

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RENNIE ANTACIDUM , 680 mg + 80 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 680 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*) (272 mg wapnia) i 80 mg magnezu węglanu ciężkiego (*Magnesii subcarbonas ponderosus*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do ssania.

Biała, kwadratowa tabletkę oznaczona „Rennie”

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania terapeutyczne

Produkt leczniczy Rennie Antacidum stosuje się do objawowego leczenia dolegliwości związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak:
zgaga, niestrawność, wzdęcia, nudności, uczucie pełności lub ciężkości w nadbrzuszu, odbijanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawka jednorazowa: 1 lub 2 tabletki (co odpowiada 680 – 1360 mg wapnia węglanu i 80 - 160 mg magnezu węglanu ciężkiego) do ssania lub żucia.

Zaleca się przyjmowanie leku jedną godzinę po posiłku i przed snem.

W przypadku wystąpienia zgagi lub bólu można przyjąć dodatkowo jedną lub dwie tabletki pomiędzy zwykłymi porami dawkowania.

Nie należy przyjmować więcej niż 11 tabletek (co odpowiada 7480 mg wapnia węglanu i 880 mg magnezu węglanu ciężkiego) w ciągu 24 godzin.

Produkt leczniczy zalecany jest dla osób w wieku powyżej 12 lat.

Maksymalny okres samoleczenia przez pacjenta to 7 dni. Jeśli objawy nie ustępują, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem, ponieważ zalecana jest diagnostyka w celu wykluczenia poważniejszej choroby.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Rennie Antacidum nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- hiperkalcemia i/lub stany powodujące hiperkalcemię
- kamica nerkowa z kamieniami zawierającymi osady wapniowe
- ciężka niewydolność nerek
- hipofosfatemia

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego. Nie należy przekraczać podanej dawki. Jeśli objawy się utrzymują lub ustępują tylko częściowo, należy zasięgnąć dodatkowej porady lekarza. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów tych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia, fosforanów i magnezu w surowicy. Produktu leczniczego Rennie Antacidum nie należy stosować w przypadku hiperkalciurii.

Długotrwałe przyjmowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak hiperkalcemia, hipermagnezemia i zespół mleczno-alkaliczny, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek. Produktu leczniczego nie należy przyjmować z dużymi ilościami mleka lub produktów nabiałowych.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego zwiększa ryzyko powstawania kamieni nerkowych. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Produkt leczniczy nie zawiera sodu.

Jedna tabletkę zawiera 475 mg sacharozy.

Jeżeli objawy choroby nie ustąpią po 7 dniach, lekarz powinien dokonać ponownie oceny klinicznej.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiany kwaśności soku żołądkowego, na przykład spowodowane przyjmowaniem substancji zobojętniających, mogą wpłynąć na stopień i szybkość wchłaniania jednocześnie podawanych leków.

- Udowodniono, że środki zobojętniające zawierające wapń i magnez mogą tworzyć kompleksy z niektórymi substancjami, np. antybiotykami (tetracyklinami) i syntetycznymi lekami chemioterapeutycznymi przeciwbakteryjnymi (chinolonami) oraz glikozydami nasercowymi, np. digoksyną, lewotyrosyną i eltrombopagiem, co powoduje zmniejszenie wchłaniania. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli rozważa się równoczesne podawanie tych leków.
- Sole wapniowe zmniejszają wchłanianie fluorków i produktów zawierających żelazo, a sole wapniowe i sole magnezowe mogą utrudniać wchłanianie fosforanów.
- Diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Z uwagi na zwiększone ryzyko hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Zaleca się, by środki zobojętniające nie były przyjmowane równocześnie z innymi lekami, ale w odstępie jednej lub dwóch godzin.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Po zastosowaniu produktu leczniczego Rennie Antacidum przez kobiety w ciąży nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka występowania wad wrodzonych, można go więc podawać w czasie ciąży i karmienia piersią, jeżeli są stosowane zgodnie ze wskazaniami. Należy jednak unikać długotrwałego stosowania dużych dawek. Kobiety w ciąży powinny ograniczać stosowanie tych produktów do maksymalnej zalecanej dawki dobowej (patrz punkt 4.2).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Rennie Antacidum nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione niepożądane reakcje na produkt leczniczy są oparte na zgłoszeniach spontanicznych, a zatem niemożliwe jest ich uporządkowanie według kategorii częstotliwości zgodnie z zaleceniami CIOMS III.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Objawy kliniczne mogą obejmować wysypkę, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek, szczególnie u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek, może powodować hipermagnezemię (w przypadku środków zobojętniających zawierających magnez) lub hiperkalcemię i zasadowicę, które mogą wywoływać objawy ze strony układu pokarmowego i osłabienie mięśni (patrz poniżej).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Mogą wystąpić nudności, wymioty, dyskomfort w żołądku i biegunka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Może wystąpić osłabienie mięśni.

