

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rennie Comp 625 mg/73.5 mg/150 mg purutabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi purutabletti sisältää:

Kalsiumkarbonaatti 625 mg, magnesiumsubkarbonaatti, raskas 73,50 mg ja algiinihappo 150 mg.

Apuaineet: Yksi purutabletti sisältää 14 mg natriumia sekä 230 mg sakkaroosia ja 555,22 mg glukoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Purutabletti

Luonnonvalkoinen, pilkullinen, pyöreä ja viistoreunainen tabletti, jonka kumpikin puoli on tasainen.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Rennie Comp on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 12-vuotiaille nuorille.

Ruokatorven refluksitaudista ja liihakappoisuudesta johtuvien oireiden, kuten mahansisällön takaisinvirtauksen ja närästyksen, hoitoon.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja vähintään 12-vuotiaat nuoret

Tavanomainen annos on 2 purutablettia. Tabletit on suositeltavaa ottaa tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä. Lisäannoksen voi ottaa myös muina aikoina, jos närästysoireita ilmaantuu. Suurin sallittu vuorokausiannos on 12 purutablettia (8 g kalsiumkarbonaattia). Suurinta sallittua annosta ei saa ylittää, eikä sitä saa käyttää yhtäjaksoisesti kahta viikkoa pidempään.

Alle 12-vuotiaat lapset

Rennie Comp -valmisteen turvallisuutta ja tehoa alle 12 vuoden ikäisten lasten hoidossa ei ole varmistettu. Tietoja ei ole saatavilla.

Kuten kaikkien liihakappoisuutta lievittävien lääkkeiden käytön yhteydessä, diagnostisiin toimenpiteisiin on suositeltavaa ryhtyä mahdollisen vakavan sairauden varalta, jos oireet eivät häviä 2 viikkoa yhtäjaksoisesti jatkuneesta lääkityksestä huolimatta.

Antotapa

Suun kautta

4.3 Vasta-aiheet

- Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.
- vaikea munuaisten vajaatoiminta
- hyperkalsemia ja/tai hyperkalsemiaan johtavat tilat
- hypofosfatemia
- nefrolitiaasi, joka johtuu kalsiumia sisältävistä munuaiskivistä

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkittänyttä käyttöä on syytä välttää.

Kuten muutkin liikahappoisuutta lievittävät lääkkeet, myös Rennie Comp voi peittää mahan pahanlaatuisen sairauden oireet.

Rennie Comp -purutabletteja ei pidä käyttää seuraavissa tilanteissa:

- Potilaalla on hyperkalsiuria.
- Jos munuaisten toiminta on heikentynyt, valmisteen käytössä on noudatettava varovaisuutta.
- Jos Rennie Comp -valmistetta käytetään näille potilaille, plasman kalsium-, fosfaatti- ja magnesiumpitoisuuksia on seurattava säännöllisesti.

Kalsiumia sisältäviä antasideja on yleensä käytettävä varoen, jos potilaalla on ummetusta, peräpukamia tai sarkoidoosi.

Suurten annosten pitkäaikainen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten hyperkalsemiamia, hypermagneseemiamia ja maito-emäsoireyhtymää erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastaville. Valmisteen käytön yhteydessä ei pidä käyttää runsaasti maitoa tai maitotuotteita.

Valmisteen pitkään jatkuva käyttö lisää munuaiskivien ilmaantumisen riskiä.

Kalsiumkarbonaatin mahdollisesta yhteydestä umpilisäketulehdukseen, ruoansulatuskanavan verenvuotoihin, suolistotukoksiin tai edemaan on raportoitu yksittäisissä tapauksissa.

Lääkettä ei saa käyttää, jos potilaalla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi-galaktoosi-imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin puute.

Yksi Rennie Comp -purutabletti sisältää 14 mg natriumia eli 0,7 % Maailman terveysjärjestön (WHO) suosittelemasta päivittäisestä enimmäismäärästä, joka on aikuisille 2 g natriumia.

