

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rennie Spearmint bez cukru 680 mg/80 mg žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkácí tableta obsahuje:

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

Pomocné látky se známým účinkem: jedna žvýkácí tableta obsahuje 400 mg sorbitolu
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čtvercové žvýkácí tablety bílé až krémově bílé se slabými krémovými skvrnami, s konkávním povrchem a se zkosenými hranami, s vůní máty, na obou stranách vyraženo „RENNIE“.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

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

Způsob podání

Pro dosažení rychlejšího účinku je možné první tabletu rozžvýkat.

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

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 (déle než 14 dní) a překračování maximální denní dávky (11 tablet za den).

Pokud symptomy při užívání Rennie Spearmint bez cukru přetrvávají déle než 7 dní nebo jsou pouze částečně zmírněny, je potřebné další lékařské vyšetření. Rennie Spearmint bez cukru tak 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 nefrolitiázy.

Pomocné látky se známým účinkem:

Sorbitol

Tento léčivý přípravek obsahuje 400 mg sorbitolu v jedné žvýkací tabletě.

Je nutno vzít v úvahu aditivní účinek současně podávaných přípravků s obsahem sorbitolu (nebo fruktózy) a příjem sorbitolu (nebo fruktózy) potravou. Obsah sorbitolu v léčivých přípravcích pro perorální podání může ovlivnit biologickou dostupnost jiných současně podávaných léčivých přípravků užívaných perorálně.

Pacienti s hereditární intolerancí fruktózy nemají užívat tento léčivý přípravek.

Sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Antacida ovlivňují rychlost a míru absorpce současně podávaných léčiv.

Antacida obsahující kalcium a magnesium snižují absorpci některých antibiotik (tetracykliny, 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 Spearmint bez cukru 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 Spearmint bez cukru nejsou očekávány žádné účinky léčivých látek na kojené novorozence / děti.

Léčivý přípravek Rennie Spearmint bez cukru 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 Spearmint bez cukru mají vliv na fertilitu u člověka.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Rennie Spearmint bez cukru 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 a 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 azotémie

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

Zvláště u pacientů se zhoršenými renálními funkcemi může dlouhodobé užívání vysokých dávek přípravku vést 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 Spearmint bez cukru je antacidum, obsahující uhličitán vápenatý a uhličitán hořečnatý.

Účinek přípravku Rennie Spearmint bez cukru je lokální, spočívá v neutralizaci žaludeční kyseliny a není závislý na absorpci. Uhličitán vápenatý se projevuje rychlým a prolongovaným nástupem účinku a vysokou neutralizační schopností. Tento efekt je současně zesílen uhličitánem hořečnatým, který má rovněž vysokou neutralizační potenci.

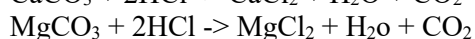
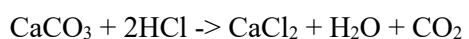
In vitro studie neutralizace kyselin (model umělého žaludku) ukázaly, že přípravek Rennie Spearmint bez cukru zvyšuje pH v lačném žaludku z pH 1,5-2 na pH 3 za 40 sekund a pH žaludku dosáhne až hodnoty 4 za 1 minutu 13 sekund. Maximální hodnota pH dosažená v modelu byla pH 5,24.

Studie ukázaly, že antacida s obsahem uhličitánu 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:

Uhličitán 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 zvýšené hladiny kalcia a magnesia v séru.

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 Spearmint bez cukru 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

Sorbitol, bramborový škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, magnesium-stearát, mastek, lehký tekutý parafin, aroma máty kadeřavé v prášku, sodná sůl sacharinu.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

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

Průhledné AL/PVC blistry, krabička.

Velikost balení: 6, 12, 24, 36, 48, 60, 84, 96, 120 žvýkacích tablet

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., Siemsenova 2717/4, 150 00 Praha 5 - Stodůlky, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/141/05-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 4. 5. 2005

Datum posledního prodloužení registrace: 8. 2. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

6. 8. 2021