

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Rennie Extra, 625 mg + 73,50 mg + 150 mg, tabletki do rozgryzania i żucia

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera:

625 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*), 73,50 mg magnezu węglanu ciężkiego (*Magnesii subcarbonas ponderosus*) i 150 mg kwasu alginowego (*Acidum alginicum*).

Substancje pomocnicze: jedna tabletka do rozgryzania i żucia zawiera 14 mg sodu oraz sacharozę (230 mg) i glukozę (555,22 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka do rozgryzania i żucia.

Biaława, nakrapiana, okrągła, obustronnie płaska tabletka ze ściętymi krawędziami.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe dolegliwości związanych z refluksem żołądkowo-przełykowym i nadkwaśnością, takich jak regurgitacja (zarzucanie treści żołądkowej do przełyku) i zgaga.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zazwyczaj stosowana dawka to 2 tabletki do rozgryzania i żucia, które najlepiej przyjmować jedną godzinę po posiłku i przed pójściem spać. W przypadku wystąpienia zgagi można przyjąć dodatkową dawkę pomiędzy zwykłymi porami dawkowania. Nie należy przekraczać maksymalnej dawki 8 g węglanu wapnia (co odpowiada 12 tabletkom) na dobę i nie należy przyjmować leku w sposób ciągły przez okres dłuższy niż 2 tygodnie. Produkt leczniczy wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Podobnie jak w przypadku wszystkich leków zubożających sok żołądkowy, jeżeli objawy utrzymują się pomimo 14 dni ciągłego leczenia, zaleca się przeprowadzenie badań diagnostycznych w celu wykluczenia poważniejszej choroby.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania, patrz również punkt 4.4.

4.3 Przeciwwskazania

- ciężka niewydolność nerek
- hiperkalcemia i (lub) stany powodujące hiperkalcemię
- istniejąca wcześniej hipofosfatemia
- kamica nerkowa z kamieniami zawierającymi osady wapniowe
- nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania.

Jeśli objawy się utrzymują lub ustępują tylko częściowo, należy zasięgnąć dodatkowej porady lekarza. Podobnie jak w przypadku innych leków zobojętniających sok żołądkowy, produkt leczniczy Rennie Extra może maskować objawy nowotworu złośliwego żołądka.

Produkt leczniczy Rennie Extra nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- hiperkalcemia,
- ogólnie należy zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek,
- w przypadku stosowania produktu leczniczego Rennie Extra u tych pacjentów należy regularnie kontrolować stężenie wapnia, fosforanów i magnezu w osoczu.

Zasadniczo leki zobojętniające sok żołądkowy, które zawierają wapń, należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaparciami, hemoroidami i sarkoidozą.

Długotrwałe stosowanie w dużych dawkach może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak hiperkalcemia, hipermagnezemia i zespół mleczno-alkaliczny, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek. Produktu leczniczego nie należy przyjmować z dużymi ilościami mleka lub produktów nabiałowych.

Długotrwałe stosowanie zwiększa ryzyko powstawania kamieni nerkowych.

W literaturze wskazuje się na możliwość istnienia zależności pomiędzy stężeniem węglanu wapnia, a zapaleniem wyrostka robaczkowego, krwotokiem z przewodu pokarmowego, niedrożnością jelit lub obrzękiem w pojedynczych przypadkach.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Ten produkt leczniczy zawiera 14 mg sodu w jednej tabletkce, co odpowiada 0,7% zalecanej przez Światową Organizację Zdrowia (WHO) maksymalnej 2 g dawki dobowej spożycia sodu u osób dorosłych.

Produkt zawiera również 230 mg sacharozy i około 555,22 mg glukozy (w tym pochodzącej z dekstratów) w jednej tabletkce, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Jeżeli objawy nie ustąpią w ciągu czternastu dni, lekarz powinien ponownie przeprowadzić ocenę kliniczną stanu pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiany kwaśności soku żołądkowego, np. spowodowane przyjmowaniem leków zobojętniających sok żołądkowy, mogą wpływać na stopień i szybkość wchłaniania jednocześnie podawanych leków.

