

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Rennie 680 mg/80 mg žvečljive tablete

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Ena žvečljiva tableta vsebuje 680 mg kalcijevega karbonata (272 mg elementnega kalcija) in 80 mg težkega magnezijevega subkarbonata (20 mg elementnega magnezija).

Pomožna snov z znanim učinkom

Ena tableta vsebuje 475 mg saharoze.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

žvečljiva tableta

Kremno bela bikonkavna kvadratna tableta (15 mm x 15 mm) z zaobljenimi robovi z vtisnjenim imenom RENNIE na obeh straneh in okusom poprove mete. Tableta nima razdelilne zareze, ki bi omogočala delitev tablete.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Rennie se uporablja za simptomatsko zdravljenje težav, ki jih povzročata gastroezofagealni refluks in hiperacidnost, kot so regurgitacija, zgaga in epizodne bolečine v želodcu.

Zdravilo Rennie je indicirano pri odraslih in mladostnikih nad 12 let.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli in mladostniki, stari več kot 12 let, vzamejo 1 do 2 žvečljivi tableti. Zdravilo je priporočljivo vzeti eno uro po jedi in pred spanjem. V primeru zgage ali bolečin lahko v vmesnem času vzamejo še 1 do 2 žvečljivi tableti.

Če simptomi kljub terapiji ne izginejo, se (tako kot pri vseh antacidih) močno priporoča nadaljnje preiskave z namenom, da bi izključili resno bolezen.

Največji dnevni odmerek je 8 g kalcijevega karbonata, kar ustreza 11 tabletam zdravila Rennie.

Pediatrična populacija

Zdravilo Rennie ni primerno za otroke, mlajše od 12 let.

Način uporabe

za peroralno uporabo
Tablete je treba prežvečiti. Voda ni potrebna.

Trajanje zdravljenja

Zdravila se ne sme jemati neprekinjeno več kot 14 dni. Če se simptomi pojavljajo občasno in je zato potrebno pogosto jemanje zdravila, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

4.3 Kontraindikacije

- preobčutljivost na učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1
- hiperkalcemija in/ali stanja, ki lahko vodijo v hiperkalcemijo
- nefrolitiazza zaradi kamnov, ki vsebujejo kalcijeve depozite in hiperkalciurija
- huda ledvična insuficienca
- hipofosfatemija

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Dolgotrajna uporaba ni priporočljiva. Ne sme se preseči priporočenega odmerka. Če simptomi po 14 dneh vztrajajo ali le deloma izginejo, je potreben posvet pri zdravniku. Če se simptomi pojavljajo občasno in je zato potrebno pogosto jemanje zdravila, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom.

Pazljivost je potrebna pri bolnikih z okvarjeno ledvično funkcijo (glejte poglavje 4.3 – kontraindikacije pri hudem ledvičnem popuščanju). Če morajo ti bolniki jemati zdravila, ki vsebujejo kalcijev karbonat in magnezijev karbonat, je treba redno spremljati plazemski nivo kalcija, fosfatov in magnezija. Zdravilo Rennie se ne sme jemati v primeru hiperkalciurije (glejte poglavje 4.3).

Med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov se lahko pojavijo neželeni učinki: hiperkalcemija, hipermagneziemija in mlečnoalkalijski sindrom, zlasti pri bolnikih z ledvičnim popuščanjem. Ob jemanju zdravila se ne sme uživati večjih količin mleka in mlečnih izdelkov. Dolgotrajno jemanje teh zdravil poveča tveganje za nastanek ledvičnih kamnov.

Posebna opozorila o pomožnih snoveh

Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila, ker vsebuje 475 mg saharoze. To morajo upoštevati tudi sladkorni bolniki.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Spremembe želodčne kislosti, na primer zaradi jemanja antacidov, lahko vplivajo na hitrost in stopnjo absorpcije nekaterih zdravil, ki jih bolnik jemlje sočasno. Tako lahko antacidi, ki vsebujejo kalcij in magnezij, zavirajo absorpcijo nekaterih antibiotikov (na primer tetraciklinov in kinolonov) in srčnih glikozidov (na primer digoksina), bisfosfonatov, dolutegravirja, levotiroksina in eltrombopaga. To je treba upoštevati, kadar je potrebno sočasno jemanje teh zdravil.

Kalcijeve soli zmanjšajo absorpcijo fluoridov in snovi, ki vsebujejo železo. Kalcijeve in magnezijeve soli zavirajo absorpcijo fosfatov.

Tiazidni diuretiki zmanjšajo izločanje kalcija z urinom. Zaradi povečanega tveganja za hiperkalcemijo je ob sočasni uporabi tiazidnih diuretikov potrebno redno spremljati količino serumskega kalcija. Če jemljete zdravila za odvajanje vode (tiazidne diuretike), se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Prav zaradi možnega vpliva na absorpcijo zdravil, ki jih bolnik jemlje sočasno, hkratna uporaba antacidov z drugimi zdravili ni priporočena, temveč se jih svetuje zaužiti v eno- do dvehurnem časovnem presledku.

Antacid naj se jemlje vsaj 4 ure pred ali po jemanju eltrombopaga.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Ne pričakujemo povečanega tveganja za prirojene napake, prav tako ga niso opazili po dolgotrajni uporabi kalcijevega karbonata in magnezijevega karbonata med nosečnostjo.

