

Sp. zn. sukls190140/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rennie Plus 625 mg/73,5 mg/150 mg žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna žvýkácí tableta obsahuje acidum alginicum 150 mg, calcii carbonas 625 mg a magnesii subcarbonas ponderosus 73,5 mg.

Pomocné látky se známým účinkem

Jedna žvýkácí tableta obsahuje 14 mg sodíku, 230 mg sacharózy a 555,22 mg glukózy.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta (tableta)

Téměř bílé mramorované kulaté tablety, z obou stran ploché se zešikmenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba potíží, které provázejí gastroezofageální reflux a hyperaciditu, např. regurgitace a pálení žáhy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Obvyklou dávkou jsou 2 žvýkácí tablety. Tablety je nejlépe rozžvýkat vždy jednu hodinu po jídle a večer před spaním. Další dávku je možné užít v mezidobí v případě pálení žáhy. Maximální denní dávka uhličitanu vápenatého 8 gramů (odpovídá 12 tabletám) se nesmí překračovat a přípravek se nemá užívat déle než 2 týdny. Přípravek je určen pouze pro dospělé a děti starší 12 let.

Jako v případě ostatních antacid, pokud příznaky přetrvávají déle než 14 dnů i přes kontinuální terapii, je doporučeno znovu zvážit diferenciální diagnostiku, aby se vyloučilo vážnější onemocnění.

Zvláštní upozornění a opatření pro použití viz bod 4.4.

4.3 Kontraindikace

- Závažná renální insuficience
- Hyperkalcémie a/nebo onemocnění vedoucí k hyperkalcémii
- Preexistující hypofosfatémie
- Nefrolitiáza způsobená ledvinovými kameny obsahujícími depozita vápníku
- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Je třeba se vyvarovat dlouhodobého užívání.

Pokud příznaky přetrvávají nebo dojde jen k jejich částečnému zmírnění, je třeba vyhledat lékaře. Stejně jako jiná antacida, může i přípravek Rennie Plus maskovat případnou malignitu žaludku.

Rennie Plus nemá být užíván v následujících případech:

- hyperkalciurie
- u pacientů s poruchou funkce ledvin je třeba postupovat se zvýšenou opatrností
- pokud tito pacienti užívají přípravek Rennie Plus, je zapotřebí pravidelně monitorovat plazmatickou koncentraci vápníku, fosfátů a hořčíku

Obecně musí být antacida obsahující vápník užívána s opatrností pacienty trpícími zácpou, hemoroidy a sarkoidózou.

Dlouhodobější užívání vysokých dávek se může projevit nežádoucími účinky jako je hyperkalcémie, magnesémie a tzv. milk-alkali syndrom, zejména u pacientů s renální nedostatečností.

Přípravek se nemá užívat současně s velkým množstvím mléka nebo mléčných výrobků.

Při dlouhodobém užívání se zvyšuje riziko vzniku ledvinových kamenů.

V literatuře byla v ojedinělých případech zaznamenána možná spojitost mezi uhličitanem vápenatým a apendicitidou, gastrointestinálním krvácením, střevní obstrukcí nebo edémem.

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 14 mg sodíku v jedné tabletě, což odpovídá 0,7 % doporučeného maximálního denního příjmu sodíku potravou podle WHO pro dospělého, který činí 2 g sodíku.

Tento léčivý přípravek obsahuje 230 mg sacharózy a přibližně 555,22 mg glukózy (včetně dextransů) v jedné tabletě. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pokud symptomy přetrvávají i po 14 dnech, je třeba tuto situaci konzultovat s lékařem.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Změna acidity žaludeční šťávy, k níž dochází např. při užívání antacid, může ovlivnit rychlost a míru absorpce současně podávaných léčiv. Bylo prokázáno, že antacida obsahující vápník a hořčík brání absorpci některých antibiotik (např. tetracyklinů a chinolonů); srdečních glykosidů (např. digoxinu, digitoxinu); bisfosfonátů; dolutegraviru, levothyroxinu a eltrombopagu.

Soli vápníku snižují absorpci fluoridů a přípravků obsahujících železo. Soli vápníku a soli hořčíku mohou bránit absorpci fosfátů.

Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku močí. Vzhledem ke zvýšenému riziku hyperkalcémie je při současném užívání thiazidových diuretik zapotřebí pravidelně monitorovat hladinu vápníku v séru.

Kvůli možným změnám rychlosti absorpce současně podávaných léčivých přípravků se doporučuje neužívat antacida ve stejnou dobu, ale až za 1 až 2 hodiny po užití jiných léčivých přípravků.

Vliv na laboratorní parametry

Užívání antacid může ovlivnit fyziologické hodnoty/analýzy: pH močového systému se může zvýšit, zatímco koncentrace fosfátů a draslíku v séru se může při nadměrném a dlouhodobém užívání snížit.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Po užití uhličitanu vápenatého, uhličitanu hořečnatého a kyseliny alginové v těhotenství nebylo dosud pozorováno žádné zvýšené riziko vzniku vrozených defektů.

Rennie Plus je možné užívat i v těhotenství, musí však být postupováno v souladu s pokyny.

Maximální doporučená denní dávka se nemá užívat déle než 2 týdny (viz bod 4.2).

Těhotné ženy se mají vyvarovat nadměrnému příjmu mléka a mléčných výrobků, aby se předešlo předávkování vápníkem.

