

## Module 1.3 Summary of Product Characteristics, labelling and Package Leaflet

### Module 1.3.1 Summary of Product Characteristics

#### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rennie Sinaasappelsmaak 680 mg/80 mg, kauwtabletten

#### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet 680 mg calciumcarbonaat, overeenkomend met 272,3 mg calcium en 80 mg magnesiumcarbonaat, overeenkomend met 23,1 mg magnesium.

Hulpstof met bekend effect: elke kauwtablet bevat 475 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Rennie is een crèmewitte, vierkante tablet met afgeronde rand met aan beide kanten de inscriptie “RENNIE”; de tablet heeft een sinaasappelsmaak.

#### 4. KLINISCHE GEGEVENS

##### 4.1 **Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van klachten als gevolg van hyperaciditeit, bijvoorbeeld bij indigestie, zuurbranden, gastritis en lichte reflux-oesophagitis.

Voor volwassenen en kinderen  $\geq 12$  jaar.

##### 4.2 **Dosering en wijze van toediening**

###### Dosering

*Volwassenen en kinderen  $\geq 12$  jaar:*

1 – 2 Rennie Kauwtabletten per keer, bij voorkeur in te nemen één uur na de maaltijd en voor het slapen gaan of tussentijds wanneer de symptomen zoals boven beschreven zich voordoen. De maximale dagelijkse dosis van 8 gram calcium carbonaat (overeenkomend met 11 tabletten) mag niet worden overschreden en mag niet langer dan twee weken aaneensluitend worden gebruikt..

*Pediatische patiënten:*

Uitsluitend voor gebruik door volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

De veiligheid en werkzaamheid bij kinderen in de leeftijd tot 12 jaar is nog niet vastgesteld.

###### Wijze van toediening

Voor oraal gebruik. Men kan ze kauwen of opzuigen. De tabletten kunnen zonder water worden ingenomen.

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

De patiënt moet geadviseerd worden om een arts te raadplegen indien symptomen langer dan 14 dagen aanhouden. zie sectie 4.4.

#### **4.3 Contra-indicaties**

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Ernstige nierinsufficiëntie, hypercalciëmie en/of condities resulterend in hypercalciëmie.
- Reeds bestaande hypofosfatemie.
- Nephrolithiasis door calciumbevattende stenen.

#### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Langdurig gebruik dient te worden vermeden.

Indien de symptomen niet of slechts ten dele verdwijnen is verder medisch onderzoek noodzakelijk.

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

Rennie mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

- Hypercalciurie.
- Voorzichtigheid dient in het algemeen te worden betracht bij patiënten met gestoorde nierfunctie.

Indien Rennie 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.

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

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en ander 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); bifosfonaten, dolutegravir, levothyroxine en eltrombopag kunnen bemoeilijken middels het vormen van complexen.

Calciumzouten reduceren de opname van fluoride en ijzerbevattende producten en calcium- en magnesiumzouten kunnen de opname van fosfaten bemoeilijken.

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.

Het 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 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Er is geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen waargenomen na het gebruik van calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat tijdens de zwangerschap.

Rennie kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

De maximum aanbevolen dosering mag niet worden overschreden en mag niet langer dan twee weken worden gebruikt, zie sectie 4.2.

zwangere vrouwen moeten gelijktijdig, overmatig gebruik van melk(producten) vermijden. Deze waarschuwing is bedoeld om overmatige inname van calcium (wat kan leiden tot het melk-alkalisyndroom) te vermijden.

##### Borstvoeding

Calcium en magnesium worden uitgescheiden in moedermelk, maar bij therapeutische doseringen is geen effect op pasgeborene te verwachten. Rennie kan overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt tijdens de borstvoeding.

##### Vruchtbaarheid

Er zijn geen aanwijzingen dat Rennie in de aanbevolen dosering een negatief effect heeft op de vruchtbaarheid.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken**

Rennie Sinaasappelsmaak 680 mg/80 mg heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### **4.8 Bijwerkingen**

*Immuunsysteemaandoeningen:*

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

*Voedings- en stofwisselingsstoornissen:*

Langdurig gebruik van hoge doses kan mogelijk aanleiding geven tot hypermagnesiëmie of hypercalciëmie (kan gepaard gaan met maag- darmklachten en spierzwakte (zie hieronder), vermoeidheid, verwarring, polyurie, polydypsie en dehydratie) en alkalose in het bijzonder bij patiënten met een gestoorde nierfunctie.

*Maagdarmstelselaandoeningen:*

Misselijkheid, braken, maagklachten, constipatie en diarree kunnen voorkomen

*Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:*

Spierzwakte kan voorkomen.

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

*Maagdarmselselaandoeningen:*

Ageusia kan voorkomen bij het melk-alkalisyndroom.

*Algemene aandoeningen en toedieningsplaats-stoornissen:*

Calcinosis en astenie kunnen voorkomen bij het melk-alkalisyndroom.

*Zenuwstelsel-aandoeningen:*

Hoofdpijn kan voorkomen bij het melk-alkalisyndroom.

*Nier-en urinewegaandoeningen:*

Azotemie kan voorkomen bij het 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, [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl).

#### **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) moet een arts worden geraadpleegd, omdat andere maatregelen tot rehydratie (o.a. infusie) nodig kunnen zijn.

## **5. FARMACOLOGISCHE GEGEVENS**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

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

#### **Werkingsmechanisme**

Rennie is een combinatie van twee antacida, calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat. Het werkingsmechanisme van calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat is lokaal, gebaseerd op de neutralisatie van maagzuur en is niet afhankelijk van systemische absorptie.

#### **Farmacodynamische effecten**

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.

In vitro studies (met een kunstmatig humaan maagmodel) tonen aan dat Rennie de pH van de maag verhoogt van 1,5-2 naar pH 3,0 in 40 seconden en naar pH 4,0 in 1 minuut en 13 seconden. De maximale pH in dit model was pH 5,24.

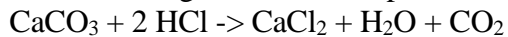
### **Klinische werkzaamheid en veiligheid**

Bij gezonde vrijwilligers werd binnen 2 minuten na toediening van calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat een significante verhoging van de pH van de maaginhoud bereikt. Het totale neutraliseringsvermogen van 2 tabletten bedraagt 29 mEq/H<sup>+</sup> (titratie tot eindpunt pH 2.5).

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Calcium en magnesium:

In de maag reageren calcium- en magnesiumcarbonaat 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. Minder dan 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.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Geen speciale gegevens bekend.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Rennie bevat per kauwtablet de volgende hulpstoffen: sucrose, aardappelzetmeel, gepregelatiniseerd maïszetmeel, magnesiumstearaat, talk, paraffine, sacharide natrium 0-water, sinaasappelaroma (bevat o.a. maltodextrine en sinaasappelolie).

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Geen.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Niet bewaren boven 25 °C. Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Doos à 12, 18, 24, 30, 36, 48, 60, 72, 90 en 96 kauwtabletten in PVC/aluminium doordrukstrips.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Geen bijzondere vereisten.

## **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 108259.

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 16 november 2010.

Datum van laatste verlenging: 16 november 2015.

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING**

Laatste volledige herziening: 8 juli 2013

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022