

Samenvatting van de productkenmerken

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rennie Duo 625 mg/73,5 mg/150 mg kauwtabletten, kauwtabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat: 625 mg calciumcarbonaat, 73,50 mg zwaar magnesiumcarbonaat en 150 mg alginezuur.

Hulpstoffen: elke kauwtablet bevat 14 mg natrium, 230 mg sucrose en 555,22 mg glucose. Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet.

Bijna wit, gespikkelde ronde tablet, plat aan beide kanten en met afgeronde rand.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Rennie® Antizuur-Antireflux 625 mg/73,5 mg/150 mg kauwtabletten is geïndiceerd in volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

Symptomatische behandeling van klachten als gevolg van gastro-oesophageale reflux en hyperaciditeit, zoals regurgitatie en brandend maagzuur.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke dosering is 2 tabletten opkauwen. Het moet bij voorkeur ingenomen worden één uur na de maaltijd en voor het slapen gaan. Een additionele dosis kan tussendoor worden ingenomen bij brandend maagzuur. De maximale dosis van 8 gram calcium carbonaat (overeenkomend met 12 tabletten) per dag mag niet worden overschreden en mag niet langer dan 2 weken aaneengesloten gebruikt worden .

Kinderen jonger dan 12 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Zoals bij alle antacida worden diagnostische maatregelen aanbevolen om serieuze ziektebeelden uit te sluiten, indien de klachten ondanks 14 dagen onafgebroken inname, aanhouden.

Wijze van toediening

Date: augustus 2024	Versie: 1.4	Page Module 1	1
------------------------	-------------	------------------	---

Oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen.
- Ernstige nierinsufficiëntie, hypercalciëmie en/of condities resulterend in hypercalciëmie.
- Reeds bestaande hypofosfatemie.
- Nephrolithiasis door calciumbevattende stenen.

4.4 Speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig gebruik dient te worden vermeden.

Zoals ook bij andere antacida het geval is, kan Rennie Duo kauwtabletten een maligniteit in de maag maskeren.

Rennie Duo kauwtabletten mogen niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Hypercalciurie.
- Voorzichtigheid dient in het algemeen te worden betracht bij patiënten met gestoorde nierfunctie.
- Indien Rennie Duo kauwtabletten bij deze patiënten wordt toegepast, dienen de plasmaspiegels van calcium, fosfaat en magnesium regelmatig te worden gecontroleerd.

Calcium bevattende antacida moeten in zijn algemeenheid voorzichtig worden gebruikt bij patiënten met constipatie, haemorrhoiden en sarcoïdose.

Langdurig gebruik van hoge doseringen kan tot ongewenste neveneffecten leiden, zoals hypercalciëmie, magnesiëmie en het melk-alkalisyndroom, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie. Het product mag niet worden ingenomen met grote hoeveelheden melk(producten).

Langdurig gebruik verhoogt het risico op het ontstaan van nierstenen.

In de literatuur is in enkele gevallen een mogelijk verband gerapporteerd tussen calciumcarbonaat en appendicitis, gastrointestinale bloeding, intestinale blokkering of oedeem.

Patiënten met een zeldzame, erfelijke vorm van fructose intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrose-isomaltose insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Dit geneesmiddel bevat 14 mg natrium per tablet overeenkomend met 0,7% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit geneesmiddel bevat 230 mg sucrose en ongeveer 555,22 mg glucose (inclusief van dextraten) per tablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus

Raadpleeg uw arts indien de symptomen langer dan 14 dagen aanhouden.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Veranderingen in de zuurgraad van het maagsap, zoals teweeggebracht door de inname van antacida, kunnen gevolgen hebben voor de mate en snelheid waarin tegelijkertijd toegediende geneesmiddelen worden opgenomen. Het is aangetoond dat calcium- en magnesiumbevattende antacida de absorptie van sommige antibiotica (zoals tetracyclines en quinolonen); cardiale glycosides (o.a. digoxine, digitoxine); bisfosfonaten; dolutegravir, levothyroxine en eltrombopag kunnen bemoeilijken. Calciumzouten reduceren de opname van fluoride. Thiazide diuretica reduceren de urinaire excretie van calcium. Vanwege een verhoogd risico op hypercalciëmie, moet het serum calciumgehalte regelmatig worden gecontroleerd bij gelijktijdig gebruik van thiazide diuretica.

