

## **SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

### **1. NAZIV LIJEKA**

Rennie tablete za žvakanje

### **2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV**

Jedna tableta sadrži 680 mg kalcijevog karbonata (272 mg elementarnog kalcija) i 80 mg magnezijevog karbonata, teškog.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: Jedna tableta sadrži 475 mg saharoze.  
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### **3. FARMACEUTSKI OBLIK**

Tablete za žvakanje.

Krem bijele četvrtaste tablete, konkavnih površina, ugravirano „RENNIE“ s obje strane, s mirisom mente.

### **4. KLINIČKI PODACI**

#### **4.1 Terapijske indikacije**

Kratkotrajno simptomatsko ublažavanje simptoma prekomjernog lučenja želučane kiseline kao npr. žgaravice, regurgitacije želučane kiseline i epizodnih želučanih bolova te dispepsije.

Lijek je namijenjen za primjenu u odraslih i djece u dobi iznad 12 godina.

#### **4.2. Doziranje i način primjene**

##### Doziranje

##### **Odrasli i djeca u dobi iznad 12 godina**

Preporuča se uzeti 1 – 2 tablete za žvakanje kao pojedinačnu dozu jedan sat nakon obroka i prije spavanja, ali također u slučaju žgaravice ili želučanih bolova može se uzeti dodatna doza i između toga. Maksimalna dnevna doza od 8 g kalcijevog karbonata (što odgovara 11 Rennie tableta za žvakanje) se ne smije prekoračiti.

Kao i kod svih antacija, ako simptomi perzistiraju nakon 7 dana unatoč liječenju, liječnik mora ponovo procijeniti kliničku sliku bolesnika kako bi se isključila ozbiljnija bolest. Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Za posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi, vidjeti dio 4.4.

##### **Pedijatrijska skupina bolesnika**

Primjena Rennie tableta za žvakanje ne preporuča se u djece mlađe od 12 godina zbog nedostatnih podataka o sigurnosti i djelotvornosti.

##### Način primjene

Kroz usta. Tablete treba sažvakati ili otopiti u ustima. Tekućina nije potrebna.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Rennie tablete za žvakanje se ne smiju uzimati ukoliko postoji jedno od sljedećih stanja:

- preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1;
- hiperkalcemija i/ili stanja koja uzrokuju hiperkalcemiju, hiperkalciuriju;
- nefrolitijaza koja nastaje zbog kamenaca koji sadrže naslage kalcija;
- teška renalna insuficijencija;
- hipofosfatemija.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mјere opreza pri uporabi**

Dugotrajna uporaba lijeka se mora izbjegavati. Preporučena doza ne smije se prekoračiti. Ukoliko simptomi perzistiraju nakon 7 dana unatoč liječenju ili samo djelomično nestanu, bolesnik mora potražiti savjet liječnika. Ukoliko se simptomi javljaju povremeno i postoji potreba za čestom primjenom lijeka, potrebno je potražiti savjet liječnika.

Općenito, potreban je oprez u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega. Ako se kalcijev karbonat i magnezijev karbonat, teški koriste u ovih bolesnika, razine kalcija, fosfata i magnezija u plazmi potrebno je redovito nadzirati.

Kao i kod ostalih antacida, Rennie tablete mogu prikriti simptome maligne bolesti želuca.

Rennie se ne smije koristiti u slučajevima hiperkalciurije.

Dugotrajno uzimanje visokih doza lijeka može dovesti do nuspojava kao što su hiperkalcemija, hipermagnezemija i mlječno-alkalni sindrom posebno u bolesnika s renalnom insuficijencijom. Rennie se ne smije uzimati s velikim količinama mlijeka ili mlječnih proizvoda.

Produljeno uzimanje lijeka Rennie može povećati rizik od nastanka bubrežnih kamenaca.

Rennie tablete za žvakanje sadrže 475 mg saharoze. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, glukoza-galaktoza malapsorpcijom ili sahariza-izomaltaza insuficijencijom ne smiju uzimati ovaj lijek. Ovu činjenicu treba uzeti u obzir i kod bolesnika s dijabetesom.

Soli magnezija mogu prouzročiti depresiju središnjeg živčanog sustava u bolesnika s renalnom insuficijencijom.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Promjene u kiselosti želuca, npr. tijekom liječenja antacidima, mogu smanjiti brzinu i stupanj apsorpcije drugih lijekova ako se uzimaju istodobno.

