

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Rennie s príchuťou pomaranča 680 mg/80 mg žuvacie tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Rennie s príchuťou pomaranča je kombináciou dvoch antacid, uhličitanu vápenatého a zásaditého, ťažkého uhličitanu horečnatého.

Jedna žuvacia tableta obsahuje 680 mg uhličitanu vápenatého (zodpovedá 272 mg vápnika) a 80 mg zásaditého, ťažkého uhličitanu horečnatého (zodpovedá 20 mg horčíka).

Pomocná látka so známym účinkom: jedna žuvacia tableta obsahuje 475 mg sacharózy, pozri časť 4.4.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta.

Žuvacia tableta je štvorcová a biela, s vyrazeným názvom RENNIE na oboch stranách. Rozmery tablety sú 15 mm x 15 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Rennie s príchuťou pomaranča užívajú dospelí a dospievajúci od 12 rokov na zmiernenie príznakov spôsobených zvýšenou tvorbou žalúdočnej kyseliny, ako sú:

- pálenie záhy,
- kyslá regurgitácia,
- epizodická bolesť žalúdka,
- prekyslenie žalúdka vedúce k tráviacim ťažkostiam.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Jednotlivá dávka pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov: 1–2 žuvacie tablety, maximálna denná dávka: 11 žuvacích tabliet.

Žuvacie tablety sa žujú alebo cmúľajú jednu hodinu po hlavnom jedle, pred spaním alebo v prípade akútnych príznakov.

Maximálna denná dávka sa nesmie prekročiť a liek sa nemá nepretržite užívať dlhšie ako dva týždne. Užívanie pri poruche funkcie obličiek: pozri časť 4.3 a 4.4.

Pediatrická populácia

Nie sú k dispozícii žiadne štúdie týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti lieku u detí; použitie sa neodporúča u detí mladších ako 12 rokov.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie. Tablety sa majú žuť alebo cmúľať. Nie je potrebné zapíjať liek vodou.

4.3 Kontraindikácie

Tento liek sa nesmie užívať v nasledujúcich prípadoch:

- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1,
- závažná renálna nedostatočnosť,
- hyperkalcémia a/alebo ochorenie vedúce k hyperkalcémii,
- nefrolitiáza spôsobená kameňmi obsahujúcimi depozity vápnika,
- hypofosfatémia.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

- Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu. Ak bolesť pretrváva dlhšiu dobu (viac ako dva týždne), odporúča sa vyhľadať lekársku pomoc, aby bolo možné identifikovať potenciálne poruchy organizmu.
- Pacienti s poruchou funkcie obličiek sa majú vyhnúť dlhodobému užívaniu. U pacientov s miernou až stredne závažnou poruchou funkcie obličiek je nutná opatrnosť. Ak títo pacienti užívajú tablety Rennie s príchuťou pomaranča, je potrebné pravidelne sledovať hladinu vápnika, fosfátov a horčička v plazme.
- Rennie s príchuťou pomaranča nemajú užívať osoby s hyperkalcémiou.
- Pri dlhodobom užívaní vysokých dávok sa musí zväžiť rozvoj hyperkalcémie, hypermagneziémie a hypofosfatémie. Dlhodobé užívanie tabliet Rennie s príchuťou pomaranča zvyšuje riziko vzniku obličkových kameňov. Rennie s príchuťou pomaranča sa nesmie užívať s veľkým množstvom mlieka alebo mliečnych výrobkov (Burnettov syndróm).

Informácie o pomocných látkach

Tento liek obsahuje 475 mg sacharózy v jednej tablete. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nemajú tento liek užívať. Toto je nutné vziať do úvahy aj u pacientov s diabetom. Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

4.5 Liekové a iné interakcie

- Vzhľadom na možnosť zníženej absorpcie sa majú, medzi užitím antacid a iných liekov, ako sú antibiotiká (napr. tetracyklíny, chinolóny), srdcové glykozidy (napr. digoxín), levotyroxín, eltrombopag, bisfosfonáty a dolutegravír vo všeobecnosti ponechať dve hodiny.
- Užívanie chinolónových antibiotík v rovnakom čase ako Rennie s príchuťou pomaranča znižuje vstrebávanie týchto antibiotík. V dôsledku toho nemusia účinkovať. Tieto antibiotiká sa preto majú užívať buď 1 – 2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po užití Rennie s príchuťou pomaranča.
- Soli vápnika znižujú vstrebávanie fluoridov a liekov obsahujúcich železo; soli vápnika a horčička môžu brániť vstrebávaniu fosfátov.
- Tiazidové diuretiká znižujú elimináciu vápnika. Pri súbežnom užívaní Rennie s príchuťou pomaranča a tiazidov je preto potrebné monitorovať hladiny vápnika v sére.

Je vhodnejšie podávať antacidum oddelene od iných liekov s aspoň 1-2 hodinovým intervalom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Štúdie na zvieratách nenaznačujú priame alebo nepriame škodlivé účinky vo vzťahu k reprodukčnej toxicite súvisiacej s podávaním lieku Rennie s príchuťou pomaranča. Nepredpokladá sa žiadne zvýšené riziko vzniku vrodených chýb a pri dlhodobom užívaní uhličitanu vápenatého a uhličitanu horečnatého počas gravidity neboli vrodené chyby dosiaľ pozorované.