Yksi purutabletti sisältää myös 230 mg sakkaroosia ja 555,22 mg glukoosia (ml. dekstraatit), mikä diabetespotilaiden on syytä ottaa huomioon.

Jos oireet jatkuvat kahden viikon jälkeen, terveydenhuollon ammattilaisen tulisi arvioida tilanne.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Antasidien aiheuttamat mahalaukun pH-arvojen vaihtelut voivat vaikuttaa samanaikaisesti käytettyjen muiden lääkeaineiden imeytymisnopeuteen ja/tai -määrään. Kalsiumia ja magnesiumia sisältävät antasidit voivat vähentää antibioottien (esim. tetrasykliinien ja kinolonien), sydänglykosidien (esim. digoksiinin ja digitoksiinin), bisfosfonaattien, dolutegraviirin, levotyroksiinin ja eltrombopagin imeytymistä.

Kalsiumsuolat vähentävät fluoridin ja rautaa sisältävien valmisteiden imeytymistä, ja kalsium- ja magnesiumsuolat voivat vähentää fosfaattien imeytymistä.

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi on seerumin kalsiumpitoisuuksia syytä seurata säännöllisesti, jos potilas käyttää samanaikaisesti tiatsididiureetteja.

Koska samanaikaisesti käytettyjen lääkkeiden imeytymisessä saattaa esiintyä muutoksia, on suositeltavaa ottaa antasidi eri aikaan kuin muut lääkkeet, esim. 1–2 tuntia myöhemmin.

Vaikutukset laboratoriotuloksiin:

Antasidien käyttö voi vaikuttaa fysiologisiin arvoihin/analyysituloksiin: virtsan pH-arvo voi nousta ja seerumin fosfaatti- ja kaliumpitoisuudet vähentyä, jos antasidemia käytetään suurina annoksina pitkään.

4.6 Raskaus ja imetys

4.6.1 Raskaus

Kalsiumkarbonaatin, magnesiumsubkarbonaatin ja algiinihapon raskaudenaikaisen käytön ei ole todettu suurentavan synnynnäisten epämuodostumien riskiä.

Rennie Comp -purutabletteja voi käyttää raskauden aikana annostusohjeen mukaisesti.

Raskaana olevien naisten tulisi rajoittaa suurimman sallitun vuorokausiannoksen käyttöaikaa.. Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei saa käyttää kahta viikkoa pidempään (ks. kohta 4.2).

Raskaana olevien naisten on vältettävä maidon tai maitotuotteiden runsasta käyttöä samaan aikaan Rennie Comp -valmisteen kanssa, jotta kalsiumia ei kerry liikaa.

Hyperkalsemian ja/tai hypermagnesemian riskiä ei voida täysin sulkea pois, jos valmistetta käytetään suurina annoksina tai pitkäkestoisesti tai jos potilaalla on munuaisten vajaatoimintaa.

4.6.2 Imetys

Kalsiumia ja magnesiumia erittyy äidinmaitoon.

Valmiste on yleensä turvallinen imetyksen aikana, kun sitä käytetään annostusohjeen mukaisesti.

4.6.3 Hedelmällisyys

Tiedossa ei ole näyttöä siitä, että Rennie Comp vaikuttaisi haitallisesti ihmisen hedelmällisyyteen suositeltuja annoksia käytettäessä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rennie Comp -purutabletit eivät todennäköisesti vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

4.8 Haittavaikutukset

Immuunijärjestelmä:

Yliherkkyysoireita on raportoitu hyvin harvoin. Kliinisiä oireita voivat olla ihottuma, kutina, nokkosrokko, angioedeema, hengenahdistus ja anafylaksia.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus:

Pitkään jatkuva suurten annosten käyttö voi johtaa hypermagnesemiaan tai hyperkalsemiaan sekä alkaloosiin (ruoansulatuskanavan oireet, kuten pahoinvointi ja oksentelu, uupumus, sekavuus, polyuria, polydipsia, elimistön kuivuminen). Erityisesti tämä koskee munuaisten vajaatoimintaa sairastavia. Pitkään jatkuva suurten kalsiumkarbonaattiannosten käyttö voi johtaa maito-emäsoireyhtymään.

