

SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

1. NAZIV LIJEKA

Rennie 680 mg / 80 mg tablete za žvakanje

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta sadrži 680 mg kalcijevog karbonata (272 mg elementarnog kalcija) i 80 mg magnezijevog subkarbonata, teškog.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: Jedna tableta sadrži 475 mg saharoze.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Tablete za žvakanje.

Krem bijele četvrtaste tablete, konkavnih površina, ugravirano „RENNIE“ s obje strane, s mirisom mente.

4. KLINIČKI PODACI

4.1 Terapijske indikacije

Kratkotrajno simptomatsko ublažavanje simptoma prekomjernog lučenja želučane kiseline kao npr. žgaravice, regurgitacije želučane kiseline i epizodnih želučanih bolova te dispepsije.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje

Odrasli i djeca u dobi iznad 12 godina

Preporuča se uzeti 1 – 2 tablete za žvakanje kao pojedinačnu dozu jedan sat nakon obroka i prije spavanja, ali također u slučaju žgaravice ili želučanih bolova može se uzeti dodatna doza i između toga. Maksimalna dnevna doza od 8 g kalcijevog karbonata (što odgovara 11 Rennie 680 mg / 80 mg tableta za žvakanje) se ne smije prekoračiti.

Kao i kod svih antacida, ako simptomi perzistiraju nakon 7 dana unatoč liječenju, liječnik mora ponovo procijeniti kliničku sliku bolesnika kako bi se isključila ozbiljnija bolest. Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Za posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, vidjeti dio 4.4.

Pedijatrijska skupina bolesnika

Primjena Rennie 680 mg / 80 mg tableta za žvakanje ne preporuča se u djece mlađe od 12 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

Način primjene

Kroz usta. Tablete treba sažvakati ili otopiti u ustima. Tekućina nije potrebna.

4.3 Kontraindikacije

Rennie 680 mg / 80 mg tablete za žvakanje se ne smiju uzimati ukoliko postoji jedno od sljedećih stanja:
- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;

- hiperkalcemija i/ili stanja koja uzrokuju hiperkalcemiju, hiperkalciurija;
- nefrolitijaza koja nastaje zbog kamenaca koji sadrže naslage kalcija;
- teška renalna insuficijencija;
- hipofosfatemija.

4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Dugotrajna uporaba lijeka se mora izbjegavati. Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Ukoliko simptomi perzistiraju nakon 7 dana unatoč liječenju ili samo djelomično nestanu, bolesnik mora potražiti savjet liječnika. Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Općenito, potreban je oprez u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Ako se kalcijev karbonat i magnezijev subkarbonat, teški koriste u ovih bolesnika, razine kalcija, fosfata i magnezija u plazmi potrebno je redovito nadzirati.

Kao i kod ostalih antacida, Rennie 680 mg / 80 mg tablete mogu prikriti simptome maligne bolesti želuca.

Rennie se ne smije koristiti u slučajevima hiperkalciurije.

Dugotrajno uzimanje visokih doza lijeka može dovesti do nuspojava kao što su hiperkalcemija, hipermagnezija i mliječno-alkalni sindrom posebno u bolesnika s renalnom insuficijencijom. Rennie se ne smije uzimati s velikim količinama mlijeka ili mliječnih proizvoda.

Produljeno uzimanje lijeka Rennie može povećati rizik od nastanka bubrežnih kamenaca.

Rennie 680 mg / 80 mg tablete za žvakanje sadrže 475 mg saharoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili saharoza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek. Ovu činjenicu treba uzeti u obzir i kod bolesnika s dijabetesom.

Soli magnezija mogu prouzročiti depresiju središnjeg živčanog sustava u bolesnika s renalnom insuficijencijom.

4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Promjene u kiselosti želuca, npr. tijekom liječenja antacidima, mogu smanjiti brzinu i stupanj apsorpcije drugih lijekova ako se uzimaju istodobno.

- Pokazalo se da antacidi koji sadrže kalcij i magnezij mogu stvarati komplekse s određenim lijekovima: npr. antibioticima (tetraciklinima, kinolonima) i srčanim glikozidima (npr. digoksinom), levotiroksinom i eltrombopagom i tako dovesti do smanjene apsorpcije. O tome treba voditi računa kada se uzima u obzir istodobna primjena navedenih lijekova.
- Kalcijeve i magnezijeve soli mogu smanjiti apsorpciju fosfata, fluorida i proizvoda koji sadrže željezo.
- Tijazidski diuretici smanjuju izlučivanje kalcija putem mokraće. Zbog povećanog rizika od hiperkalcemije, kalcij u serumu se mora redovito nadzirati tijekom istodobnog uzimanja lijeka Rennie s tijazidskim diureticima.

Stoga se preporuča uzimati antacide odvojeno od drugih lijekova, primjerice u razmaku od jednog do dva sata.

4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje

Nije zapažen povećan rizik od kongenitalnih oštećenja nakon uzimanja ovog lijeka tijekom trudnoće i stoga se može uzimati tijekom trudnoće i dojenja ako se uzima prema preporukama liječnika, ali dugotrajno

uzimanje visokih doza lijeka se mora izbjegavati. U trudnica se mora ograničiti primjena ovog lijeka do maksimalne preporučene dnevne doze (vidjeti dio 4.2.).

Tijekom trudnoće i dojenja treba imati na umu da kalcijev karbonat i magnezijev subkarbonat, teški osiguravaju znatnu količinu kalcija povrh kalcija koji se dobiva putem hrane. Iz tog razloga trudnice moraju ograničiti uzimanje kalcijevog karbonata i magnezijevog subkarbonata, teškog na jedan tjedan i izbjegavati istodobno uzimanje većih količina mlijeka (1 l sadrži do 1,2 g elementarnog kalcija) i mliječnih proizvoda kako bi se spriječilo preopterećenje kalcijem koje može dovesti do tzv. mliječno-alkalnog sindroma, rijetkog, ali ozbiljnog stanja koje zahtjeva liječenje.