Date: augustus 2024	Versie: 1.4	Page Module 1	2
------------------------	-------------	------------------	---

Calciumzouten verminderen de opname van fluoride en ijzerbevattende producten en calcium- en magnesiumzouten kunnen de opname van fosfaten bemoeilijken. In verband met mogelijke verandering van absorptiesnelheid van tegelijkertijd ingenomen geneesmiddelen, wordt aanbevolen om antacida niet gelijktijdig met deze middelen in te nemen maar pas 1 à 2 uur daarna.

Effecten op laboratoriumparameters:

Het gebruik van antacida kan interfereren met fysiologische waarden: de pH van de urine kan toenemen en de serum concentratie van fosfaten en kalium kan afnemen door overmatig en langdurig gebruik.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

4.6.1 Zwangerschap

Er is geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen waargenomen na het gebruik van calciumcarbonaat, magnesiumcarbonaat en alginezuur tijdens de zwangerschap.. Rennie Duo kauwtabletten kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Zwangere vrouwen dienen de duur van maximale dosis wat niet langer dan 2 weken mag worden gebruikt te beperken.

Om te hoge calcium inname te voorkomen, moeten zwangere vrouwen gelijktijdig overmatig gebruik van melk(producten) vermijden.

In geval van hoge dosering, langdurige inname of renale insufficiëntie, kan risico op hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie niet volledig worden uitgesloten.

4.6.2 Borstvoeding

Calcium en magnesium worden in melk van zogende vrouwen teruggevonden. Rennie Duo kauwtabletten kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

4.6.3 Vruchtbaarheid

Er is geen aanwijzing dat bij gebruik overeenkomstig het voorschrift Rennie Duo kauwtablet effect heeft op vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Het valt niet te verwachten dat Rennie Duo kauwtabletten invloed op deze functies uitoefent.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden zijn overgevoeligheidsreacties gemeld. De klinische symptomen waren uitslag, pruritus, urticaria, angio-oedeem, dyspnea en anafylaxie

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Langdurig gebruik van hoge doses kan mogelijk aanleiding geven tot hypermagnesiëmie of hypercalciëmie en alkalose (gastrointestinale symptomen zijn bijvoorbeeld misselijkheid en braken, vermoeidheid, verwarring, polyurie, polydypsie en dehydratie), in het bijzonder bij patiënten met een gestoorde nierfunctie. Langdurig gebruik van hoge doses calciumcarbonaat met melk kan leiden tot het syndroom van Burnett (melk-alkalisyndroom).

Date: augustus 2024	Versie: 1.4	Page Module 1	3
------------------------	-------------	------------------	---

Maagdarmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken, maagklachten, obstipatie en diarree kunnen voorkomen

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Spierzwakte kan voorkomen.

4.8.1 Bijwerkingen alleen voorkomend bij melk-alkalisyndroom (zie 4.9):

Maagdarmstelselaandoeningen:

Ageusia kan voorkomen bij melk-alkalisyndroom.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen:

Calcinosis en astenie kunnen voorkomen bij melk-alkalisyndroom.

Zenuwstelsel-aandoeningen:

Hoofdpijn kan voorkomen bij melk-alkalisyndroom.

Nier-en urinewegaandoeningen:

Azotemie kan voorkomen bij melk-alkalisyndroom.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen:

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum, LAREB.

4.9 Overdosering

Vooraf bij patiënten met verminderde nierfunctie, kan langdurige inname van hoge doseringen calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat aanleiding geven tot nierinsufficiëntie, hypermagnesiëmie, hypercalciëmie en alkalose, wat kan resulteren in digestieve symptomen (misselijkheid, braken, constipatie) en spierzwakte. In deze gevallen stoppen met toediening en voldoende vloeistof innemen. In ernstige gevallen van overdosering (o.a. melk-alkalisyndroom) kunnen andere maatregelen tot rehydratie (o.a. infusie) nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antacida, overige combinaties, ATC-code: A02 AX

Rennie Duo kauwtabletten is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat) met alginezuur.

