

SAŽETAK KARAKTERISTIKA LIJEKA

1 NAZIV LIJEKA

RENNIE

tablete za žvakanje

kalcijev karbonat, magnezijev karbonat, teški

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

Jedna tableta za žvakanje sadrži 680 mg kalcijevog karbonata (272 mg elementarnog kalcija) i 80 mg magnezijevog karbonata, teškog (20 mg elementarnog magnezija).

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 tableta za žvakanje) se ne smije prekoračiti i ne smije se kontinuirano uzimati dulje od 2 tjedna.

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 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 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 karbonat, teški koriste u ovih bolesnika, razine kalcija, fosfata i magnezija u plazmi potrebno je redovito nadzirati.

Kao i kod ostalih antacida, Rennie 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 tablete za žvakanje sadrže 475 mg sahara. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili sahara-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), bifosfonatima, dolutegravirom, 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

Trudnoća

- Povećan rizik od kongenitalnih oštećenja se ne očekuje, niti je zapažen nakon dugotrajne primjene kalcijevog karbonata i magnezijevog subkarbonata, teškog, tijekom trudnoće.
- Rennie se može uzimati tijekom trudnoće ako se uzima u skladu s informacijama o lijeku.
- Maksimalna preporučena dnevna doza ne smije se prekoračiti i ne smije se uzimati dulje od 2 tjedna (vidjeti dio 4.2).
- Kako bi se spriječilo preopterećenje kalcijem, trudnice moraju izbjegavati istodobno uzimanje većih količina mlijeka i mliječnih proizvoda.

Dojenje

Kalcij i magnezij se izlučuju u majčino mlijeko, ali u terapijskim dozama lijeka Rennie ne očekuju se učinci na dojenčad.

Plodnost

Nema poznatih dokaza koji dokazuju na to da preporučena doza lijeka Rennie ima štetne učinke na ljudsku plodnost.

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 moguće.

Poremećaji imunološkog sustava

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

Poremećaji metabolizma i prehrane

Posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega produljeno uzimanje visokih doza lijeka Rennie može dovesti do hipermagnezije ili hiperkalcemije i alkaloze.

Poremećaji probavnog sustava

Mogu se javiti mučnina, povraćanje, želučane tegobe, konstipacija 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 sumnje na neželjena dejstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje potpunije slike o bezbjedonosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena dejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjedonosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno dejstvo lijeka direktno Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH). Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih dejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), ili

putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djelovanja lijeka, koji se može pronaći na internet adresi Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: www.almbih.gov.ba. Popunjen obrazac se može dostaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Veljka Mladenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: ndl@almbih.gov.ba).

4.9 Predoziranje

Dugotrajno uzimanje visokih doza kalcijevog karbonata i magnezijevog karbonata, teškog posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, može dovesti do renalne insuficijencije, hipermagnezemije, 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 tablete za žvakanje sadrže kombinaciju dva antacida, kalcijevog karbonata i magnezijevog karbonata, teškog.

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

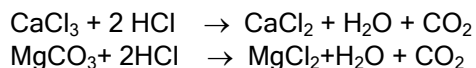
In vitro ispitivanja neutralizacije kiseline (eksperimentalni model želuca) su pokazala da Rennie povećava vrijednosti pH želuca s pH 1,5-2 na pH 3 u 40 sekundi i može doseći pH 4 za 1 minutu i 13 sekundi.

Maksimalna razina postignute pH vrijednosti u modelu je bila 5,24.

Ispitivanja su pokazala da kod antacida koji sadrže kalcijev karbonat nakon neposrednog kontakta nastupa neutralizacija kiseline, s klinički značajnom promjenom vrijednosti pH koja se javlja unutar nekoliko minuta.

5.2 Farmakokinetička svojstva

U želucu kalcijev karbonat i magnezijev karbonat, 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

Dostupni neklinički podaci o kalcijevom karbonatu i magnezijevom subkarbonatu, teškom 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, 2 PVC/Al blistera sa po 12 tableta za žvakanje.

6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje

Čuvati izvan pogleda i dohvata djece. Nema posebnih zahtjeva.
Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

6.7. Režim izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta

7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA (administrativno sjedište)

Bayer AG
Kaiser-Wilhelm Alee1,
51373 Leverkusen, Njemačka

PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA (mjesto proizvodnje)

Delpharm Gaillard
33 rue de l'Industrie
74240 Gaillard, Francuska

NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Bayer d.o.o. Sarajevo
Trg solidarnosti 2a, Sarajevo

8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET

Rennie tablete za žvakanje: 04-07.3-2-5003/22 od 21.12.2023.

9. Datum revizije teksta

21.12.2023.