

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rennie 680 mg/80 mg žvýkací tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkací tableta obsahuje:

Calcii carbonas	680 mg (272 mg elementárního kalcia)
Magnesii subcarbonas ponderosus	80 mg (20 mg elementárního magnezia)

Pomocná látka se známým účinkem: jedna žvýkací tableta obsahuje 475 mg sacharózy
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkací tableta

Krémově bílé čtvercové tablety, 15 mm, bikonkávní, vyraženo RENNIE na obou stranách, s chutí a vůní peprmintu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba bolesti a jiných symptomů vyskytujících se při gastroezofageálním refluxu a hyperaciditě – regurgitace, pyróza, flatulence, nauzea, vomitus, meteorismus, pocit plnosti v epigastriu.

Léčba symptomů při peptickém vředu.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 15 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 15 let:

Jedna nebo dvě žvýkací tablety se mají cucat či žvýkat dle potřeby. Tablety není třeba zapíjet vodou. Doporučuje se užít tablety jednu hodinu po hlavním jídle a před spaním.

V případě pálení žáhy nebo bolesti lze užít 1-2 tablety během trvání obtíží, do maximální denní dávky 8 g uhličitanu vápenatého, což odpovídá 11 tabletám za den.

V případě ezofageálního refluxu a symptomů ulcus pepticum se má pomalu cucat 1-2 tablety hodinu po jídle a před spaním, je-li potřeba i mezitím (maximálně 11 tablet za 24 hodin).

Způsob podání

Pro dosažení rychlejšího účinku je možné první tabletu rozžvýkat.

Jako u ostatních antacid platí, že pokud symptomy při užívání Rennie přetrvávají déle než 7 dní, doporučuje se lékařské vyšetření, tak aby byla vyloučena závažnější onemocnění.

Nedoporučuje se užívat dlouhodobě, bez rady s lékařem ne déle než 14 dní.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Těžká renální insuficience.
- Hyperkalcemie a/nebo onemocnění vedoucí k hyperkalcemii.
- Nefrolithiáza způsobená ledvinovými kameny obsahujícími depozita kalcia.
- Hypofosfatemie.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba se vyvarovat dlouhodobému užívání (déle než 14 dní) a překračování maximální denní dávky (11 tablet za den).

Pokud symptomy při užívání Rennie přetrvávají déle než 7 dní, nebo jsou pouze částečně zmírněny, je potřebné další lékařské vyšetření. Rennie jako jiná antacida může maskovat symptomy maligního onemocnění žaludku.

Opatrnosti je třeba u pacientů se zhoršenými renálními funkcemi, kdy přípravek lze podávat pouze při zajištěném pravidelném monitorování plazmatických hladin kalcia, fosfátů, magnesia a ztrát kalcia močí. Přípravek nemá být podáván pacientům s hyperkalcemií.

Dlouhodobé užívání vysokých dávek může vést k výskytu nežádoucích účinků jako je hyperkalcemie, hypermagnesemie a milk-alkali syndrom (hyperkalcemie, alkalóza, renální poškození), zvláště u pacientů s renální insuficiencí. Přípravek se nemá užívat zároveň s velkými dávkami mléka a mléčných výrobků. Dlouhodobé užívání přípravku zvyšuje riziko vzniku nefrolithiázy.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sacharóza

Přípravek obsahuje 475 mg sacharózy v 1 tabletě. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antacida změnou acidity žaludku ovlivňují rychlost a míru absorpce současně podávaných léčiv.

Antacida obsahující kalcium a magnesium snižují absorpci některých antibiotik (tetracykliny a chinolony), kardiálních glykosidů (digoxin), bisfosfonátů, dolutegraviru, levothyroxinu a eltrombopagu. Toto má být vzato v úvahu při současném podávání výše uvedených léčivých přípravků.

Soli kalcia snižují absorpci fluoridů a přípravků obsahujících železo.

Soli kalcia a magnesia mohou bránit absorpci fosfátů.

Thiazidová diuretika snižují renální vylučování kalcia. Proto má být u pacientů léčených těmito diuretiky prováděno pravidelné sledování sérových hladin kalcia kvůli zvýšenému riziku hyperkalcemie.

Vzhledem k možnému ovlivnění absorpce současně podávaných léčivých přípravků je doporučeno užívat antacidum samostatně, asi ve 2hodinovém intervalu od ostatních léčiv.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na reprodukční toxicitu.

Nebylo pozorováno zvýšené riziko vrozených vad plodu, ani v případě dlouhodobého užívání uhličitanu vápenatého a uhličitanu hořečnatého během těhotenství.

Léčivý přípravek Rennie může být užíván během těhotenství, pokud je dodrženo dávkování a způsob použití.

Nemá být překročena doporučená denní dávka a přípravek nemá být užíván déle než 2 týdny (viz bod 4.2).

Aby se předešlo předávkování kalciumem, těhotné ženy se mají vyvarovat současnému zvýšenému příjmu mléka a mléčných výrobků.

