

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna žuvacia tableta obsahuje: 150 mg kyseliny algínovej, 625 mg uhličitanu vápenatého a 73,5 mg ťažkého zásaditého uhličitanu horečnatého.

Pomocné látky so známym účinkom: Jedna žuvacia tableta obsahuje 14 mg sodíka, 230 mg sacharózy a 555,22 mg glukózy.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Žuvacia tableta (tableta).

Takmer biele škvrnité okrúhle tablety, z oboch strán ploché so skosenými hranami.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická liečba príznakov, ktoré sprevádzajú gastroezofágový reflux a hyperaciditu, napr. regurgitácia a pálenie záhy.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Obvyklou dávkou sú 2 žuvacie tablety. Tablety je najlepšie užiť jednu hodinu po jedle večer pred spaním. Ďalšiu dávku je možné užiť v období medzi dvoma dávkami v prípade pálenia záhy. Maximálna denná dávka uhličitanu vápenatého 8 gramov (zodpovedá 12 tabletám) sa nesmie prekračovať a liek sa nemá užívať dlhšie než 2 týždne. Liek je určený len pre dospelých a deti staršie ako 12 rokov.

Tak ako v prípade ostatných antacid, ak príznaky pretrvávajú napriek liečbe podávanej nepretržite počas 14 dní, odporúča sa vykonať diagnostické vyšetrenia, aby sa vylúčilo závažnejšie ochorenie.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní, pozri aj časť 4.4.

4.3 Kontraindikácie

- Závažná renálna nedostatočnosť,
- hyperkalciémia a/alebo ochorenie vedúce k hyperkalciémii,
- už existujúca hypofosfatémia,
- nefrolitiáza spôsobená kameňmi obsahujúcimi depozity vápnika,
- precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu.

Ak príznaky pretrvávajú alebo dôjde len k ich čiastočnému zmierneniu, je potrebné vyhľadať lekára. Tak ako iné antacidy, môže aj Rennie Plus zamaskovať malignitu žalúdka.

Rennie Plus sa nemá užívať v nasledujúcich prípadoch:

- hyperkalciúria,
 - u pacientov s poruchou funkcie obličiek sa má vo všeobecnosti postupovať so zvýšenou opatrnosťou,
 - ak títo pacienti užívajú Rennie Plus, je potrebné u nich pravidelne sledovať plazmatické koncentrácie vápnika, fosfátov a horčíka.

Všeobecne sa majú antacidy obsahujúce vápnik užívať u pacientov trpiacich zápchou, hemoroidmi a sarkoidózou s opatrnosťou.

Dlhodobé užívanie vysokých dávok sa môže, najmä u pacientov s renálnou nedostatočnosťou, prejavovať nežiaducimi účinkami ako je hyperkalciémia, magneziémia a tzv. milk-alkali syndróm. Liek sa nesmie užívať súčasne s veľkým množstvom mlieka alebo mliečnych výrobkov.

Pri dlhodobom užívaní sa zvyšuje riziko vzniku obličkových kameňov.

V literatúre bola v ojedinelých prípadoch zaznamenaná možná spojitosť medzi uhličitanom vápenatým a apendicitídou, gastrointestinálnym krvácaním, črevnou blokádou alebo edémom.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 14 mg sodíka v jednej tablete, čo zodpovedá 0,7 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje aj 230 mg sacharózy a približne 555,22 mg glukózy (vrátane dextrátov) v jednej tablete, čo sa musí vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus.

Ak symptómy pretrvávajú aj po 14 dňoch, je potrebné aby klinický stav vyhodnotil lekár.

