

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rennie® Orange imeskelytabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Kalsiumkarbonaatti 680 mg

Magnesiumsubkarbonaatti, raskas 80 mg

Apuaine, jonka vaikutus tunnetaan: sakkaroosi (475 mg/tabletti)

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Kermanvalkoisia, neliönmuotoisia, koverapintaisia, kulmista pyöristettyjä appelsiinimakuisia imeskelytabletteja, halkaisija noin 15 mm, tabletin kummallakin puolella merkintä "RENNIE".

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievittämään liikahappoisuutta, jonka oireita ovat:

- närästys, rintalastan alla tuntuva kipu
- ruoansulatusvaivat

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

Valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaalle potilaille ei suositella.

Aikuiset ja ≥12-vuotiaat lapset ja nuoret

1–2 tablettia pureskellaan tai annetaan hitaasti sulaa suussa tarvittaessa. On suositeltavaa ottaa tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä.

Närästys- ja kiputilanteissa suositellaan otettavaksi 1–2 tablettia heti oireiden ilmaannuttua. Suurin sallittu vuorokausiannos on 11 tablettia (8 g kalsiumkarbonaattia/vrk).

Kuten aina liikahappoisuutta lievittävien lääkkeiden käytön yhteydessä, on suositeltavaa ryhtyä diagnostisiin toimenpiteisiin mahdollisen vakavan sairauden varalta, jos potilaan oireet eivät häviä lääkityksestä huolimatta.

Antotapa

Suun kautta. Tabletit pureskellaan tai imeskellään. Vettä ei tarvita.

4.3 Vasta-aiheet

- yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille
- vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiinipuhdistuma alle 30ml/min)
- hyperkalsemia ja/tai hyperkalsemiaan johtavat tilat

- nefrolitiaasi, joka johtuu tai jonka epäillään johtuvan kalsiumia sisältävistä munuaiskivistä
- hypofosfatemia

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Pitkittänyttä käyttöä on syytä välttää ja annossuositusta ei saa ylittää. Jos oireet jatkuvat tai lievittyvät vain osittain, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Varovaisuutta on noudatettava valmisteen käytössä, jos potilaalla on heikentynyt munuaisten toiminta. Jos kalsiumkarbonaattia ja magnesiumsubkarbonaattia sisältävää valmistetta käytetään näille potilaille, plasman fosfaatti-, magnesium- ja kalsiumpitoisuuksia on seurattava säännöllisesti. Rennie-valmistetta ei ole syytä käyttää potilaille, joilla on hyperkalseuria.

Pitkäaikainen, suuriannoksinen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten hyperkalsemiaa, hypermagneemiaa ja maito-emäsoireyhtymää, erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Tämän valmisteen käytön yhteydessä ei pidä käyttää runsaasti maitoa tai maitotuotteita. Valmisteen pitkään jatkuva käyttö saattaa lisätä munuais kivien ilmaantumisen riskiä.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi/galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasin vajaatoiminta, ei tule käyttää Rennie-imeskelytabletteja, koska imeskelytabletit sisältävät 475 mg sakkaroosia. Nämä seikat on myös diabetespotilaiden syytä muistaa.

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.

Antibioottien, kuten tetrasykliinien ja kinolonien, sydänglykosidien, kuten digoksiinin sekä levotyrosiinin ja eltrombopagin imeytyminen saattaa vähentyä, koska antasidien sisältämä kalsium ja magnesium voivat muodostaa komplekseja näiden lääkeaineiden kanssa.

Kalsiumsuolat vähentävät fluoridin ja rautavalmisteiden imeytymistä. Kalsium- ja magnesiumsuolat voivat vähentää fosfaattien imeytymistä.

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi on syytä seurata säännöllisesti niiden potilaiden seerumiin kalsiumpitoisuutta, jotka käyttävät samanaikaisesti tiatsididiureettia ja kalsiumia ja magnesiumia sisältäviä antasideja.

On suositeltavaa ottaa antasidi eri aikaan kuin muut lääkkeet, esim. 1-2 tunnin aikavälillä.

4.6 He delmällisyys, raskaus ja imetys

Rennie-valmisteiden raskaudenaikaisen käytön ei ole todettu suurentaneen epämuodostumien riskiä, jonka vuoksi valmisteita voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana annostusohjeen mukaisesti. Pitkäkestoista valmisteen käyttöä suurilla annoksilla on kuitenkin vältettävä. Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei saa ylittää.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rennie Orange -valmisteella ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavassa luetellut haittatapahtumat perustuvat spontaaniin haittavaikutusraportointiin. Siksi haittavaikutusten luokittelu CIOMS III -ilmaantuvuusluokkiin ei ole tarkoituksenmukaista.