Zdravilo Rennie se lahko uporablja v obdobju nosečnosti, če se jemlje na način, ki je v skladu z navodili. Največjega priporočenega dnevnega odmerka se ne sme prekoračiti, zdravila pa se ne sme jemati več kot 14 dni (glejte poglavje 4.2).

Nosečnice se morajo izogibati sočasnemu prekomernemu uživanju mleka in mlečnih izdelkov za preprečitev preobremenitve s kalcijem. En liter mleka v povprečju vsebuje 1,2 g kalcija.

Dojenje

Kalcij in magnezij se izločata v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih zdravila Rennie ne pričakujemo učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke.

Plodnost

Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na sposobnost razmnoževanja.

Ni znanih dokazov, ki bi nakazovali, da ima Rennie pri priporočenem odmerjanju škodljive učinke na plodnost.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Ni podatkov, da zdravilo Rennie vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Našteti neželeni učinki zdravila temeljijo na spontanih poročilih, zato razvrstitev po pogostnosti CIOMS III ni mogoča.

Bolezni imunskega sistema

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Klinični simptomi so lahko izpuščaji, urtikarija, pruritus, angioedem, dispneja in anafilaksa.

Presnovne in prehranske motnje

Posebej pri bolnikih z ledvično okvaro se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov pojavijo hipermagneziemija ali hiperkalcemija in alkalozna, ki lahko povzročijo želodčne simptome in mišično oslabelost (glejte spodaj).

Bolezni prebavil

Navzea, bruhanje, nelagodje v želodcu, zaprtje in diareja

Bolezni mišično-skeletnega sistema in vezivnega tkiva

Oslabelost mišic

Neželeni učinki, ki se pojavijo samo v okviru mlečnoalkalijskega sindroma (glejte poglavje 4.9)

Bolezni prebavil

Agevzija

Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije

Kalcinoza in astenija

Bolezni živčevja
Glavobol

Bolezni sečil
Azotemija

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Posebej pri bolnikih z ledvično okvaro se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov kalcijevega karbonata in magnezijevega karbonata pojavijo ledvična insuficienca, hipermagneziemija, hiperkalciemija in alkalozna, zaradi česar se lahko pojavijo gastrointestinalni simptomi (navzea, bruhanje, zaprtje) ter oslabelelost mišic. V teh primerih je treba prenehati z jemanjem zdravila in zagotoviti zadosten vnos tekočine. V hudih primerih prevelikega odmerjanja (npr. mlečnoalkalijskem sindromu) se je treba posvetovati z zdravnikom, ker bodo morda potrebni drugi ukrepi za rehidracijo (npr. infuzija).

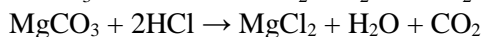
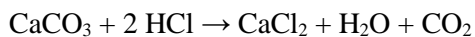
5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: antacidi, običajne kombinacije soli; oznaka ATC: A02AD01

Zdravilo Rennie vsebuje dva antacida (kalcijev karbonat in težki magnezijev subkarbonat). Deluje lokalno, in sicer tako, da nevtralizira želodčno kislino. Njeno delovanje ni odvisno od sistemske absorpcije.

Študije so pokazale, da se antacidi kalcijevega karbonata ob stiku (takoj) začnejo nevtralizirati s kislino, pri čemer se klinično pomembna sprememba pH pojavi v nekaj minutah.



5.2 Farmakokinetične lastnosti

Kalcijev karbonat in težki magnezijev subkarbonat v želodcu reagirata s kislino v želodčnem soku in tvorita vodo in topne mineralne soli.

Kalcij in magnezij se iz teh (topnih) soli lahko absorbirata. Stopnja absorpcije je odvisna od bolnika in od odmerka. Absorbira se približno 10 % kalcija in 15 do 20 % magnezija.

Pri zdravih ljudeh se majhne količine absorbiranega kalcija in magnezija običajno hitro izločijo z urinom.

Pri bolnikih z ledvično okvaro se serumske koncentracije kalcija in magnezija lahko zvečajo. Zaradi vpliva različnih prebavnih sokov zunaj želodca se topne soli v črevesju spremenijo v netopne in nato izločijo z blatom.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinične študije o zdravlilu Rennie niso na voljo. Predklinični podatki o kalcijevem karbonatu in magnezijevem karbonatu na osnovi običajnih študij toksičnosti pri ponavljajočih odmerkih, genotoksičnosti, kancerogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja in razvoja ne kažejo posebnega tveganja za človeka pri terapevtskih odmerkih.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

saharoza,
predgeliran koruzni škrob,
krompirjev škrob,
magnezijev stearat,
smukec,
redko tekoči parafin,
aroma poprove mete (eterično olje poprove mete, arabski gumi (E414), koruzni maltodekstrin, silicijev dioksid (E551)),
aroma limone (aromatični pripravki (eterično olje limone), koruzni maltodekstrin, alfa-tokoferol (E307))

6.2 Inkompatibilnosti

Niso znane.

6.3 Rok uporabnosti

5 let

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

škafila s 24 žvečljivimi tabletami (4 x 6 tablet v pretisnem omotu iz PVC/aluminija)

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HN/98/01796/001

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 20. 2. 1998

Datum zadnjega podaljšanja: 13. 2. 2012

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

1. 12. 2021