4.5 Liekové a iné interakcie

Zmena acidity žalúdočnej šťavy, ku ktorej dochádza aj pri užívaní antacid, môže ovplyvniť rýchlosť a mieru absorpcie súčasne podávaných liekov. Bolo preukázané, že antacidá obsahujúce vápnik a horčík, bránia absorpcii niektorých antibiotík (napr. tetracyklínov a chinolónov); srdcových glykozidov (napr. digoxínu, digitoxínu); bisfosfonátov; dolutegraviru, levotyroxínu a eltrombopagu. Soli vápnika znižujú absorpciu fluoridu a liekov obsahujúcich železo. Soli vápnika a soli horčíka môžu brániť absorpcii fosfátov.

Tiazidové diuretiká znižujú vylučovanie vápnika močom. Vzhľadom na zvýšené riziko hyperkalciémie je pri súčasnom užívaní tiazidových diuretik potrebné pravidelne sledovať hladinu vápnika v sére.

Pre možné zmeny rýchlosti absorpcie súčasne podávaných liekov sa odporúča neužívať antacidá v rovnaký čas, ale o 1 až 2 hodiny po užití iných liekov.

Vplyv na laboratórne parametre

Užívanie antacid môže ovplyvniť fyziologické hodnoty/analýzy: pH močového systému sa môže zvýšiť, kým koncentrácia fosfátov a draslíka v sére sa môže pri nadmernom a dlhodobom užívaní znížiť.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Po užití uhličitanu vápenatého, uhličitanu horečnatého a kyseliny algínovej počas gravidity nebolo pozorované zvýšené riziko vzniku vrodených porúch.

Rennie Plus je možné užívať aj počas gravidity, ak sa užíva podľa pokynov.

Tehotné ženy majú obmedziť dobu užívania maximálnej dávky, ktorá sa nesmie užívať dlhšie ako 2 týždne (pozri časť 4.2).

Tehotné ženy sa majú vyhnúť nadmernému príjmu mlieka a mliečnych výrobkov, aby sa predišlo predávkovaniu vápnikom.

V prípade vysokých dávok, dlhodobého užívania alebo renálnej nedostatočnosti sa nedá riziko hyperkalciémie a/alebo hypermagnézie úplne vylúčiť.

Dojčenie

Vápnik a horčík sa vylučujú do materského mlieka.

Liek sa vo všeobecnosti považuje za bezpečný pri dojčení, pokiaľ sa užíva v odporúčaných dávkach.

Fertilita

Nie je známy žiadny dôkaz, ktorý by naznačoval, že pri odporúčanej dávke má Rennie Plus nežiaduce účinky na plodnosť u ľudí.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Nepredpokladá sa, že má Rennie Plus vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Poruchy imunitného systému:

Reakcie precitlivenosti boli hlásené veľmi zriedkavo. Klinické príznaky môžu zahŕňať vyrážku, pruritus, urtikáriu, angioedém, dyspnoe a anafylaxiu.

Poruchy metabolizmu a výživy:

Dlhodobé užívanie vysokých dávok môže mať za následok hypermagneziémiu alebo hyperkalciémiu a alkalózu (gastrointestinálne príznaky ako je nauzea, vracanie, únava, zmätenosť, polyúria, polydipsia, dehydratácia), a to predovšetkým u pacientov s poruchou funkcie obličiek. Dlhodobé užívanie vysokých dávok uhličitanu vápenatého spolu s mliekom môže viesť k Burnettovmu syndrómu (tzv. milk-alkali syndróm).

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Môžu sa vyskytnúť nauzea, vracanie, žalúdočné ťažkosti, zápcha a hnačka.

Poruchy kostrovej a svalovej sústavy a spojivového tkaniva:

Môže sa vyskytnúť svalová slabosť.

Nežiaduce účinky vyskytujúce sa len v súvislosti s milk-alkali syndrómom (pozri časť 4.9)

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

V súvislosti s milk-alkali syndrómom sa môže vyskytnúť ageuzia.

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania:

V súvislosti s milk-alkali syndrómom sa môže vyskytnúť kalcinóza a asténia.

Poruchy nervového systému:

V súvislosti s milk-alkali syndrómom sa môže vyskytnúť bolesť hlavy.