4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Rennie ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

4.8 Nuspojave

Navedene nuspojave se temelje na spontanim izvješćima te prema tome navođenje nuspojava prema učestalosti CIOMS III radne skupine nije prikladno.

Poremećaji imunološkog sustava

Vrlo rijetko su zabilježene reakcije preosjetljivosti. Klinički simptomi mogu uključivati osip, angioedem, urtikariju i anafilaksiju.

Poremećaji metabolizma i prehrane

Posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega produljeno uzimanje visokih doza lijeka Rennie može dovesti do hipermagnezije (s antacidima koji sadrže magnezij) ili hiperkalcemije i alkaloze koji mogu dovesti do želučanih simptoma i mišićne slabosti (pogledajte ispod).

Poremećaji probavnog sustava

Mogu se javiti mučnina, povraćanje, želučane tegobe i proljev.

Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva

Može se javiti mišićna slabost.

Nuspojave koje se javljaju u okviru mliječno-alkalnog sindroma (vidjeti dio 4.9):

Poremećaji probavnog sustava: ageuzija.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene: kalcinoza i astenija.

Poremećaji živčanog sustava: glavobolja.

Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava: azotemija.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih djelatnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava navedenog u [Dodatku V](#).

4.9 Predoziranje

Dugotrajno uzimanje visokih doza kalcijevog karbonata i magnezijevog subkarbonata, teškog posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, može dovesti do renalne insuficijencije, hipermagnezije, hiperkalcemije i alkaloze koji mogu rezultirati simptomima probavnog sustava (mučnina, povraćanje, konstipacija) i mišićne slabosti. U tim slučajevima mora se prekinuti uzimanje lijeka i poticati primjeren unos tekućine. U težim slučajevima predoziranja (npr. mliječno-alkalni sindrom) mora se zatražiti savjet liječnika zbog moguće potrebe drugih mjera rehidracije (npr. infuzija).

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1 Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antacidi, kombinirani pripravci sa spojevima Al, Ca i Mg
ATK oznaka: A02AD01

Rennie 680 mg / 80 mg tablete za žvakanje sadrže kombinaciju dva antacida, kalcijevog karbonata i magnezijevog subkarbonata, teškog.

Djelovanje kalcijevog karbonata i magnezijevog subkarbonata, teškog je lokalno, a temelji se na neutralizaciji želučane kiseline i ne ovisi o sistemske apsorpciji. Kalcijev karbonat brzo, dugotrajno i snažno neutralizira kiselinu. Ovo djelovanje pojačano je dodatkom magnezijevog subkarbonata, teškog koji također ima jako neutralizirajuće djelovanje.

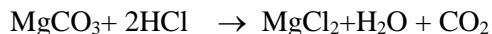
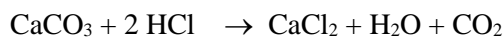
In vitro ukupni neutralizacijski kapacitet jedne tablete Rennie iznosi 16 mEq H⁺ (pH završne titracije 2,5).

Neutralizacija u zdravih dobrovoljaca nastupa brzo. U osoba koje uzimaju Rennie natašte, uzimanje 2 Rennie tablete izaziva povećanje vrijednosti pH za više od jedan u roku od 5 minuta i značajno povećanje vrijednosti pH želučanog sadržaja iznad osnovne vrijednosti pH unutar 2 minute.

Uporabom eksperimentalnog modela želuca maksimalna teorijska antacidna snaga jedne Rennie tablete kako bi se pH vrijednost vratila na 1,0 kretala se od 28 mmol H⁺ do 41 mmol H⁺ i 72 mmol H⁺ pri pražnjenju želuca brzinom od 1,5 ml/min, 3 ml/min odnosno 4,5 ml/min.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U želucu kalcijev karbonat i magnezijev subkarbonat, teški reagiraju s kiselinom u želučanom soku stvarajući vodu i topive mineralne soli.



Kalcij i magnezij se mogu apsorbirati iz ovih topivih soli. Ipak stupanj apsorpcije ovisi o pojedincu i o dozi. Manje od 10% kalcija i 15-20% magnezija se apsorbira.

Male količine kalcija i magnezija koje se apsorbiraju brzo se izlučuju putem bubrega u zdravih pojedinaca. U slučaju oštećene funkcije bubrega koncentracije kalcija i magnezija u plazmi mogu biti povećane.

Uslijed učinka različitih probavnih sokova izvan želuca, topive soli se u crijevima pretvaraju u netopive soli i izlučuju se putem stolice.

5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reproduktivne i razvojne toksičnosti.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1 Popis pomoćnih tvari

saharoza
kukuruzni škrob, prethodno geliran
škrob krumpirov
talk
magnezijev stearat
parafin, vrlo tekući
aroma pepermint
aroma limuna.

6.2 Inkompatibilnosti

Nije primjenjivo.

6.3 Rok valjanosti

5 godina.

6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

6.5 Vrsta i sadržaj spremnika

Kutija s 24 tablete (2x12) u PVC/Al blisteru.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Nema posebnih zahtjeva.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o., Radnička cesta 80, 10000 Zagreb

8. BROJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-197674944

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA/DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 13. 01. 1999.

Datum obnove odobrenja: 21.10.2015.

10 DATUM REVIZIJE TEKSTA

Ožujak, 2018.