médecin.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

ANTIACIDES - Code ATC : A02A. (A : appareil digestif et métabolisme)

Association de deux antiacides (carbonate de calcium et carbonate de magnésium) associé à de la siméthicone, un agent antimoussant, qui agit en modifiant la tension superficielle des bulles de gaz, provoquant ainsi leur coalescence.

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.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

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 insuffisant rénaux, la calcémie et la magnésémie peuvent devenir anormalement élevées.

Élimination

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.

Siméthicone :

La siméthicone n'est pas systématiquement absorbée par la muqueuse digestive et est une substance physiologiquement inerte.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune étude conventionnelle préclinique n'est disponible sur Rennie Déflatine sans sucre. 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.

Après administration orale chez l'animal, les données de pharmacocinétique et de toxicologie disponibles de la diméticone n'ont pas mis en évidence un passage systémique.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Sorbitol, talc, amidon de maïs prégélatinisé, amidon de pomme de terre, stéarate de magnésium, arôme menthe(1), arôme citron(2).

(1) Composition de l'arôme menthe : Huile de menthe poivrée, maltodextrine de maïs, gomme d'acacia (E414), dioxyde de silicium (E551).

(2) Composition de l'arôme citron : préparations aromatisantes, maltodextrine de mais, alpha-tocophérol (E307).

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Comprimés sous film thermosoudé (PE/Aluminium).
Boite de 4, 6, 12, 16, 18, 20 ou 24 comprimés.
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 332 596 1 7 : 4 comprimés sous film thermosoudé (polyéthylène-aluminium).
- 34009 332 597 8 5: 6 comprimés sous film thermosoudé (polyéthylène-aluminium).
- 34009 332 598 4 6 : 12 comprimés sous film thermosoudé (polyéthylène-aluminium).
- 34009 332 599 0 7 : 16 comprimés sous film thermosoudé (polyéthylène-aluminium).
- 34009 332 600 9 5 : 18 comprimés sous film thermosoudé (polyéthylène-aluminium).
- 34009 332 601 5 6 : 20 comprimés sous film thermosoudé (polyéthylène-aluminium).
- 34009 332 602 1 7 : 24 comprimés sous film thermosoudé (polyéthylène-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.