Rennie s príchuťou pomaranča je možné užívať aj počas gravidity, ak sa užíva, ako je uvedené.

Maximálna odporúčaná denná dávka sa nesmie presiahnuť a Rennie s príchuťou pomaranča sa nemá užívať dlhšie ako 2 týždne (pozri časť 4.2).

Počas gravidity a laktácie je potrebné vziať do úvahy, že tablety poskytujú značné množstvo vápnika navyše k príjmu vápnika potravou. Z tohto dôvodu sa tehotné ženy majú vyhýbať súbežnému nadmernému príjmu mlieka a mliečnych výrobkov. Toto upozornenie má zabrániť predávkovaniu vápnikom, ktoré môže viesť k milk-alkali syndrómu.

Dojčenie

Uhličitan vápenatý a zásaditý, ťažký uhličitan horečnatý sa vylučujú do materského mlieka, neočakáva sa však, že by terapeutické dávky Rennie s príchuťou pomaranča ovplyvňovali dojčených novorodencov/dojčatá.

Fertilita

K dispozícii nie sú žiadne údaje.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Rennie s príchuťou pomaranča nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému

Hypersenzitívne reakcie boli hlásené veľmi zriedkavo. Medzi príznaky patrí vyrážka, urtikária, pruritus, angioedém, dyspnoe a anafylaxia.

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Môže sa vyskytnúť nauzea, vracanie, žalúdočné ťažkosti, zápcha a hnačka.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva

Môže sa vyskytnúť svalová slabosť.

Poruchy metabolizmu a výživy

Porucha funkcie obličiek a dlhodobé užívanie vysokých dávok môže viesť k hyperkalcémii, hypermagnezémii, metabolickej alkalóze so žalúdočnými príznakmi, svalovej slabosti a spotrebovaniu fosfátov (deplécia).

Burnetov syndróm (milk-alkali syndróm, porucha metabolizmu vápnika) môže byť sprevádzaný bolesťami hlavy, nevoľnosťou, vracaním, agéúziou, kalcinózou, závratmi, asténiou a azotémiou.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek môže dlhodobé užívanie (počas niekoľkých mesiacov) vysokých dávok uhličitanu vápenatého a uhličitanu horečnatého viesť k hyperkalcémii, hypermagneziémii, metabolickej alkalóze a zlyhaniu obličiek.

Hyperkalcémia sa môže klinicky prejavovať vo forme myasténie, gastrointestinálnych príznakov (zápcha, nevoľnosť a vracanie) a srdcových arytmií, ako aj vo forme obnubilácie po dlhodobej a závažnej hyperkalcémii. Hyperkalcémiu možno v prípade potreby liečiť rehydratáciou, infúziou izotonického solného roztoku a nútenou diurézou.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá pri poruchách acidity, antacidá; ATC kód: A02AD01

Antacidový účinok uhličitanu vápenatého a horečnatého je založený na neutralizácii žalúdočnej kyseliny. Uhličitan vápenatý vedie k rýchlej neutralizácii. Kombinácia s uhličitanom horečnatým tento účinok zosilňuje, pretože samotný uhličitan horečnatý vykazuje vysoký neutralizačný potenciál. Efektívna kapacita pufra je medzi pH 5,5 a 6,5 pre uhličitan vápenatý a medzi pH 6,5 a 7,5 pre uhličitan horečnatý. Po perorálnej dávke dvoch žuvacích tabliet nalačno dôjde v priebehu 5 minút k zvýšeniu pH o viac ako jednu jednotku.

Štúdie preukázali, že antacidá s obsahom uhličitanu vápenatého neutralizujú kyselinu ihneď pri kontakte s ňou (okamžitý nástup účinku), pričom ku klinicky významnej zmene pH dochádza v priebehu niekoľkých minút.

Štúdie neutralizácie kyseliny *in vitro* (model umelého žalúdka) preukázali, že liek Rennie s príchutou pomaranča zvyšuje pH žalúdka z pH 1,5 – 2 na pH 3 za 40 sekúnd a pH žalúdka dosiahne hodnotu pH 4 za 1 minútu a 13 sekúnd. Maximálna hodnota pH dosiahnutá v modeli bola pH 5,24.

5.1 Farmakokinetické vlastnosti

Uhličitan vápenatý a uhličitan horečnatý reagujú v žalúdku s nadbytočnou žalúdočnou kyselinou a tvoria vodu a rozpustné chloridy. Tie zasa reagujú s črevnými, žľobými a pankreatickými sekrétmi, s ktorými tvoria nerozpustné soli, ktoré sa vylučujú stolicou. Menej ako 10 % vápnika a 15 – 20 % horčíka sa u zdravých osôb obvykle absorbuje a rýchlo vylúči cez obličky.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogenity, reprodukčnej toxicity a vývinu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

sacharóza,
zemiakový škrob
predželatinovaný kukuričný škrob
sodná soľ sacharínu
stearát horečnatý

mastenec
ľahký, tekutý parafín
pomarančová príchuť

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.6 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Balenie obsahuje 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 a 120 žuvacích tabliet v PVC/Al blistroch.
Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

09/0189/22-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2022