

**DODATEK I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

## **1. IME ZDRAVILA**

Rennie® 680 mg/80 mg žvečljive tablete

## **2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA**

Ena tableta vsebuje 680 mg kalcijevega karbonata in 80 mg težkega magnezijevega subkarbonata.

Pomožne snovi: saharoza 475 mg

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## **3. FARMACEVTSKA OBLIKA**

žvečljiva tableta

Kremno bela bikonkavna kvadratna tableta z zaobljenimi robovi z vtisnjanim imenom RENNIE na obeh straneh in vonjem po poprovi meti.

## **4. KLINIČNI PODATKI**

### **4.1 Terapevtske indikacije**

Zdravilo Rennie se uporablja za simptomatsko zdravljenje težav, ki jih povzročata gastroezofagealni refluks in hiperacidnost, na primer regurgitacija, zgaga in epizodne bolečine v želodcu.

### **4.2 Odmerjanje in način uporabe**

Odrasli in otroci stari več kot 12 let posesajo ali prežvečijo 1 do 2 tableti. Zdravilo je priporočljivo vzeti eno uro po jedi in pred spanjem. V primeru zgage ali bolečin lahko v vmesnem času vzamejo še 1 do 2 tableti.

### **4.3 Kontraindikacije**

- preobčutljivost za zdravilno učinkovino ali katerokoli pomožno snov
- ledvična insuficienca
- hiperkalcemija

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

Zdravilo vsebuje 475 mg saharoze na odmerek. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov se lahko pojavijo neželeni učinki: hiperkalcemija, hipermagneziemija in mlečnoalkalijski sindrom.

Zdravilo Rennie ni primerno za otroke do 12 let.

Če se težave poslabšajo ali ne izboljšajo v dveh tednih, se je treba posvetovati z zdravnikom.

### **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

Spremembe želodčne kislosti, na primer kot posledica jemanja antacidov, lahko vplivajo na hitrost in stopnjo absorpcije nekaterih zdravil, ki jih bolnik jemlje sočasno. Tako lahko antacidi, ki vsebujejo kalcij ali magnezij, zavirajo absorpcijo nekaterih antibiotikov (na primer tetraciklinov in kinolonov).

Kalcijeve in magnezijeve soli zavirajo absorpcijo fosfatov.

Prav zaradi možnih sprememb hitrosti absorpcije zdravil, ki jih bolnik jemlje sočasno, hkratna uporaba antacidov in teh zdravil ni priporočena, temveč se jih svetuje zaužiti v eno- do dvehurnem časovnem presledku.

#### **4.6 Nosečnost in dojenje**

Ker ni dovolj podatkov o varnosti zdravila med nosečnostjo in dojenjem, uporaba v teh obdobjih ni priporočljiva.

#### **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji**

Ni podatkov, da zdravilo Rennie vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

#### **4.8 Neželeni učinki**

Zelo redko se lahko pojavijo preobčutljivostne reakcije. Klinični simptomi so izpuščaji, angioedem in anafilaksa.

Med jemanjem velikih odmerkov je lahko blato mehko ali njegovo odvajanje pogosto.

#### **4.9 Preveliko odmerjanje**

Posebej pri bolnikih z ledvično okvaro se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov pojavijo hipermaгнеziemija ali hiperkalcemija in alkalozna, zaradi česar se lahko pojavijo navzea in bruhanje ter nenormalna mišična slabotnost.

Dolgotrajno jemanje utegne zvečati nevarnost nastanka ledvičnih kamnov.

### **5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodinamične lastnosti**

farmakoterapevtska skupina: antacidi; oznaka ATC: A02AD01

Tableta Rennie vsebuje dva antacida (kalcijev karbonat in težki magnezijev subkarbonat). Deluje lokalno, in sicer tako, da nevtralizira želodčno kislino. Njeno delovanje ni odvisno od sistemske absorpcije.

Kalcijev karbonat ima sposobnost hitre in močne nevtralizacije. Ta učinek se z dodatkom magnezijevega subkarbonata, ki je prav tako močan kislinski nevtralizator, še zveča.

Pri zdravih prostovoljcih se je vrednost pH želodčne vsebine nad izhodiščno vrednost zvišala v dveh minutah.

Skupna nevtralizacijska sposobnost *in vitro* je 16 mEq H<sup>+</sup> (pH končne titracije je 2,5).

#### **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

Kalcijev in težki magnezijev subkarbonat v želodcu reagirata s kislino v želodčnem soku in tvorita topne soli.

Kalcij in magnezij se iz teh (topnih) soli lahko absorbirata.

Stopnja absorpcije je odvisna od bolnika in od odmerka. Absorbira se približno 10 % kalcija in 15 do 20 % magnezija.

Pri zdravih ljudeh se majhne količine absorbiranega kalcija in magnezija običajno hitro izločijo s sečem. Pri bolnikih z ledvično okvaro se serumske koncentracije kalcija in magnezija lahko zvečajo. Zaradi vpliva različnih prebavnih sokov zunaj želodca se topne soli v črevesju spremenijo v netopne in nato izločijo z blatom.

#### **5.3 Predklinični podatki o varnosti**

Predklinični podatki na osnovi običajnih študij farmakološke varnosti in toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih ne kažejo posebnega tveganja za človeka. Študij genotoksičnosti, karcinogenega potenciala in vpliva na sposobnost razmnoževanja niso izvedli.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

saharoza, predgeliran koruzni škrob, krompirjev škrob, magnezijev stearat, smukec, tekoči parafin, aroma poprove mete (eterično olje poprove mete, arabski gumi, maltodekstrin, silicijev dioksid), aroma limone (eterično olje limone, maltodekstrin)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Niso znane.

### **6.3 Rok uporabnosti**

5 let

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

škatlja s 24 žvečljivimi tabletami (4 x 6 tablet v pretisnem omotu iz PVC/aluminija)

### **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Ni posebnih zahtev.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET**

Bayer Pharma d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET**

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

05.10.2006