

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rennie® Icemint imeskelytabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Kalsiumkarbonaatti 680 mg

Magnesiumsubkarbonaatti, raskas 80 mg

Apuaine: Sisältää sakkaroosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Kermanvalkoisia, joskus hieman täplikkäitä, neliönmuotoisia, koverapintaisia, kulmista pyöristettyjä mintunmakuisia imeskelytabletteja, halkaisija noin 15 mm, tabletin kummallakin puolella merkintä "RENNIE". Imeskelytablettien ulkonäkö saattaa muuttua hieman täplikkääksi säilytyksen aikana.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievittämään liihakappoisuutta, 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 liihakappoisuutta 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 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

Pitkittynyttä 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 Icemint -valmistetta ei ole syytä käyttää potilaille, joilla on hyperkalsiuria.

Pitkäaikainen, suuriannoksinen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten hyperkalsemiaa, hypermagnesemiaa 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 munuaiskivien ilmaantumisen riskiä.

Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi/galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltasain vajaatoiminta, ei tule käyttää Rennie Icemint -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 levotyroksiinin 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 Fertilitteetti, 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

Tämä valmiste ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

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 hypermagnesemiaan tai hyperkalsemiaan 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 lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen 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, hypermagnesemiaa, hyperkalsemiaa ja alkaloosia, ja tämä voi puolestaan aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointia, oksentelua, ummetusta) sekä lihasheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö on lopetettava ja potilaan on juotava riittävästi. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä, jonka oireita ovat makuuain 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

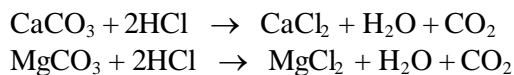
Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alumiinia, magnesiumia ja kalsiumia sisältävät yhdistelmävalmisteet; ATC-koodi: A02AD01.

Rennie Icemint imeskelytabletit sisältävät antasidina kalsiumkarbonaattia ja magnesiumsubkarbonaattia. Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti vaikuttavat paikallisesti neutraloimalla mahahappoa.

Vaikutus ei riipu valmisteen 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 Icemint -imeskelytabletin neutralisointikapasiteetti *in vitro* on 16 mEq H⁺ (titrauksen päätepisteen pH 2,5).

5.2 Farmakokineetiikka

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 imeytynyttä 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,
perunatärkkelys,
talkki,
magnesiumstearaatti,
kevyt nestemäinen parafiini,
Xylitab 100 -makeutusaine (sisältää ksylitolia (vähintään 95 %) ja polydekstroosia)
viilentävä makuaine (sisältää dietyylimalonaattia, maltodekstriiniä, mentolia, mentyyliilaktaattia, modifioitua tärkkelystä (E 1450) ja isopulegolia)
minttumakuaine (sisältää maltodekstriiniä, mentolia ja modifioitua tärkkelystä (E 1450)).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

3 vuotta PVC/Al-läpipainopakkauksessa.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoot

24, 60 ja 96 tabl., PVC/Al-läpipainopakkaus, pahvikotelo, pakkausseloste.
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

29333

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

9.12.2011/3.5.2016

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

30.9.2019