Wykazano, że leki zobojętniające sok żołądkowy, zawierające wapń i magnez, mogą utrudniać wchłanianie niektórych antybiotyków (takich jak tetracykliny i chinolony), glikozydów nasercowych (takich jak digoksyna, digitoksyna), bisfosfonianów, dolutegrawiru, lewotyroksyny i eltrombopagu. Sole wapniowe zmniejszają wchłanianie fluorków i produktów zawierających żelazo, a sole wapniowe i sole magnezowe mogą utrudniać wchłanianie fosforanów.

Diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Z powodu zwiększonego ryzyka hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Ze względu na możliwe zmiany szybkości wchłaniania jednocześnie przyjmowanych leków zaleca się, aby leki zobojętniające sok żołądkowy nie były przyjmowane równocześnie z innymi lekami, ale 1 lub 2 godziny później.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

Podawanie leków zobojętniających sok żołądkowy może zaburzać wartości fizjologiczne/analityczne: pH w układzie moczowym może wzrosnąć, natomiast stężenie fosforanów i potasu w surowicy może ulec zmniejszeniu w przypadku nadmiernego i długotrwałego stosowania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zaobserwowano zwiększonego ryzyka występowania wad wrodzonych po stosowaniu węglanu wapnia, węglanu magnezu i kwasu alginowego w okresie ciąży.

Produkt leczniczy Rennie Extra może być stosowany w okresie ciąży, jeśli jest przyjmowany zgodnie z zaleceniami.

Kobiety w ciąży powinny ograniczać okres stosowania maksymalnej dawki, której nie należy przyjmować przez okres dłuższy niż 2 tygodnie (punkt 4.2).

W celu niedopuszczenia do nadmiernego przyjmowania wapnia kobiety w ciąży powinny unikać jednoczesnego nadmiernego spożywania mleka i produktów nabiałowych.

W przypadku stosowania dużych dawek, długotrwałego przyjmowania lub niewydolności nerek nie można całkowicie wykluczyć ryzyka wystąpienia hiperkalcemii i (lub) hipermagnezemii.

Karmienie piersią

Wapń i magnez przenikają do mleka kobiecego.

Produkt jest ogólnie uważany za bezpieczny w okresie laktacji, gdy jest stosowany w zalecanych dawkach.

Płodność

Nie ma danych wskazujących na niekorzystny wpływ produktu leczniczego Rennie Extra na płodność u ludzi, jeżeli jest stosowany w zalecanych dawkach.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rennie Extra nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia układu immunologicznego:

Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Do objawów klinicznych mogą należeć wysypka, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, duszność i wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania:

Długotrwałe stosowanie w dużych dawkach może potencjalnie powodować hipermagnezemię lub hiperkalcemię i zasadowicę (objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności i wymioty, zmęczenie, splątanie, wielomocz, nadmierne pragnienie, odwodnienie), szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Długotrwałe stosowanie węglanu wapnia w dużych dawkach w połączeniu z mlekiem może prowadzić do wystąpienia zespołu Burnetta (zespołu mleczno-alkalicznego).

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Mogą wystąpić nudności, wymioty, dyskomfort w żołądku, zaparcia i biegunka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej:

Może wystąpić osłabienie mięśni.

Działania niepożądane występujące tylko w kontekście zespołu mleczno-alkalicznego (patrz punkt 4.9):

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe:

Mogą wystąpić zaburzenia smaku w kontekście zespołu mleczno-alkalicznego.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

Mogą wystąpić zwapnienia i astenia w kontekście zespołu mleczno-alkalicznego.