Kojení

Kalcium a magnesium jsou vylučovány do mateřského mléka, přesto při užívání doporučené denní dávky přípravku Rennie nejsou očekávány žádné účinky léčivých látek na kojené novorozence / děti.

Léčivý přípravek Rennie může být užíván v období kojení, pokud je dodrženo dávkování a způsob použití.

Nemá být překročena doporučená denní dávka a přípravek nemá být užíván déle než 2 týdny (viz bod 4.2).

Aby se předešlo předávkování kalciumem, kojící ženy se mají vyvarovat současnému zvýšenému příjmu mléka a mléčných výrobků.

Fertilita

Neexistují žádné důkazy, které by naznačovaly, že doporučené denní dávky přípravku Rennie mají vliv na fertilitu u člověka.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Rennie nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky byly zjištěny na základě sledování po uvedení přípravku na trh, tudíž frekvenci jejich výskytu dle CIOMS III nelze určit.

Třída orgánových systémů	Není známo* (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (vyrážka, svědění, angioedém, dyspnoe a anafylaxe)
Poruchy metabolismu a výživy	Hypermagnezemie nebo hyperkalcemie a alkalóza
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení, žaludeční diskomfort, zácpa a průjem V souvislosti s milk-alkali syndromem se může objevit ztráta chuti
Poruchy svalové, kosterní soustavy a pojivové tkáně	Svalová slabost
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	V souvislosti s milk-alkali syndromem se může objevit kalcinóza a astenie
Poruchy nervového systému	V souvislosti s milk-alkali syndromem se může objevit bolest hlavy
Poruchy ledvin a močových cest	V souvislosti s milk-alkali syndromem se může objevit azotemie

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky,

aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Dlouhodobé užívání vysokých dávek uhličitanu vápenatého a uhličitanu hořečnatého může vést hlavně u pacientů s poškozenými renálními funkcemi k renální insuficienci, hypermagnesemii, hyperkalcemii a alkalóze, které mohou vyvolat příznaky žaludečních obtíží (např. nauzea, zvracení, zácpa) a abnormální ochabnutí svalů. V těchto případech je třeba léčivý přípravek vysadit a dodat dostatečné množství tekutiny.

V závažných případech předávkování (např. milk-alkali syndrom) musí být zajištěna lékařská péče, protože je nutná rehydratace (např. infuzní léčba).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antacida, kombinace běžných solí, ATC kód: A02AD01

Rennie je antacidum, obsahující uhličitan vápenatý a uhličitan hořečnatý.

Rennie působí lokálně a účinek není závislý na absorpci.

Účinek antacid obecně spočívá v neutralizaci žaludeční kyseliny. Uhličitan vápenatý se projevuje rychlým a prolongovaným nástupem účinku a vysokou neutralizační schopností. Tento efekt je současně zesílen uhličitanem hořečnatým, který má rovněž vysokou neutralizační potenci.

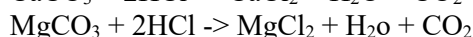
In vitro studie neutralizace kyselin (model umělého žaludku) ukázaly, že přípravek Rennie zvyšuje pH v lačném žaludku z pH 1,5-2 na pH 3 za 40 sekund a pH žaludku dosáhne až hodnoty 4 za 1 minutu 13 sekund. Maximální hodnota pH dosažená v modelu byla pH 5,24.

Studie ukázaly, že antacida s obsahem uhličitanu vápenatého, neutralizují kyselinu, jakmile dojde ke kontaktu kyseliny a antacida, přičemž ke klinicky významné změně pH dochází během několika minut.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V žaludku:

Uhličitan vápenatý a hořečnatý reagují s nadbytkem kyseliny chlorovodíkové v žaludeční šťávě za tvorby vody a rozpustných minerálních solí:



Kalcium a magnesium mohou být z těchto rozpustných solí absorbovány. Stupeň absorpce je individuální a závislý na dávce. Cca 10% kalcia a 15–20% magnesia je absorbováno. Malé množství absorbovaného kalcia a magnesia je u jinak zdravých jedinců obvykle rychle vylučováno ledvinami. V případě zhoršené funkce ledvin můžou být hladiny kalcia a magnesia v séru zvýšeny.

Rozpustné chloridy, vzniklé reakcí kalcia a magnesia s kyselinou chlorovodíkovou v žaludku, se

vlivem žluče, pankreatických a střevních exkretů mění v nerozpustné soli, které jsou vylučovány stolicí.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické studie přípravku Rennie nejsou k dispozici. Dostupné preklinické údaje o účincích uhličitanu vápenatého a uhličitanu hořečnatého založené na konvenčních studiích toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, karcinogenity a reprodukční toxicity neodhalily při užívání terapeutických dávek žádné specifické riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa, bramborový škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, lehký tekutý parafín, aroma máty peprné, citronové aroma, magnesium-stearát.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

AL/PVC blistr, krabička

U balení 6, 24 žvýkacích tablet v blistru po 6 tabletách, u balení 48, 96 žvýkacích tablet v blistru po 12 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, 150 00 Praha 5 - Stodůlky, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/852/94-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10.8.1994

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 8. 2021