



1. NOME DO MEDICAMENTO

Rennie® Dual Action 625 mg/73,5 mg/150 mg comprimidos para mastigar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido para mastigar contém:

Carbonato de cálcio 625 mg, carbonato de magnésio pesado 73,50 mg e ácido algínico 150 mg.

Excipientes: cada comprimido para mastigar contém 14 mg de sódio, bem como sacarose (230 mg) e glicose (555,22 mg).

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar (comprimido)

Comprimido circular esbranquiçado, manchado, achatado em ambos os lados com uma aresta chanfrada.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Rennie ®Dual Action 625 mg/73,5 mg/150 mg comprimidos para mastigar está indicado para adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade.

Tratamento sintomático de queixas decorrentes de refluxo gastroesofágico e hiperacidez, como regurgitação e azia.

4.2 Posologia e modo de administração

Posologia

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade

A dose habitual é de 2 comprimidos para mastigar. Deve ser tomado de preferência uma hora após as refeições e antes de ir para a cama. Uma dose adicional também pode ser administrada em caso de azia. A dose máxima de 8 gramas de carbonato de cálcio (correspondendo a 12 comprimidos) por dia não deve ser excedida e não deve ser tomada continuamente por mais de 2 semanas.

Crianças com menos de 12 anos de idade

A segurança e eficácia do medicamento em crianças com idade inferior a 12 anos não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Como acontece com todos os antiácidos, se os sintomas persistirem apesar de 14 dias de terapia contínua, são fortemente recomendadas medidas de diagnóstico a fim de excluir uma doença mais grave.



Modo de administração Uso oral

4.3 Contraindicações

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.
- insuficiência renal grave
- hipercalcemia e/ou condições que resultem em hipercalcemia
- hipofosfatemia pré-existente
- nefrolitíase devido a cálculos contendo depósitos de cálcio

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O uso prolongado deve ser evitado.

Como com outros antiácidos, Rennie Dual Action comprimidos, podem mascarar uma doença maligna no estômago.

Rennie Dual Action comprimidos não deve ser usado nos seguintes casos:

- Hipercalcúria
- Em geral, deve-se ter cuidado em doentes com insuficiência renal.
- Se Rennie Dual Action comprimidos for usado nesses doentes, as concentrações plasmáticas de cálcio, fosfato e magnésio devem ser monitorizadas regularmente.

Em geral, os antiácidos contendo cálcio devem ser administrados com cuidado em doentes com prisão de ventre, hemorróidas e sarcoidose.

O uso prolongado de doses elevadas pode resultar em efeitos indesejáveis, como hipercalcemia, hipermagnesemia e síndrome do leite alcalino, particularmente em doentes que sofrem de insuficiência renal. O produto não deve ser tomado com grandes quantidades de leite ou laticínios.

O uso prolongado aumenta o risco de formação de cálculos renais.

Na literatura, foram notificados em casos únicos, uma possível relação entre carbonato de cálcio e apendicite, hemorragia gastrointestinal, obstrução intestinal ou edema.

Os doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, má absorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

Este medicamento contém 14 mg de sódio por comprimido, equivalente a 0,7% da ingestão máxima diária recomendada pela OMS, de 2g de sódio para um adulto.

Este produto também contém 230 mg de sacarose e cerca de 555,22 mg de glicose (incluindo de dextratos) por comprimido, o que deve ser levado em consideração em doentes com diabetes.

Se os sintomas persistirem após catorze dias, a situação clínica deverá ser reavaliada por um profissional de saúde.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

As alterações no nível de acidez do suco gástrico, como as causadas pela ingestão de antiácidos, podem afetar o grau e a velocidade de absorção dos medicamentos administrados concomitantemente. Foi demonstrado que os antiácidos contendo cálcio e magnésio podem impedir a absorção de alguns antibióticos (como as tetraciclina e quinolonas); glicosídeos cardíacos (por exemplo, digoxina, digitoxina); bisfosfonatos; dolutegravir, levotiroxina e eltrombopag.



Os sais de cálcio reduzem a absorção de produtos contendo flúor e ferro, e os sais de cálcio e magnésio podem impedir a absorção de fosfatos.

Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária de cálcio. Devido ao risco aumentado de hipercalcemia, o cálcio sérico deve ser monitorizado regularmente durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Tendo em vista as possíveis alterações na taxa de absorção dos medicamentos tomados concomitantemente, recomenda-se que os antiácidos não sejam administrados ao mesmo tempo que outros medicamentos, mas tomados 1 a 2 horas depois.

Efeitos sobre os parâmetros laboratoriais:

A administração de antiácidos pode interferir com os valores fisiológicos/analíticos: o pH do sistema urinário pode aumentar, enquanto a concentração sérica de fosfatos e potássio pode diminuir com o uso excessivo e prolongado.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

4.6.1 Gravidez

Não foi observado um risco aumentado de defeitos congênitos após o uso de carbonato de cálcio, carbonato de magnésio e ácido algínico durante a gravidez.

Rennie Dual Action comprimidos podem ser usados durante a gravidez se tomados conforme indicado no rótulo.

A dose máxima diária recomendada não deve ser tomada por mais de 2 semanas (ver secção 4.2).

Para prevenir a sobrecarga de cálcio, as mulheres grávidas devem evitar a ingestão excessiva concomitante de leite e produtos lácteos.

Em caso de doses elevadas, ingestão prolongada ou insuficiência renal, o risco de hipercalcemia e/ou hipermagnesemia não pode ser completamente excluídos.

4.6.2 Amamentação

O cálcio e o magnésio são excretados no leite materno.

O produto é considerado seguro durante a amamentação quando usado nas doses recomendadas.