Immuunijärjestelmä

Yliherkkyyksireaktioita on raportoitu hyvin harvoin. Kliinisiä oireita voivat olla ihottuma, nokkosrokko, angioedeema ja anafylaksia.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Pitkään jatkuva valmisteiden käyttö suurina annoksina voi johtaa hypermagneseemiaan tai hyperkalseemiaan sekä alkaloosiin, joihin voi liittyä mahaoireita ja lihasheikkoutta (ks. alla). Erityisesti tämä riski koskee munuaisten vajaatoimintaa sairastavia.

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointia, oksentelua, vatsavaivoja ja ripulia saattaa esiintyä.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Lihashheikkoutta voi ilmetä

Maito-emäsoireyhtymän yhteydessä esiintyvät haittavaikutukset, ks. kohta 4.9.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteiden epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteiden 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

FI-00034 Fimea

4.9 Yliannostus

Pitkään jatkuva suurten kalsium- ja magnesiumsubkarbonaattiannosten käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa, hypermagneseemiaa, hyperkalseemiaa ja alkaloosia, ja tämä voi puolestaan aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointia, oksentelua, ummetusta) sekä lihashheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö on lopetettava ja potilaan on juotava riittävästi. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä, jonka oireita ovat makuuistin puutos, kalsinoosi, voimattomuus, päänsärky ja veren runsastyyppisyys) on syytä neuvotella terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa, sillä saatetaan tarvita muita nesteytyskeinoja, kuten nestetiputusta suoneen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

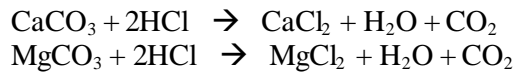
5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alumiinia, magnesiumia ja kalsiumia sisältävät yhdistelmävalmisteet; ATC-koodi: A02AD01.

Rennie-imeskelytabletit sisältävät antasidina kalsiumkarbonaattia ja magnesiumsubkarbonaattia. Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti vaikuttavat paikallisesti neutraloimalla mahahappoa. Vaikutus ei riipu valmisteiden imeytymisestä systeemiseen verenkiertoon. Kalsiumkarbonaatin vaikutus alkaa nopeasti, se vaikuttaa pitkään ja neutraloiva vaikutus on voimakas. Tätä kalsiumkarbonaatin vaikutusta voimistaa edelleen magnesiumsubkarbonaatti, joka sekin neutraloi tehokkaasti mahahappoa. Yhden Rennie-imeskelytabletin neutralisointikapasiteetti *in vitro* on 16 mEq H⁺ (titrauksen päätepuolueen pH 2,5).

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti reagoivat mahalaukussa mahahapon kanssa muodostaen vettä ja liukoisia kloridisuoloja:



Kalsium ja magnesium imeytyvät näistä liukoista kloridisuoloista. Imeytyminen riippuu kuitenkin sekä potilaasta että annoksesta. Alle 10 % kalsiumista ja 15–20 % magnesiumista imeytyy.

Terveiden henkilöiden elimistöstä pienet määrät imeytyneitä kalsiumia ja magnesiumia erittyvät nopeasti munuaisten kautta. Jos munuaisten toiminta on heikentynyt, saattavat potilaan seerumin kalsium- ja magnesiumpitoisuudet nousta.

Muodostuneet liukoiset kloridisuolat reagoivat edelleen suoli-, sappi- ja haimaeritteiden kanssa muodostaen liukenemattomia suoloja, jotka poistuvat elimistöstä ulosteen mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Kaikki valmisteen turvallisuutta koskevat merkitykselliset tiedot on esitetty tämän valmisteyhteenvedon muissa osissa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

- sakkaroosi (475 mg/tabletti)
- esigelatinoitu maissitärkkelys
- perunatarkkelys
- talkki
- magnesiumstearaatti
- kevyt nestemäinen parafiini
- sakkariinatrium
- appelsiinimakuaine (appelsiiniöljy, maltodekstriini, vesi)

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta PVC/Al-läpipainopakkauksessa.

6.4 Säilytys

PVC/Al-läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

24, 36, 48 ja 96 tabl., PVC/Al-läpipainopakkaus, pahvikotelo.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku

8. MYYNTILUVAN NUMERO

32772

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 27.8.2015

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.9.2019