Ruoansulatuselimistö:

Pahoinvointia, oksentelua, vatsavaivoja, ummetusta ja ripulia saattaa esiintyä.

Luusto, lihakset ja sidekudos: Lihashäikkoutta voi ilmaantua.

Maito-emäsoireyhtymän yhteydessä esiintyvät haittavaikutukset (ks. kohta 4.9):

Ruoansulatuselimistö:

Makuaistin puutos voi kehittyä maito-emäsoireyhtymän yhteydessä.

Yleisoireet ja antopaikassa todettavat haitat:

Maito-emäsoireyhtymän yhteydessä voi esiintyä kalsinoosia ja voimattomuutta.

Hermosto:

Päänsärkyä voi esiintyä maito-emäsoireyhtymän yhteydessä.

Munuaiset ja virtsatiet:

Veren runsastyyppisyyttä voi esiintyä maito-emäsoireyhtymän yhteydessä.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittatasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja

kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden

haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Etenkin jos munuaisten toiminta on heikentynyt, pitkään jatkuva suurten kalsiumkarbonaatti- ja magnesiumsubkarbonaattiannosten käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa, hypermagnesemiaa, hyperkalsemiaa ja alkaloosia, ja tämä voi puolestaan aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointia, oksentelua, ummetusta) ja lihasheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteen käyttö on lopetettava ja potilaan on juotava riittävästi. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä) saatetaan tarvita muita nesteytyskeinoja, kuten nestetiputusta suoneen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Antasidit, muut yhdistelmävalmisteet, ATC-koodi: A02 AX

Rennie Comp -purutabletit sisältävät kahta antasidia (kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti) sekä algiinihappoa.

Rennie Comp -purutabletit vaikuttavat paikallisesti. Vaikutus ei riipu valmisteen imeytymisestä systeemiseen verenkiertoon.

Kalsiumkarbonaatin vaikutus alkaa nopeasti ja kestää pitkään, ja neutraloiva vaikutus on voimakas. Kalsiumkarbonaatin vaikutusta voimistaa edelleen magnesiumsubkarbonaatti, joka sekin neutraloi tehokkaasti mahahappoa.

Terveille vapaaehtoisille tehdyssä tutkimuksessa mahalaukun sisällön pH-arvo suureni merkittävästi 2 minuutin kuluessa annoksen ottamisesta. Kahden tabletin kokonaisneutralisointikapasiteetti on 29 mEq/H* (titrauksen päätepisteen pH 2,5). Antasidien neutraloivan vaikutuksen lisäksi Rennie Comp -purutablettien sisältämä algiinihappo muodostaa mahan sisällön pinnalle viskoosisen geelikerroksen, joka toimii fyysisenä esteenä mahansisällön takaisinvirtausta vastaan.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsium ja magnesium

Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti reagoivat mahalaukussa mahahapon kanssa muodostaen vettä ja liukoisia mineraalisuoloja.

Kalsium ja magnesium imeytyvät näistä (liukoista) suoloista.

Imeytyminen riippuu kuitenkin sekä potilaasta että annoksesta. Noin 10 % kalsiumista ja 15–20 % magnesiumista imeytyy.

Terveiden henkilöiden elimistöstä pienet määrät imeytynyttä kalsiumia ja magnesiumia erittyvät yleensä nopeasti munuaisten kautta. Jos munuaisten toiminta on heikentynyt, saattavat seerumin kalsium- ja magnesiumpitoisuudet kasvaa.

Muodostuneet liukoiset suolat reagoivat edelleen ruoansulatuskanavan happojen kanssa mahalaukun ulkopuolella muodostaen liukenemattomia suoloja, jotka poistuvat elimistöstä ulosteen mukana.