Het werkingsmechanisme van Rennie Duo kauwtabletten is lokaal en is niet afhankelijk van systemische absorptie.

Date: augustus 2024	Versie: 1.4	Page Module 1	4
------------------------	-------------	------------------	---

Calciumcarbonaat heeft een snelle, langdurige en krachtig neutraliserende werking. Dit effect wordt verhoogd door de toevoeging van magnesiumcarbonaat dat eveneens een sterk neutraliserende werking heeft.

Bij gezonde vrijwilligers werd binnen 2 minuten een significante verhoging van de pH van de maaginhoud bereikt. Het totale neutraliseringsvermogen van 2 tabletten bedraagt 29 mEq/H⁺ (titratie tot eindpunt pH 2.5). Naast de zuurneutraliserende werking van de antacida vormt het in Rennie Duo kauwtabletten aanwezige alginezuur een visceuze gel welke op de maaginhoud blijft drijven als een mechanische barrière tegen reflux.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium en magnesium:

In de maag: calcium- en magnesiumcarbonaat reageren met het zuur in het maagsap onder vorming van water en oplosbare mineraalzouten.

Calcium en magnesium kunnen uit deze (oplosbare) zouten worden geabsorbeerd.

Echter, de mate van absorptie is patiënt- en dosisafhankelijk. Ongeveer 10% calcium en 15-20% magnesium wordt geabsorbeerd.

De geringe hoeveelheden geabsorbeerd calcium en magnesium worden in gezonde personen doorgaans snel uitgescheiden via de nieren. In geval van gestoorde nierfunctie kunnen calcium- en magnesium serumconcentraties verhoogd worden.

Onder invloed van diverse spijsverteringssappen buiten de maag worden de oplosbare zouten in het darmkanaal omgevormd tot onoplosbare zouten en vervolgens uitgescheiden met de feces.

Alginezuur

Na orale inname wordt alginezuur niet omgezet in het maag-darmkanaal; 80-100% van de ingenomen hoeveelheid wordt uitgescheiden. Absorptie van alginezouten is verwaarloosbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Preklinisch studies van Rennie Duo zijn niet beschikbaar. De beschikbare preklinische data van elke werkzaam bestanddeel (gebaseerd op conventionele studies van herhaalde dosering toxiciteit, genotoxiciteit en of carcinogene potentie en toxiciteit voor reproductie) laat geen specifieke risico zien bij therapeutisch doseringen voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumwaterstofcarbonaat, sucrose, glucose monohydraat, povidon, talk, magnesiumstearaat, dextraat, citroen crème aroma (bestaat hoofdzakelijk uit citroen-, limoen-, en sinaasappelolie, l-menthol, vanilline, maltodextrine, arabische gom, ascorbinezuur, butylhydroxyanisol), pepermuntaroma (bestaat hoofdzakelijk uit pepermuntolie, maltodextrine, arabische gom, silicon dioxide), natriumsacharine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 Jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C. Bewaren in originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

Date: augustus 2024	Versie: 1.4	Page Module 1	5
------------------------	-------------	------------------	---

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Blisterverpakking bestaand uit LDPE/aluminium folie.

Verpakkingsgroottes van 12, 18, 24, 30, 36 & 48 tabletten.

Niet alle verpakkingsgroottes worden op de markt gebracht.

6.6 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen speciale vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN:

Bayer B.V., Siriusdreef 36, 2132 WT Hoofddorp

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 102171

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlenging van de vergunning: 14 november 2008

Datum van laatste verlenging: 29 januari 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 1, 4.1 t/m 4.4: 20 augustus 2024.

Date: augustus 2024	Versie: 1.4	Page Module 1	6
------------------------	-------------	------------------	---