Poruchy obličiek a močových ciest:

V súvislosti s milk-alkali syndrómom sa môže vyskytnúť azotémia.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Najmä u pacientov s poruchou funkcie obličiek môže viesť dlhodobé užívanie vysokých dávok uhličitanu vápenatého a uhličitanu horečnatého k renálnej nedostatočnosti, hypermagneziémii, hyperkalciémii a alkalóze, čo môže viesť ku gastrointestinálnym príznakom (nauzea, vracanie, zápcha) a k svalovej slabosti. V týchto prípadoch je potrebné prestať užívať liek a zabezpečiť dostatočný príjem tekutín. Vo vážnych prípadoch predávkovania (napr. milk-alkali syndróm) môžu byť nutné iné spôsoby rehydratácie (napr. infúzia).

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antacidá, iné kombinácie
ATC kód: A02AX

Rennie Plus je kombináciou dvoch antacid (uhličitanu vápenatého a uhličitanu horečnatého) a kyseliny algínovej.

Mechanizmus účinku lieku Rennie Plus je lokálny a nezávisí od systémovej absorpcie.

Uhličitan vápenatý má rýchly, dlhodobý a silný neutralizačný účinok. Tento efekt je zosilnený uhličitanom horečnatým, ktorý má tiež silný neutralizačný účinok.

U zdravých dobrovoľníkov došlo k významnému vzostupu pH žalúdočného obsahu v priebehu 2 minút. Celková neutralizačná kapacita 2 tabliet lieku je 29 mEq/H⁺ (titrácia do koncového pH = 2,5). Okrem neutralizačného účinku antacid vzniká vďaka kyseline algínovej, obsiahnutej v Rennie Plus, viskózný gél, ktorý vytvorí na povrchu žalúdočného obsahu fyzickú bariéru a bráni refluxu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Vápnik a horčík

V žalúdku: uhličitan vápenatý a uhličitan horečnatý reagujú so žalúdočnou kyselinou a tvoria vodu a rozpustné minerálne soli.

Z týchto (rozpustných) solí môže byť vápnik a horčík absorbovaný.

Stupeň absorpcie je však závislý od pacienta a dávky. Absorbuje sa približne 10 % vápnika a 15 – 20 % horčíka.

Malé množstvo vstrebaného vápnika a horčíka sa u zdravých osôb obvykle rýchlo vylúči obličkami.

V prípade poruchy funkcie obličiek sa môže zvýšiť koncentrácia vápnika a horčíka v sére.

Pôsobením rôznych tráviacich štiav mimo žalúdka sa rozpustné soli v čreve menia na nerozpustné soli, ktoré sú vylučované stolicou.

Kyselina algínová

Po perorálnom užití nie je kyselina algínová v gastrointestinálnom trakte metabolizovaná; 80-100 % užitého množstva sa vylúči. Absorpcia algínových solí je zanedbateľná.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické štúdie týkajúce sa lieku Rennie Plus nie sú k dispozícii. Dostupné predklinické údaje ku každému liečivu získané na základe obvyklých štúdií toxicity po opakovanom podaní, genotoxicity alebo karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej toxicity neodhalili pri terapeutických dávkach žiadne osobitné riziko pre ľudí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

hydrogenuhličitan sodný
sacharóza
monohydrát glukózy
povidón
mastenec
stearát horečnatý
dextráty

citrónová príchuť (obsahuje najmä citrónová silicu, limetkovú silicu, pomarančovú silicu, L-mentol, vanilín, maltodextrín, arabskú gumu, kyselinu askorbovú, butylhydroxyanizol)

mätová príchuť (obsahuje najmä silicu mäty piepornej, maltodextrín, arabskú gumu, oxid kremičitý)
sodná soľ sacharínu

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.6 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 30 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Stripy z LDPE/hliníkovej fólie.

Veľkosti balenia: 12, 18, 24, 30, 36 a 48 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

09/0142/21-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:

Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

05/2021