- Pokazalo se da antacidi koji sadrže kalcij i magnezij mogu stvarati komplekse s određenim lijekovima: npr. antibioticima (tetraciklinima, kinolonima) i srčanim glikozidima (npr. digoksinom), levotiroksinom i eltrombopagom i tako dovesti do smanjene apsorpcije. O tome treba voditi računa kada se uzima u obzir istodobna primjena navedenih lijekova.
- Kalcijeve i magnezijeve soli mogu smanjiti apsorpciju fosfata, fluorida i proizvoda koji sadrže željezo.
- Tijazidski diuretici smanjuju izlučivanje kalcija putem mokraće. Zbog povećanog rizika od hiperkalcemije, kalcij u serumu se mora redovito nadzirati tijekom istodobnog uzimanja lijeka Rennie s tijazidskim diureticima.

Stoga se preporuča uzimati antacide odvojeno od drugih lijekova, primjerice u razmaku od jednog do dva sata.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

Nije zapažen povećan rizik od kongenitalnih oštećenja nakon uzimanja ovog lijeka tijekom trudnoće i stoga se može uzimati tijekom trudnoće i dojenja ako se uzima prema preporukama liječnika, ali dugotrajno uzimanje visokih doza lijeka se mora izbjegavati. U trudnica se mora ograničiti primjena ovog lijeka do maksimalne preporučene dnevne doze (vidjeti dio 4.2.).

Tijekom trudnoće i dojenja treba imati na umu da kalcijev karbonat i magnezijev karbonat, teški osiguravaju znatnu količinu kalcija povrh kalcija koji se dobiva putem hrane. Iz tog razloga trudnice moraju ograničiti uzimanje kalcijevog karbonata i magnezijevog karbonata, teškog na jedan tjedan i izbjegavati istodobno uzimanje većih količina mlijeka (1 l sadrži do 1,2 g elementarnog kalcija) i mlijecnih proizvoda kako bi se sprječilo preopterećenje kalcijem koje može dovesti do tzv. mlijecno-alkalnog sindroma, rijetkog, ali ozbiljnog stanja koje zahtjeva liječenje.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Rennie ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

Navedene nuspojave se temelje na spontanim izvješćima te prema tome navođenje nuspojava prema učestalosti CIOMS III radne skupine nije prikladno.

##### **Poremećaji imunološkog sustava**

Vrlo rijetko su zabilježene reakcije preosjetljivosti. Klinički simptomi mogu uključivati osip, angioedem, urtikariju i anafilaksiju.

##### **Poremećaji metabolizma i prehrane**

Posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega produljeno uzimanje visokih doza lijeka Rennie može dovesti do hipermagnezemije (s antacidima koji sadrže magnezij) ili hiperkalcemije i alkaloze koji mogu dovesti do želučanih simptoma i mišićne slabosti (pogledajte ispod).

##### **Poremećaji probavnog sustava**

Mogu se javiti mučnina, povraćanje, želučane tegobe i proljev.

##### **Poremećaji mišićno-koštanog sustava i vezivnog tkiva**

Može se javiti mišićna slabost.

#### **Nuspojave koje se javljaju u okviru mlijecno-alkalnog sindroma (vidjeti dio 4.9):**

*Poremećaji probavnog sustava:* ageuzija.

*Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene:* kalcinoza i astenija.

*Poremećaji živčanog sustava:* glavobolja.

*Poremećaji bubrega i mokraćnog sustava:* azotemija.

##### Prijavljivanje sumnje na neželjena djelstva lijeka

Prijavljivanje sumnje na neželjena djelstva lijeka, a nakon stavljanja lijeka u promet, je od velike važnosti za formiranje kompletnije slike o bezbjednosnom profilu lijeka, odnosno za formiranje što bolje ocjene odnosa

korist/rizik pri terapijskoj primjeni lijeka.

Proces prijave sumnji na neželjena djejstva lijeka doprinosi kontinuiranom praćenju odnosa korist/rizik i adekvatnoj ocjeni bezbjednosnog profila lijeka. Od zdravstvenih stručnjaka se traži da prijave svaku sumnju na neželjeno djejstvo lijeka direktno Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH). Prijava se može dostaviti:

- putem softverske aplikacije za prijavu neželjenih djejstava lijekova za humanu upotrebu (IS Farmakovigilansa) o kojoj više informacija možete dobiti u Glavnoj kancelariji za farmakovigilansu Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH), ili
- putem odgovarajućeg obrasca za prijavljivanje sumnji na neželjena djejstva lijeka, koji se može pronaći na internet adresi Agencije za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine: [www.almbih.gov.ba](http://www.almbih.gov.ba). Popunjeno obrazac se može dostaviti Agenciji za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine (ALMBIH) putem pošte, na adresu: Agencija za lijekove i medicinska sredstva Bosne i Hercegovine, Velika Mlađenovića bb, Banja Luka, ili elektronske pošte (na e-mail adresu: [ndl@almbih.gov.ba](mailto:ndl@almbih.gov.ba)).