Zaburzenia układu nerwowego:

Mogą wystąpić bóle głowy w kontekście zespołu mleczno-alkalicznego.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych:

Może wystąpić azotemia w kontekście zespołu mleko-alkalicznego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, PL-02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe stosowanie dużych dawek węglanu wapnia i węglanu magnezu, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może prowadzić do niewydolności nerek oraz może powodować hipermagnezmię, hiperkalcemię i zasadowicę, które mogą powodować objawy ze strony układu pokarmowego (nudności, wymioty, zaparcia) i osłabienie mięśni. W takim przypadku należy odstawić produkt leczniczy i zalecić odpowiednie spożycie płynów. W ciężkich przypadkach przedawkowania (np. zespół mleczno-alkaliczny) może być konieczne użycie innych sposobów nawodnienia (np. wlewów).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki zobojętniające sok żołądkowy, inne preparaty złożone, kod ATC: AO2 AX

Produkt leczniczy Rennie Extra stanowi połączenie dwóch substancji zobojętniających sok żołądkowy (węglanu wapnia i węglanu magnezu) i kwasu alginowego.

Działanie produktu leczniczego Rennie Extra jest miejscowe i nie zależy od wchłaniania ogólnoustrojowego.

Węglan wapnia ma szybkie, długotrwałe i silne działanie zobojętniające. Obecność węglanu magnezu, który również ma silne działanie zobojętniające, dodatkowo zwiększa to działanie.

U zdrowych ochotników uzyskano znaczący wzrost pH soku żołądkowego w ciągu 2 minut. Całkowita zdolność zobojętniająca dwóch tabletek produktu wynosi 29 mEq/H⁺ (punkt końcowy miareczkowania pH 2,5). Oprócz neutralizującego działania substancji zobojętniających sok żołądkowy, kwas alginowy zawarty w produkcie leczniczym Rennie Extra powoduje powstanie gęstego żelu, który unosi się na powierzchni treści żołądkowej i stanowi fizyczną barierę przeciwdziałającą refluksowi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń i magnez

W żołądku węglan wapnia i węglan magnezu reagują z kwasem zawartym w soku żołądkowym, tworząc wodę i rozpuszczalne sole mineralne.

Wapń i magnez mogą być wchłaniane w postaci takich (rozpuszczalnych) soli.

Stopień wchłaniania zależy jednak od pacjenta i przyjętej dawki. Wchłanianie jest około 10% przyjętej dawki wapnia i 15-20% przyjętej dawki magnezu.

U zdrowych osób niewielkie ilości wapnia i magnezu, które zostały wchłonięte, są zwykle szybko wydalane przez nerki. U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek stężenia wapnia i magnezu w surowicy mogą być podwyższone.

Z powodu wpływu różnych soków trawiennych poza żołądkiem sole rozpuszczalne mogą być przekształcane do soli nierozpuszczalnych w świetle jelita, a następnie wydalane z kałem.

Kwas alginowy

Po podaniu doustnym kwas alginowy nie ulega metabolizmowi w układzie pokarmowym. Wydalane jest 80-100% przyjętej dawki. Wchłanianie soli kwasu alginowego jest znikome.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne produktu leczniczego Rennie Extra nie są dostępne. Na podstawie dostępnych danych przedklinicznych dotyczących każdej z substancji czynnych wchodzących w skład produktu, w oparciu o standardowe badania toksyczności po podaniu wielokrotnym, badania genotoksyczności i (lub) rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród, nie wykazano występowania żadnego szczególnego zagrożenia w przypadku stosowania w dawkach terapeutycznych u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan

Sacharyna sodowa

Sacharoza

Głukoza jednowodna

Dekstrany

Powidon K30

Talk

Magnezu stearynian

Aromat miętowy (zawierający głównie olejek miętowy, maltodekstrynę, gumę arabską, ditlenek krzemu)

Aromat śmietankowo-cytrynowy (zawierający przede wszystkim olejek cytrynowy, olejek pomarańczowy, olejek limonkowy, lewomentol, wanilinę, maltodekstrynę, gumę arabską, kwas askorbowy, butylohydroksyanizol (E 320))

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry miękkie z folii LDPE/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowania zawierają po 12, 18, 24, 30, 36 i 48 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA
DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**