

Sp. zn. sukls193081/2020

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Rennie Orange 680 mg/80 mg žvýkácí tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Rennie Orange je kombinací dvou antacid, uhličitanu vápenatého a těžkého zásaditého uhličitanu hořečnatého.

Jedna žvýkácí tableta obsahuje 680 mg uhličitanu vápenatého (272 mg vápníku) a 80 mg těžkého zásaditého uhličitanu hořečnatého (20 mg hořčíku).

Pomocné látky se známým účinkem: jedna žvýkácí tableta obsahuje 475 mg sacharózy, viz bod 4.4.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Žvýkácí tableta

Žvýkácí tableta je čtvercová, bílá, s vyraženým RENNIE na obou stranách. Rozměry tablety jsou 15 mm x 15 mm.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Rennie Orange užívají dospělí a dospívající od 12 let k úlevě od příznaků způsobených nadbytkem žaludeční kyseliny, jako jsou:

- pálení žáhy
- kyselá regurgitace
- epizodická bolest v oblasti žaludku
- hyperacidita žaludku vedoucí k zažívacím potížím

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Jednotlivá dávka pro dospělé a dospívající od 12 let: 1–2 žvýkácí tablety, maximální denní dávka: 11 žvýkácích tablet.

Žvýkácí tablety se žvýkají nebo cucají jednu hodinu po hlavním jídle, před spaním nebo kdykoliv při akutním výskytu symptomů.

Maximální denní dávka se nesmí překročit a přípravek se nemá užívat kontinuálně déle než 2 týdny.

Užívání při poruše funkce ledvin: viz body 4.3 a 4.4.

Pediatrická populace

Neexistují žádné studie týkající se bezpečnosti a účinnosti přípravku u dětí; nedoporučuje se podávat přípravek dětem mladším 12 let.

Způsob podání

Perorální podání. Tablety se žvýkají nebo cucají. Není třeba je zapíjet vodou.

4.3 Kontraindikace

Přípravek se nesmí užívat v následujících případech:

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1
- Těžká renální insuficience
- Hyperkalcémie a/nebo onemocnění vedoucí k hyperkalcémii
- Nefrolitiáza způsobená ledvinovými kameny obsahujícími depozita vápníku
- Hypofosfatémie

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

- Je třeba se vyvarovat dlouhodobému užívání. Pokud bolest přetrvává delší dobu (déle než 2 týdny), doporučuje se vyhledat lékařskou pomoc, aby bylo možné identifikovat případné organické onemocnění.
- Pacienti s poruchou funkce ledvin se mají vyvarovat dlouhodobému užívání. U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin je nutná opatrnost. Pokud je Rennie Orange těmito pacienty užíván, je třeba pravidelně kontrolovat hladinu vápníku, fosfátů a hořčíku v plazmě.
- Rennie Orange nemají užívat osoby s hyperkalciurií.
- Musí být zvaženo, že při dlouhodobém užívání vysokých dávek může dojít k rozvoji hyperkalcémie, hypermagnezémie, a hypofosfatémie. Při dlouhodobém užívání se zvyšuje riziko vzniku ledvinových kamenů. Rennie Orange nesmí být užíván s velkým množstvím mléka nebo mléčných výrobků (Burnettův syndrom).

Informace o pomocných látkách

Tento léčivý přípravek obsahuje 475 mg sacharózy v jedné žvýkací tabletě. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné žvýkací tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

- Vzhledem k možnosti snížené absorpce má být obecně rozestup dvě hodiny mezi užíváním antacid a dalších léčivých přípravků, jako jsou antibiotika (např. tetracykliny, chinolony), srdeční glykosidy (např. digoxin), levothyroxin, eltrombopag, bisfosfonáty a dolutegravir.
- Užívání chinolonových antibiotik ve stejnou dobu spolu s Rennie Orange snižuje absorpci těchto antibiotik. Výsledkem může být, že nebudou účinkovat. Tato antibiotika se proto mají užívat buď 1 – 2 hodiny před nebo alespoň 4 hodiny po podání Rennie Orange.
- Vápenaté soli snižují vstřebávání fluoridů a přípravků obsahujících železo; soli vápníku a soli hořčíku mohou bránit absorpci fosfátů.
- Thiazidová diuretika snižují vylučování vápníku. Pokud se Rennie Orange užívá spolu s thiazidy, je zapotřebí monitorovat hladinu vápníku v séru.

Proto se preferuje užívání antacid odděleně od dalších léčivých přípravků s alespoň 1-2 hodinovým intervalem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Studie na zvířatech nenaznačují přímé ani nepřímé škodlivé účinky na reprodukční toxicitu související s podáváním léčivého přípravku Rennie Orange. Nepředpokládá se zvýšené riziko vrozených vad a ani nebyly pozorovány při dlouhodobém užívání uhličitanu vápenatého a uhličitanu hořečnatého během těhotenství.