4.8.1 Działania niepożądane występujące tylko w kontekście zespołu mleczno-alkalicznego (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie):

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Mogą wystąpić zaburzenia smaku.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Mogą wystąpić zwapnienia i osłabienie.

Zaburzenia układu nerwowego

Mogą wystąpić bóle głowy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Może wystąpić azotemia.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe stosowanie dużych dawek węglanu wapnia i węglanu magnezu ciężkiego, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może prowadzić do niewydolności nerek oraz może powodować hipermagnezemię, hiperkalcemię i zasadowicę, które mogą powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, zaparcia) i osłabienie mięśni. W takim przypadku produkt leczniczy należy odstawić i podawać do picia dużo płynów. Ciężkie przypadki przedawkowania (np. zespół zespołu mleczno-alkalicznego), muszą być konsultowane ze służbą zdrowia, ponieważ może być konieczne użycie innych sposobów nawodnienia (np. infuzje).

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze złożone i związki kompleksowe zawierające glin, wapń i magnez.

Kod ATC: A02 AD 01

Rennie Antacidum zawiera dwie substancje zobojętniające (węglan wapnia i węglan magnezu).

Rennie Antacidum działa miejscowo, zobojętnia kwas solny w żołądku.

Nie wchłania się do krwioobiegu.

Węglan wapnia ma szybkie, długotrwałe i silne działanie zobojętniające. Obecność węglanu magnezu, który ma również silne działanie zobojętniające, dodatkowo zwiększało to działanie.

Badania przeprowadzone u zdrowych ochotników wykazały, że w ciągu dwóch minut od podania preparatu pH soku żołądkowego wzrasta znacząco ponad poziom podstawowy.

Całkowita zdolność zobojętniająca *in vitro* dla Rennie Antacidum wynosi 16 mEq/H (rozcieńczenie do końcowego pH 2,5).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wapń i magnez

W żołądku węglan wapnia i węglan magnezu reagują z sokiem żołądkowym, tworząc wodę i rozpuszczalne sole mineralne.

Niewielkie ilości wapnia i magnezu mogą się wchłaniać w tej postaci.

Stopień wchłaniania zależy od podanej dawki.

Wchłaniane jest około 10% podanej dawki wapnia i 15-20% magnezu.

U zdrowych osób niewielkie ilości wapnia i magnezu, które zostały wchłonięte są zwykle szybko wydalone przez nerki.

U pacjentów z niewydolnością nerek stężenia wapnia i magnezu w surowicy mogą być zwiększone.

Nierozpuszczalne sole wapnia i magnezu powstające w jelitach, są następnie wydalone z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, żelowana skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, magnezu stearynian, talk, parafina ciekła lekka, aromat miętowy (olejek miętowy, maltodekstryna, guma arabska, ditlenek krzemu), aromat cytrynowy (olejek cytrynowy, maltodekstryna, woda).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

5 lat – dla produktu leczniczego pakowanego w blistry PVC/aluminium

3 lata – dla produktu leczniczego pakowanego w folię aluminiowo-papierową (roll-wrap)

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

PVC/aluminium blistry zawierające 12 tabletek w 2 blistrach po 6 tabletek lub 1 blisterze po 12 tabletek.

PVC/aluminium blistry zawierające 24 tabletki w 4 blistrach po 6 tabletek lub 2 blistrach po 12 tabletek.

PVC/aluminium blistry zawierające 36 tabletek w 6 blistrach po 6 tabletek lub 3 blistrach po 12 tabletek.

PVC/aluminium blistry zawierające 48 tabletek w 4 blistrach po 12 tabletek.

PVC/aluminium blistry zawierające 96 tabletek w 8 blistrach po 12 tabletek.

oraz 12 tabletek w wielowarstwowej folii aluminiowo-papierowej.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6582

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

05.03.1996, 30.03.2001, 15.03.2006, 07.03.2007, 04.11.2008, 22.03.2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.