Algiinihappo

Suun kautta otetun annoksen jälkeen algiinihappo ei muutu ruoansulatuskanavassa, vaan 80–100 % otetusta määrästä erittyy elimistöstä. Algiinihapon imeytyminen on lähes olematonta.

5.3 Prekliiniset turvallisuustiedot

Rennie Comp -valmistetta koskevia prekliinisiä tutkimuksia ei ole saatavilla. Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten saatavilla olevat tulokset eivät viittaa siihen, että hoitoannokset aiheuttaisivat erityistä vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumvetykarbonaatti

Sakkarosi

Glukoosimonohydraatti

Povidoni

Talkki

Magnesiumstearaatti

Dekstraatit

Sitruuna-kermamakuaine (sisältää pääasiassa sitruunaöljyä, limeöljyä, appelsiiniöljyä, l-mentolia, vanilliinia, maltodekstriiniä, arabikumia, askorbiinihappoa, butyylihydroksianisolia)

Piparminttumakuaine (sisältää pääasiassa piparminttuöljyä, maltodekstriiniä, arabikumia, piidioksidia)

Sakkariinatrium

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C:ssa. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

LDPE/Al-läpipainopakkaukset.

12, 18, 24, 30, 36 ja 48 purutabletin pakkaukset.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

Käyttämätön lääkevalmiste tai jäte on hävitettävä paikallisten vaatimusten mukaisesti.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

38280

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Täytetään kansallisesti

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

25.9.2024

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDELETS NAMN

Rennie Comp 625 mg/73.5 mg/150 mg tuggtabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tuggtablett innehåller:

625 mg kalciumkarbonat, 73,50 mg magnesiumsubkarbonat, tungt och 150 mg alginsyra.

Hjälpämnen: en tuggtablett innehåller 14 mg natrium samt sackaros (230 mg) och glukos (555,22 mg).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

Benvit, fläckig, rund tuggtablett, platt på båda sidor och med fäsad kant.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Rennie Comp tuggtabletter är avsett endast för användning hos vuxna och ungdomar från 12 år.

Symtomatisk behandling vid besvär som beror på gastroesofageal reflux och hyperaciditet, såsom sura uppstötningar och halsbränna.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och ungdomar från 12 år

Vanlig dos är 2 tuggtabletter. Dosen ska helst tas en timme efter måltider och innan läggdags. Vid halsbränna kan en ytterligare dos tas mellan dessa tidpunkter. En maximal dos på 8 gram kalciumkarbonat (motsvarande 12 tuggtabletter) per dag ska inte överskridas och ska inte tas kontinuerligt under längre tid än 2 veckor.

Som för alla antacida, om symtomen kvarstår trots 14 dagars kontinuerlig behandling rekommenderas diagnostiska åtgärder starkt för att utesluta allvarligare sjukdom.

Barn under 12 år

Säkerhet och effekt för Rennie Comp tuggtabletter för barn under 12 år har inte fastställts. Inga data finns tillgängliga.

Administreringsätt

Oral användning

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1

- svårt nedsatt njurfunktion
- hyperkalcemi och/eller tillstånd som orsakar hyperkalcemi
- befintlig hypofosfatemi
- nefrolitiasis på grund av stenar som innehåller kalciumavlagringar

4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig användning ska undvikas.

Som för andra antacida kan Rennie Comp tuggtabletter dölja maligniteter i magen.

Rennie Comp tuggtabletter ska inte användas i följande fall:

- Hyperkalciumi
- Försiktighet ska i allmänhet iakttas hos patienter med nedsatt njurfunktion
- Om Rennie Comp tuggtabletter används hos dessa patienter ska koncentrationen av kalcium, fosfat och magnesium i plasma övervakas regelbundet.

Försiktighet ska i allmänhet iakttas vid administrering av kalciuminnehållande antacida till patienter med förstoppning, blödningar eller sarkoidos.

Långvarig användning av höga doser kan resultera i biverkningar såsom hyperkalcemi, hypermagneseemi och mjölk-alkalisyndrom, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Produkten ska inte tas med stora mängder mjölk eller mjölkprodukter.

