

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rennie spearmint bez cukru 680 mg/80mg žvýkáci tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 žvýkáci tableta obsahuje:

Calcii carbonas 680 mg (272 mg elementárního kalcia)

Magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg

Pomocné látky se známým účinkem: jedna tableta obsahuje 400 mg sorbitolu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Čtvercové žvýkáci 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 gastroesofageálním 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:

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 denně.

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 Spearmint bez cukru 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 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 plasmatických hladin kalcia, fosfátů, a magnesia a ztrát kalcia močí. Přípravek nemá být podáván pacientům s hyperkalciurií.

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 nefrolithiázy.

Vzhledem k obsahu sorbitolu by tento přípravek neměli užívat pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy.

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), 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 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. nevolnost, 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.

Neutralizační (vazebná) kapacita 1 tablety Rennie spearmint bez cukru v in vitro testu (při pH 2,5) je 16 mEq H⁺.

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 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 spearmint bez cukru.

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. Preklinické 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

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

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. REGISTRACNÍ 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

8. 11. 2018