

Module 1.3.1 Summary of Product Characteristics

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RENNIE 680 mg/80 mg, kauwtabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet 680 mg calciumcarbonaat en 80 mg magnesiumcarbonaat.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Rennie 680 mg/80 mg kauwtabletten worden zonder water ingenomen. Men kan ze kauwen of opzuigen.

Bij alle genoemde indicaties geldt: zuig 1 à 2 tabletten op, herhaal indien nodig (maximaal 16 kauwtabletten per etmaal). Om een snelle verlichting te verkrijgen, de eerste tablet fijnkauwen.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor één van de werkzame bestanddelen of voor één van de hulpstoffen. Ernstige nierinsufficiëntie en nephrolithiasis door calciumbevattende stenen.

4.4 Speciale 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. Behandeling met antacida kan namelijk een maligniteit in de maag maskeren. Daarnaast kan langdurig gebruik ook tot ongewenste neveneffecten leiden, zoals melk-alkalisyndroom. Voorzichtigheid dient te worden betracht bij patiënten met gestoorde nierfunctie; chronisch gebruik kan bij deze patiënten hypermagnesiëmie veroorzaken. Hypermagnesiëmie kan zich uiten als hypotensie, misselijkheid, braken, ademhalingsdepressie, bradycardie, coma.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

De absorptie van diverse geneesmiddelen kan worden verminderd door absorptie of door verandering van de darm passagesnelheid. Dit betreft o.a. atropinesulfaat, bisacodyl, chloorpromazine, cimetidine, hartglycosiden, isoniazide, natriumfluoride, tetracyclines, thiamine en ijzerzouten. Antacida moeten niet gelijktijdig met deze middelen worden ingenomen, pas na minstens 1 a 2 uur gevolgd door het antacidum. Verhoging van de pH van de urine kan ook de eliminatie van sommige geneesmiddelen wijzigen, zodat bijvoorbeeld een sterke daling van de salicylaatspiegels en een sterke stijging van de kinidinespiegels mogelijk zijn.

Bij gecombineerde toepassing van bismuthsubcitraat en antacida moet eerst bismuthsubcitraat worden ingenomen, minstens 1 a 2 uur later gevolgd door het antacidum. Dit interval is nodig, omdat zoutzuur onmisbaar is voor de werking van bismuthsubcitraat.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Rennie 680 mg/80 mg kauwtabletten kunnen, voor zover bekend zonder gevaar voor de vrucht of de zuigeling, overeenkomstig het voorschrift worden gebruikt in de zwangerschap en tijdens de borstvoeding.

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

Het valt niet te verwachten dat Rennie 680 mg/80 mg invloed op deze functies uitoefent.

4.8 Bijwerkingen

Maagdarmstelselaandoeningen:

Magnesiumverbindingen werken laxerend.

Calciumcarbonaat werkt obstiperend.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Overgevoeligheidsreacties, inclusief anafylactische shock en angioneurotisch oedeem zijn zelden waargenomen.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Bij een gestoorde nierfunctie kan hypermagnesiemie ontstaan met onder andere als gevolg bradycardie. Tevens kunnen deze magnesiumzouten niersteenvorming induceren.

In combinatie met natriumwaterstofcarbonaat of veel melk en vitamine D kan calciumcarbonaat bij chronisch gebruik alkalose en het zogenaamd melk-alkalisyndroom veroorzaken. Het kan bovendien niersteenvorming induceren.

4.9 Overdosering

Abnormaal calciumgehalte in het bloed en alkalisering van het plasma wat zich manifesteert in digestieve symptomen en een abnormale zwakte. In deze gevallen stoppen met toediening en voldoende vloeistof innemen.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: antacida, overige combinaties, ATC-code: A02AD01.

De werking van antacida berust op neutralisering van maagzuur. Door de stijging van de pH wordt de omzetting van pepsinogeen in pepsine verminderd, waardoor de proteolytisch werking van het maagsap afneemt. Het neutraliserend vermogen van Rennie 680 mg/80 mg kauwtabletten bedraagt ca. 14 meq. H⁺.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Als gevolg van het neutraliseringsproces worden calcium en magnesiumionen in oplosbare vorm gebracht.

Calciumionen worden deels (ca. 10%) geabsorbeerd en opgenomen in de calciumstofwisseling. Het merendeel van de calciumionen wordt in het maagdarmkanaal weer neergeslagen als zouten van vetzuren en als fosfaat en met de faeces uitgescheiden. Magnesiumionen worden deels (15 a 20%) geabsorbeerd en vrij snel via de urine uitgescheiden. Niet geabsorbeerde magnesiumionen worden in het maagdarmkanaal weer neergeslagen als zouten van vetzuren en als fosfaat en worden als zodanig in de faeces uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinische veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Rennie 680 mg/80 mg bevat per kauwtablet de volgende hulpstoffen:

Sorbitol (E 420), aardappelzetmeel, gepregelatiniseerd maiszetmeel, magnesiumstearaat (E 572), talk (E 553B), vloeibare paraffine, kruismuntsmaakstof en natriumsaccharine (E 954).

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 de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Doos à 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 Instructies voor gebruik en verwerking

Geen speciale 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 108263.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING 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 gedeeltelijke herziening betreft rubriek 7: 1 augustus 2022