Långvarig användning ökar risken för uppkomst av njursten.

I litteraturen har ett möjligt samband mellan kalciumkarbonat och appendicit, gastrointestinal blödning, tarmobstruktion eller ödem rapporterats i enstaka fall.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Detta läkemedel innehåller 14 mg natrium per tuggtablett, motsvarande 0,7 % av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 gram natrium för vuxna).

Detta läkemedel innehåller också 230 mg sackaros och cirka 555,22 mg glukos (inklusive glukos från dextrater) per tuggtablett, vilket bör beaktas hos patienter med diabetes.

Om symtomen kvarstår efter fjorton dagar ska den kliniska situationen ses över av sjukvårdspersonal.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förändringar i magsaftens surhetsgrad, som vid användning av antacida, kan påverka absorptionsgraden och absorptionshastigheten för läkemedel som administreras samtidigt. Det har visats att antacida som innehåller kalcium och magnesium kan förhindra absorptionen av vissa antibiotika (såsom tetracykliner och kinoloner), hjärtglykosider (t.ex. digoxin, digitoxin), bisfosfonater, dolutegravir, levotyroxin och eltrombopag.

Kalciumsalter minskar absorptionen av fluorid och produkter som innehåller järn. Kalcium- och magnesiumsalter kan förhindra absorptionen av fosfater.

Tiaziddiuretika minskar utsöndringen av kalcium i urinen. På grund av ökad risk för hyperkalcemi ska kalciumkoncentrationen i serum kontrolleras regelbundet vid samtidig användning av tiaziddiuretika.

På grund av eventuella förändringar i absorptions hastigheten för läkemedel som tas samtidigt rekommenderas det att antacida inte administreras samtidigt med andra läkemedel utan tas 1–2 timmar senare.

Påverkan på laboratorieparametrar:

Administrering av antacida kan påverka fysiologiska värden/analyser: vid överdriven och långvarig användning kan pH i urin öka medan koncentrationen av fosfater och kalium i serum kan minska.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

4.6.1 Graviditet

Ingen ökad risk för medfödda missbildningar har observerats efter användning av kalciumkarbonat, magnesiumsubkarbonat och alginsyra under graviditet.

Rennie Comp tuggtabletter kan användas under graviditet under förutsättning att läkemedlet används enligt instruktionerna.

Gravida kvinnor ska begränsa den tid som maximal dos används. Den maximala dosen ska inte användas längre än 2 veckor (avsnitt 4.2).

För att förhindra kalciumöverbelastning ska gravida kvinnor undvika samtidigt rikligt intag av mjölk och mjölkprodukter.

Vid höga doser, långvarig användning eller nedsatt njurfunktion kan risken för hyperkalcemi och/eller hypermagneseemi inte helt uteslutas.

4.6.2 Amning

Kalcium och magnesium utsöndras i bröstmjölk.

Detta läkemedel anses i allmänhet säkert under amning när det används vid rekommenderade doser.

4.6.3 Fertilitet

Det finns inga kända belegg som tyder på att rekommenderad dos av Rennie Comp tuggtabletter skulle ha några negativa effekter på fertilitet hos människa.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Rennie Comp tuggtabletter förväntas inte ha någon effekt på dessa funktioner.

4.8 Biverkningar

Immunsystemet:

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats i mycket sällsynta fall. Kliniska symtom kan innefatta utslag, klåda, urtikaria, angioödem, dyspné och anafylaxi.

Metabolism och nutrition:

Långvarig användning av höga doser kan eventuellt leda till hypermagnesemi eller hyperkalcemi och alkalos (gastrointestina symtom såsom illamående och kräkningar, trötthet, förvirring, polyuri, polydypsi, dehydrering), särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Långvarig användning av höga doser kalciumkarbonat tillsammans med mjölk kan leda till Burnetts syndrom (mjölk-alkalisyndrom).

Magtarmkanalen:

Illamående, kräkningar, magbesvär, förstoppning och diarré kan förekomma.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Muskelsvaghet kan förekomma.