4.6.3 Fertilidade

Não há evidências conhecidas que sugiram que, na dose recomendada, Rennie Dual Action comprimidos tenham efeitos adversos na fertilidade humana.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Rennie Dual Action comprimidos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

Doenças do sistema imunológico:



Muito raramente foram notificadas reações de hipersensibilidade. Os sintomas clínicos podem incluir erupção cutânea, urticária, angioedema e anafilaxia.

Doenças do metabolismo e da nutrição:

O uso prolongado de doses elevadas pode resultar em hipermagnesemia ou hipercalcemia e alcalose (sintomas gastrointestinais, como náuseas e vômitos, fadiga, confusão, poliúria, polidipsia, desidratação), particularmente em doentes com insuficiência renal. O uso prolongado de doses elevadas de carbonato de cálcio com leite pode levar à síndrome de Burnett (síndrome do leite alcalino).

Distúrbios gastrointestinais:

Podem ocorrer náuseas, vômitos, desconforto no estômago, prisão de ventre e diarreia.

Distúrbios musculoesqueléticos e do tecido conjuntivo:

Pode ocorrer fraqueza muscular.

Efeitos indesejáveis apenas no contexto do síndrome leite-álcali (ver secção 4.9):

Doenças gastrointestinais:

Ageusia pode ocorrer no contexto do síndrome leite-álcali.

Distúrbios gerais e condições do local de administração:

Calcinose e astenia podem ocorrer no contexto do síndrome leite-álcali.

Doenças do sistema nervoso:

Podem ocorrer cefaleias no contexto do síndrome leite-álcali.

Doenças renais e urinárias:

Azotemia pode ocorrer no contexto do síndrome do leite-álcali.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Especialmente em doentes com função renal comprometida, o uso prolongado de doses elevadas de carbonato de cálcio e carbonato de magnésio pode resultar em insuficiência renal, hipermagnesemia, hipercalcemia e alcalose, que podem dar origem a sintomas gastrointestinais (náuseas, vômitos, prisão de ventre) e fraqueza muscular. Nestes casos, a ingestão do produto deve ser interrompida e incentivada a ingestão



adequada de líquidos. Em casos graves de sobredosagem (por exemplo, síndrome do leite-álcali), outras medidas de reidratação (por exemplo, perfusões) podem ser necessárias.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: Antiácidos, outras combinações, código ATC: A02 AX

O Rennie Dual Action comprimidos é uma combinação de dois antiácidos (carbonato de cálcio e carbonato de magnésio) e ácido algínico.

O modo de ação de Rennie Dual Action comprimidos é físico e local e não depende da absorção sistêmica.

O carbonato de cálcio tem uma ação de neutralização rápida, duradoura e potente. Este efeito é aumentado pela adição de carbonato de magnésio, que também tem uma forte ação de neutralização.

Em voluntários saudáveis, um aumento significativo no pH do conteúdo do estômago foi alcançado em 2 minutos. A capacidade neutralizante total de dois comprimidos do produto é de 29 mEq / H⁺ (titulação até o ponto final de pH 2,5). Além da ação de neutralização dos antiácidos, o ácido algínico presente no Rennie Dual Action comprimidos forma um gel viscoso que flutua no estômago e atua como uma barreira protetora física contra o refluxo, impedindo que o conteúdo ácido escape para o esôfago ou garganta.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

Cálcio e magnésio

No estômago: o carbonato de cálcio e o carbonato de magnésio reagem com o ácido do suco gástrico, formando água e sais minerais solúveis.

O cálcio e o magnésio podem ser absorvidos a partir desses sais (solúveis). No entanto, o grau de absorção depende do doente e da dose. Aproximadamente, 10% de cálcio e 15-20% de magnésio são absorvidos.

As pequenas quantidades de cálcio e magnésio absorvidas são geralmente excretadas rapidamente pelos rins em indivíduos saudáveis. No caso de insuficiência renal, as concentrações séricas de cálcio e magnésio podem ser aumentadas.

Devido ao efeito de vários sucos digestivos fora do estômago, os sais solúveis são convertidos em sais insolúveis no canal intestinal e depois excretados com as fezes.

Ácido algínico

Após a ingestão oral, o ácido algínico não é convertido no trato gastrointestinal; 80-100% da quantidade ingerida é excretada. A absorção de sais algínicos é insignificante.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Os estudos pré-clínicos com Rennie Dual Action comprimidos não estão disponíveis. Os dados pré-clínicos disponíveis sobre cada uma das atividades com base em estudos convencionais de toxicidade de dose repetida, genotoxicidade e/ou potencial carcinogénico e toxicidade para a reprodução não revelaram nenhum perigo específico com doses terapêuticas para humanos.



6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Hidrogenocarbonato de sódio

Sacarose

Glicose monohidratada

Povidona

Talco

Estearato de magnésio

Dextratos

Aroma de creme de limão (principalmente composto de óleo de limão, lima óleo, óleo de laranja, l-mentol, vanilina, maltodextrina, goma arábica, ácido ascórbico, butilhidroxianisol)

Aroma de hortelã-pimenta (principalmente composto de óleo de hortelã-pimenta, maltodextrina, goma arábica, dióxido de silício)

Sacarina sódica.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos

6.4 Precauções especiais de conservação

Não conservar acima de 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente <e equipamento especial para utilização, administração ou implantação>

Fitas de LDPE/folha de alumínio.

Tamanhos de embalagem 12, 18, 24, 30, 36 e 48 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação

Não existem requisitos especiais.

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal, Lda

Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso



2790-255 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de Registo – 5817804 – 24 comprimidos para mastigar, 625 mg/73.5 mg/150 mg

Nº de Registo – 5817812 – 48 comprimidos para mastigar, 625 mg/73.5 mg/150 mg

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 25 de junho de 2021

Data da última renovação: não aplicável

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO
09/2024