

sp.zn. sukls32721/2009
a sp.zn. sukls107243/2015

Souhrn údajů o přípravku

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rennie 680 mg/80mg žvýkací tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkací tableta obsahuje:

Calcii carbonas 680 mg (272 mg elementárního kalcia)

Magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg

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, bikonkávni, vyraženo RENNIE na obou stranách s chutí a vůní peppermintu

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba bolesti a jiných symptomů vyskytujících se při gastroesofageálním refluxu a hyperaciditě – regurgitace, pyróza, flatulence, nauzea, vomitus, meteorismus a 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:

Jednu nebo dvě tablety 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 užít 1-2 tablety během trvání obtíží, do maximální denní dávky 8g kalcium karbonátu, což odpovídá 11 tabletám za den.

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

Pediatrická populace

Rennie mohou užívat dospívající od 15ti let ve stejných indikacích a dávkách jako dospělí.

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 byly vyloučeny závažnější příčiny.

Nedoporučuje se užívat dlouhodobě, bez porady 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 (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 plasmatických 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 nefrolitiázy.

Přípravek obsahuje sacharózu (475 mg v 1 tabletě), pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharázo-izomaltázovou deficiencí by tento přípravek neměli 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), levothyroxinu a eltrombopagu. Toto by mělo 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 by u pacientů léčených těmito diuretiky mělo být 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 v 2-hodinovém intervalu od ostatních léčiv.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Po užití přípravku těhotnými ženami nebylo pozorováno zvýšené riziko vrozených vad plodu, a proto může být přípravek v souladu s pokyny užíván během těhotenství i kojení. Je však třeba se vyhnout dlouhodobému užívání vysokých dávek. Těhotné ženy by měly omezit příjem přípravku s ohledem na maximální doporučenou dávku (viz bod 4.2).

Během těhotenství a kojení je třeba vzít v úvahu, že kalcium karbonát a magnesium karbonát obsažený v přípravku dodá značné množství kalcia navíc k příjmu kalcia potravou. Z tohoto důvodu by těhotné ženy měly omezit užití kalcium karbonátu a magnesium karbonátu na jeden týden a vyvarovat se současnému zvýšenému příjmu mléka (1 litr obsahuje až 1,2 elementárního kalcia) a mléčných výrobků, tak aby se předešlo předávkování kalcium, které pak může vést k milk alkali syndromu, což je vzácné, ale závažné onemocnění, které vyžaduje lékařskou péči.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Níže uvedené nežádoucí účinky byly zjištěny na základě post-marketingového sledování přípravku, tudíž frekvenci jejich výskytu nelze určit.

Třída orgánových systémů	Není známo* (z dostupných údajů nelze určit)
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivní reakce (vyrážka, svědění, angioedém a anafylaxe)
Poruchy metabolismu a výživy	Hypermagnezemie nebo hyperkalcemie a alkalóza, které mohou vést k žaludečním symptomům a svalové slabosti
Gastrointestinální poruchy	Nauzea, zvracení, žaludeční dyskomfort 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 kalcium karbonátu a magnesium karbonátu 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 uhličitán vápenatý a uhličitán hořečnatý.

Rennie působí lokálně a účinek není závislý na absorpci.

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

In vitro je neutralizační (vazebná) kapacita 1 tablety Rennie je asi 16mEq H⁺(při pH 2,5).

Neutralizační efekt se u zdravých dobrovolníků dostavuje rychle. Požití 2 tablet přípravku nalačno vede ke zvýšení pH v žaludku o více než jednu jednotku během pěti minut a signifikantního zvýšení pH žaludečního obsahu nad počáteční hodnoty je dosaženo během tří minut.

V případě experimentálního použití arteficiálního gastroduodenálního modelu (dle dr.Vatiera) se maximální teoretická antacidní síla pro návratu k pH 1,0 pohybuje v rozmezí od 28 mmolH⁺ do 41 mmolH⁺ až do 72 mmolH⁺ při rychlosti vyprazdňování žaludku 1,5

ml/min, 3 ml/min či 4,5 ml/min; vše vztaženo pro jednu tabletu Rennie.

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 mohou 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 údaje, které by byly relevantní pro předepisující lékaře a doplnily údaje již uvedené v předchozích bodech Souhrnu údajů o přípravku, nejsou k dispozici.

Studie toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu, reprodukční a vývojové toxicity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharosa, bramborový škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, lehký tekutý parafín, aroma máty pepřné, 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 tabletech, u balení 48, 96 žvýkacích tablet v blistru po 12 tabletech

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, Praha 5, 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

8. 2. 2017