Biverkningar som endast förekommer i samband med mjölk-alkalisyndrom (se avsnitt 4.9):

Magtarmkanalen:

Ageusi kan förekomma i samband med mjölk-alkalisyndrom.

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället:

Kalcinos och asteni kan förekomma i samband med mjölk-alkalisyndrom.

Centrala och perifera nervsystemet:

Huvudvärk kan förekomma i samband med mjölk-alkalisyndrom.

Njurar och urinvägar:

Azotemi kan förekomma i samband med mjölk-alkalisyndrom.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

4.9 Överdoser

Särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion kan långvarig användning av höga doser kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat resultera i njurinsufficiens, hypermagnesemi, hyperkalcemi och alkalos, vilket kan ge upphov till gastrointestina symtom (illamående, kräkningar, förstoppning) och muskelsvaghet. I sådana fall ska användningen av läkemedlet avbrytas och tillräckligt vätskeintag säkerställas. Vid svåra fall av överdosering (t.ex. mjölk-alkalisyndrom) kan andra åtgärder för rehydrering (t.ex. infusioner) vara nödvändiga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antacida, övriga kombinationer, ATC-kod: A02 AX

Rennie Comp tuggtabletter är en kombination av två antacida (kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat) och alginsyra.

Verkningsmekanismen för Rennie Comp tuggtabletter är lokal och inte beroende av systemisk absorption.

Kalciumkarbonat har en snabbt insättande, långvarig och kraftig neutraliserande verkan. Effekten förstärks genom tillägg av magnesiumsubkarbonat som också har en kraftig neutraliserande verkan.

Hos friska frivilliga uppnåddes en signifikant ökning av pH i maginnehållet inom 2 minuter. Den totala neutraliseringskapaciteten för två tuggtabletter är 29 mEq/H⁺ (titrering till slutpunkten pH 2,5). Utöver den neutraliserande effekten av antacida bildar alginsyran i Rennie Comp tuggtabletter en viskös gel som flyter ovanpå maginnehållet och fungerar som en fysisk barriär mot reflux.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalcium och magnesium

I magen: kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat reagerar med syran i magsaften och bildar vatten och lösliga mineralsalter.

Kalcium och magnesium kan absorberas från dessa (lösliga) salter.

Absorptionsgraden beror emellertid på patienten och dosen. Cirka 10 % av kalcium och 15–20 % av magnesium absorberas.

De små mängder kalcium och magnesium som absorberas utsöndras vanligen snabbt via njurarna hos friska individer. Vid nedsatt njurfunktion kan koncentrationerna av kalcium och magnesium i serum öka.

Som följd av effekten av olika matspjälkningsvätskor som finns utanför magsäcken omvandlas de lösliga salterna till olösliga salter i tarmkanalen och utsöndras sedan med avföringen.

Alginsyra

Alginsyra omvandlas inte i magtarmkanalen efter oralt intag; 80–100 % av den intagna mängden utsöndras. Absorptionen av alginsalter är försumbar.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier med Rennie Comp tuggtabletter saknas. Tillgängliga prekliniska data för de aktiva substanserna som är baserade på gängse studier avseende toxicitet vid upprepad dosering, gentoxicitet eller karcinogenicitet samt reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa vid terapeutiska doser.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Natriumvätekarbonat

Sackaros

Glukosmonohydrat

Povidon

Talk

Magnesiumstearat

Dextrater

Citron-gräddarom (består huvudsakligen av citronolja, limeolja, apelsinolja, l-mentol, vanillin, maltodextrin, gummi arabicum, askorbinsyra, butylhydroxianisol)

Pepparmyntsarom (består huvudsakligen av pepparmyntsolja, maltodextrin, gummi arabicum, kiseldioxid)

Sackarinnatrium

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Strips av LDPE/aluminiumfolie.

Förpackningar med 12, 18, 24, 30, 36 eller 48 tuggtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Åbo

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

38280

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Kompletteras nationellt

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

25.9.2024