#### **4.9 Predoziranje**

Dugotrajno uzimanje visokih doza kalcijevog karbonata i magnezijevog karbonata, teškog posebno u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega, može dovesti do renalne insuficijencije, hipermagnezemije, hiperkalcemije i alkaloze koji mogu rezultirati simptomima probavnog sustava (mučnina, povraćanje, konstipacija) i mišićne slabosti. U tim slučajevima mora se prekinuti uzimanje lijeka i poticati primjeren unos tekućine. U težim slučajevima predoziranja (npr. mlječno-alkalni sindrom) mora se zatražiti savjet liječnika zbog moguće potrebe drugih mjera rehidracije (npr. infuzija).

### **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

#### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Antacidi, kombinirani pripravci sa spojevima Al, Ca i Mg

ATC oznaka: A02AD01

Rennie tablete za žvakanje sadrže kombinaciju dva antacida, kalcijevog karbonata i magnezijevog karbonata, teškog.

Djelovanje kalcijevog karbonata i magnezijevog karbonata, teškog je lokalno, a temelji se na neutralizaciji želučane kiseline i ne ovisi o sistemskoj apsorpciji. Kalcijev karbonat brzo, dugotrajno i snažno neutralizira kiselinu. Ovo djelovanje pojačano je dodatkom magnezijevog karbonata, teškog koji također ima jako neutralizirajuće djelovanje.

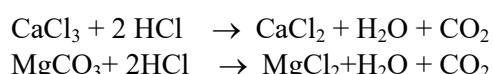
In vitro ukupni neutralizacijski kapacitet jedne tablete Rennie iznosi 16 mEq H<sup>+</sup> (pH završne titracije 2,5).

Neutralizacija u zdravim dobrovoljaca nastupa brzo. U osoba koje uzimaju Rennie natašte, uzimanje 2 Rennie tablete izaziva povećanje vrijednosti pH za više od jedan u roku od 5 minuta i značajno povećanje vrijednosti pH želučanog sadržaja iznad osnovne vrijednosti pH unutar 2 minute.

Uporabom eksperimentalnog modela želuca maksimalna teorijska antacidna snaga jedne Rennie tablete kako bi se pH vrijednost vratila na 1,0 kretala se od 28 mmol H<sup>+</sup> do 41 mmol H<sup>+</sup> i 72 mmol H<sup>+</sup> pri pražnjenju želuca brzinom od 1,5 ml/min, 3 ml/min odnosno 4,5 ml/min.

#### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

U želucu kalcijev karbonat i magnezijev karbonat, teški reagiraju s kiselinom u želučanom soku stvarajući vodu i topive mineralne soli.



Kalcij i magnezij se mogu apsorbirati iz ovih topivih soli. Ipak stupanj apsorpcije ovisi o pojedincu i o dozi. Manje od 10% kalcija i 15-20% magnezija se apsorbira.

Male količine kalcija i magnezija koje se apsorbiraju brzo se izlučuju putem bubrega u zdravih pojedinaca. U slučaju oštećene funkcije bubrega koncentracije kalcija i magnezija u plazmi mogu biti povećane.

Usljed učinka različitih probavnih sokova izvan želuca, topive soli se u crijevima pretvaraju u netopive soli i izlučuju se putem stolice.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnih ispitivanja sigurnosne farmakologije, toksičnosti ponovljenih doza, genotoksičnosti, kancerogenosti, reporoduktivne i razvojne toksičnosti. .

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

saharoza

kukuruzni škrob, prethodno geliran

škrob krumpirov

talk

magnezijev stearat

parafin, vrlo tekući

aroma peperminta

aroma limuna.

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

### **6.3 Rok valjanosti**

5 godina.

### **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Čuvati na temperaturi ispod 25° C.

### **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Kutija s 24 tablete 2x12 u PVC/Al blisteru.

### **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Nema posebnih zahtjeva..

### **6.7. Režim izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez liječničkog recepta

## **7. NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA**

**(administrativno sjedište)**

Bayer AG

Kaiser-Wilhelm Alee 1, 51373 Leverkusen, Njemačka

**PROIZVOĐAČ GOTOVOG LIJEKA**

**(mjesto proizvodnje)**

Delpharm Gaillard  
33 rue de l'Industrie  
74240 Gaillard, Francuska

**NOSILAC DOZVOLE ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Bayer d.o.o. Sarajevo  
Trg solidarnosti 2a, Sarajevo

**8. BROJ I DATUM RJEŠENJA O STAVLJANJU LIJEKA U PROMET**

Rennie tablete za žvakanje: 04-07.3-2-6030/17 od 04.12.2017.