V případě vysokých dávek, dlouhodobého užívání nebo renální insuficience nemůže být riziko hyperkalcémie a/nebo hypermagnesémie úplně vyloučeno.

Kojení

Vápník a hořčík se vylučují do mateřského mléka.

Přípravek je obecně považován za bezpečný v období kojení, pokud je užíván v doporučených dávkách.

Fertilita

Není znám žádný důkaz, který by naznačoval, že při doporučené dávce má Rennie Plus nežádoucí účinky na plodnost.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nepředpokládá se, že by měl přípravek Rennie Plus vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému:

Hypersenzitivní reakce byly hlášeny velmi vzácně. Mezi klinické symptomy patří vyrážka, pruritus, kopřivka, angioedém, dyspnoe a anafylaxe.

Poruchy metabolismu a výživy:

Dlouhodobé užívání vysokých dávek může mít za následek hypermagnézemii nebo hyperkalcémii a alkalózu (gastrointestinální příznaky jako je nauzea, zvracení, únava, zmatenost, polyurie, polydipsie, dehydratace), a to především u pacientů s poruchou funkce ledvin. Dlouhodobé užívání vysokých dávek uhličitanu vápenatého spolu s mlékem může vést k Burnettovu syndromu (tzv. milk-alkali syndrom).

Gastrointestinální poruchy:

Může se vyskytnout nauzea, zvracení, žaludeční potíže, zácpa a průjem.

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně:

Může dojít ke svalové slabosti.

Nežádoucí účinky vyskytující se pouze v souvislosti s milk-alkali syndromem (viz bod 4.9)

Gastrointestinální poruchy:

V souvislosti s milk-alkali syndromem může dojít k ageuzii.

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace:

V souvislosti s milk-alkali syndromem se mohou 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

Zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin může vést dlouhodobé užívání vysokých dávek uhličitanu vápenatého a uhličitanu hořečnatého k renální insuficienci, hypermagnesémii, k hyperkalcémii a alkalóze, což může vést ke gastrointestinálním symptomům (nauzea, zvracení, zácpa) a ke svalové slabosti. V těchto případech je třeba lék vysadit a dodat dostatečné množství tekutin. Ve vážných případech předávkování (např. milk-alkali syndrom) mohou být nutné jiné způsoby rehydratace (např. infuze).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antacida, jiné kombinace, ATC kód: A02 AX

Rennie Plus je kombinací dvou antacid (uhličitanu vápenatého a uhličitanu hořečnatého) a kyseliny alginové.

Účinek přípravku Rennie Plus je lokální a nezávisí na systémové absorpci.

Uhličitán vápenatý má rychlý, dlouhotrvající účinek a vysokou neutralizační schopnost. Tento účinek je zesílen uhličitánem hořečnatým, který má rovněž vysokou neutralizační schopnost.

U zdravých dobrovolníků došlo k významnému vzestupu pH žaludečního obsahu během 2 minut. Celková neutralizační kapacita 2 tablet přípravku je 29 mEq/H⁺ (titrace do koncového pH=2,5). Kromě neutralizačního účinku antacid vzniká díky přítomné kyselině alginové, obsažené v přípravku Rennie Plus, viskózní gel, který na povrchu žaludečního obsahu tvoří fyzickou bariéru a brání refluxu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápník a hořčík

V žaludku: uhličitán vápenatý a uhličitán hořečnatý reagují s žaludeční kyselinou a tvoří rozpustné soli. Z těchto (rozpustných) solí může být vápník a hořčík absorbován. Stupeň absorpce je však závislý na pacientovi a na dávce. Absorbuje se přibližně 10 % vápníku a 15–20 % hořčíku.

Malé množství vstřebaného vápníku a hořčíku je u zdravých osob obvykle rychle vyloučeno ledvinami. V případě poruchy funkce ledvin se může zvýšit koncentrace vápníku a hořčíku v séru.

Působením různých trávicích šťáv mimo žaludek se rozpustné soli ve střevě mění v nerozpustné soli, které jsou vylučovány stolicí.

Alginová kyselina

Po perorálním užití není kyselina alginová v gastrointestinálním traktu konvertována; 80-100 % polknutého množství je vyloučeno. Absorpce alginových solí je zanedbatelná.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické studie týkající se přípravku Rennie Plus nejsou k dispozici. Dostupné předklinické údaje ke každému účinku založené na konvenčních studiích toxicity po opakovaném podání, genotoxicity nebo karcinogenního potenciálu a reprodukční toxicity neodhalily při terapeutických dávkách pro člověka žádné zvláštní riziko.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Hydrogenuhličitan sodný

Sacharóza

Monohydrát glukózy

Povidon

Mastek

Magnesium stearát

Dextrát

Citronové aroma (obsahuje citronovou silici, limetovou silici, silici oplodí sladkého pomeranče, levomenthol, vanilin, maltodextrin, arabskou klovatinu, kyselinu askorbovou, butylhydroxyanisol)

Aroma máty peprné (obsahuje silici máty peprné, maltodextrin, arabskou klovatinu, oxid křemičitý)

Sodná sůl sacharinu

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Stripy z LDPE /hliníkové fólie.

Balení po 12, 18, 24, 30, 36 a 48 tabletách.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o

Siemensova 2717/4

155 00 Praha 5 – Stodůlky

Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

09/276/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1. 6. 2021

10. DATUM REVIZE TEXTU

1. 6. 2021