Rennie Orange je možné užívat v těhotenství, pokud se užívá, jak je uvedeno. Nesmí se překračovat maximální doporučená denní dávka a Rennie Orange se nemá užívat déle než 2 týdny (viz bod 4.2).

Během těhotenství a v období kojení je třeba vzít v úvahu, že tablety dodávají značné množství vápníku navíc k příjmu vápníku potravou. Z toho důvodu se těhotné ženy mají vyhnout současné nadměrné spotřebě mléka a mléčných výrobků. Toto varování má zabránit předávkování vápníkem, které může vést k milk-alkali syndromu.

Kojení

Uhličitan vápenatý a uhličitan hořečnatý se vylučují do mateřského mléka, neočekává se však, že by terapeutické dávky přípravku Rennie Orange ovlivňovaly kojené novorozence/kojence.

Fertilita

Údaje nejsou k dispozici.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Rennie Orange nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Poruchy imunitního systému

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

Gastrointestinální poruchy

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

Poruchy svalové a kosterní soustavy a pojivové tkáně

Může se objevit svalová slabost.

Poruchy metabolismu a výživy

Porucha funkce ledvin a dlouhodobé užívání vysokých dávek může vést k hyperkalcémii, hypermagnezémii, metabolické alkalóze se žaludečnými příznaky, svalové slabosti a depleci fosfátů.

Burnettův syndrom (milk-alkali syndrom, porucha metabolismu vápníku) může být doprovázen bolestí hlavy, nauzeou, zvracením, ageuzií, kalcinózou, závratí, astenií a azotémií.

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

Dlouhodobé užívání (několik měsíců) vysokých dávek uhličitanu vápenatého a uhličitanu hořečnatého může vést hlavně u pacientů s poruchou funkce ledvin k hyperkalcémii, hypermagnezémii, metabolické alkalóze a selhání ledvin.

Hyperkalcémie se může klinicky projevovat ve formě myastenie, gastrointestinálních symptomů (zácpa, nauzea a zvracení) a srdečních arytmií, stejně jako ve formě zastření vědomí po dlouhodobé a závažné hyperkalcémii. Hyperkalcémii lze, pokud je to vhodné, léčit rehydratací, infuzí izotonického roztoku chloridu sodného a forsírovanou diurézou.

5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: **léčiva k terapii onemocnění spojených s poruchou acidity**, antacida; ATC kód: A02AD01

Účinek antacid uhličitanu vápenatého a hořečnatého je založen na neutralizaci žaludeční kyseliny. Uhličitan vápenatý vede k rychlé neutralizaci. Kombinace s uhličitanem hořečnatým tento účinek zesiluje, protože samotný uhličitan hořečnatý vykazuje vysoký neutralizační potenciál. Efektivní kapacita pufry je mezi pH 5,5 a 6,5 pro uhličitan vápenatý a mezi pH 6,5 a 7,5 pro uhličitan hořečnatý. Požití 2 žvýkacích tablet nalačno vede ke zvýšení pH v žaludku o více než jednu jednotku během 5 minut.

Studie ukázaly, že antacida s obsahem uhličitanu vápenatého neutralizují kyselinu po kontaktu kyseliny a antacida (okamžitý nástup), přičemž ke klinicky významné změně pH dochází v průběhu minut.

In vitro studie neutralizace kyselin (model umělého žaludku) ukázaly, že přípravek Rennie Orange zvyšuje pH v žaludku z pH 1,5-2 na pH 3 za 40 sekund a pH žaludku dosáhne až hodnoty 4 za 1 minutu 13 sekund. Maximální hodnota pH dosažená v modelu byla pH 5,24.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Uhličitan vápenatý a uhličitan hořečnatý reagují s přebytkem žaludeční kyseliny a tvoří rozpustné chloridové soli a vodu. Ty zase reagují se střevními, žlučovými a pankreatickými sekrety, se kterými tvoří nerozpustné soli, které se vylučují stolicí. Absorbuje se méně než 10 % vápníku a 15–20 % hořčíku a toto množství je u zdravých osob rychle vyloučeno ledvinami.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity, hodnocení kancerogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Sacharóza
Bramborový škrob
Předbobtnalý kukuřičný škrob,
Sodná sůl sacharinu
Magnesium-stearát
Mastek
Lehký tekutý parafin
Pomerančové aroma

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.
Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Balení obsahuje 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108, 120 žvýkacích tablet v PVC/Al blistrech.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BAYER s.r.o
Siemensova 2717/4
155 00 Praha
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Reg. č.: 09/299/20-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 28. 6. 2022

10. DATUM REVIZE TEXTU

28. 6. 2022