

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke medicinale kauwgom bevat 750 mg calciumcarbonaat (300 mg elementair calcium).

Hulpstoffen met bekend effect:

Isomalt (E 953)

Sorbitol (E 420)

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Medicinale kauwgom

Ronde kauwgom van 16 mm diameter, bestaande uit twee lagen, een blauwe laag met spikkels en een witte laag met de opdruk "750".

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Symptomatische verlichting van brandend maagzuur en zuurgerelateerde symptomen bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

Eén of twee stuks in te nemen als een enkele dosis, indien nodig. Te gebruiken bij brandend maagzuur of maagpijn die gewoonlijk na de maaltijd of bij het slapengaan optreedt.

Het maximum van 8 stuks per dag mag niet worden overschreden en mag niet langer dan 7 dagen continu worden ingenomen, tenzij een arts anders adviseert.

Ouderen:

Er is geen speciaal doseringsschema vereist, maar de contra-indicaties en waarschuwingen moeten in acht worden genomen.

Kinderen

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

Zwangere vrouwen:

Eén of twee stuks in te nemen als een enkele dosis, indien nodig. Het middel moet worden ingenomen in geval van brandend maagzuur of maagpijn die gewoonlijk na de maaltijd of bij het slapengaan optreedt.

Het maximum van 5 stuks per dag mag niet worden overschreden en mag niet langer dan 1 week aan een stuk worden ingenomen. Om overmatige inname van calcium te voorkomen, moeten zwangere vrouwen gelijktijdige inname van calciumsupplementen en overmatige inname van melk en zuivelproducten vermijden (rubriek 4.6).

Wijze van toediening:

De aanbevolen kauwduur is 15 minuten en de resterende gom mag niet worden ingeslikt.

Indien de symptomen aanhouden ondanks een doorlopende behandeling van 7 dagen, worden diagnostische maatregelen sterk aanbevolen om een ernstigere ziekte uit te sluiten.

4.3 Contra-indicaties

Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij mag niet worden toegediend in de volgende gevallen:

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hypercalciëmie en/of aandoeningen die leiden tot hypercalciëmie
- Nefrolithiase als gevolg van calculi die calciumafzettingen bevatten en hypercalciurie
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Hypofosfatemie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig gebruik dient te worden vermeden. Overschrijd de vermelde dosis niet en als de symptomen aanhouden na 7 dagen behandeling of slechts gedeeltelijk verdwijnen, is verder medisch onderzoek noodzakelijk.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Als Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij bij deze patiënten moet worden gebruikt, moet de plasmaconcentratie van calcium en fosfaat regelmatig worden gecontroleerd.

Zoals bij andere antacida kan Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij een maligniteit in de maag maskeren.

Er is een risico op hypercalciëmie, resulterend in nierschade of melksyndroom volgend op nierschade of melk-alkalisyndroom tijdens de behandeling met hoge dosissen en/of langdurig gebruik, in het bijzonder bij patiënten met nierinsufficiëntie of tijdens de gelijktijdige behandeling met vitamine D, thiazidediuretica en/of calciumhoudende voedingsstoffen (zoals melk) of geneesmiddelen,

Eén medicinale kauwgom bevat ongeveer 416 mg isomalt en 170 mg sorbitol. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft verteld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI), een zeldzame genetische aandoening waarbij iemand fructose niet kan afbreken, is vastgesteld, neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit geneesmiddel gebruikt of krijgt.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Veranderingen in de zuurgraad van het maagsap, zoals tijdens de behandeling met antacida, kunnen de snelheid en de mate van absorptie van andere geneesmiddelen verminderen indien ze gelijktijdig worden ingenomen.

- Er is aangetoond dat calciumbevattende antacida complexen kunnen vormen met bepaalde stoffen, zoals antibiotica (tetracyclines, quinolonen) en hartglycosiden, zoals digoxine, bisfosfonaten,

dolutegravir, levothyroxine en eltrombopag, wat resulteert in een verminderde absorptie. Hiermee moet rekening worden gehouden wanneer gelijktijdige toediening wordt overwogen.

- Calciumzouten kunnen ook de absorptie van fosfaten, fluoriden en ijzerhoudende producten belemmeren.
- Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Vanwege een verhoogd risico op hypercalciëmie dient het serumcalcium regelmatig te worden gecontroleerd tijdens gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.
- Vitamine D-bevattende producten

Daarom verdient het de voorkeur om het antacidum apart van andere geneesmiddelen toe te dienen, met een interval van 1-2 uur.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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

Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij kan worden gebruikt tijdens de zwangerschap als het wordt ingenomen volgens de bijsluiter.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis mag niet worden overschreden en mag niet langer dan 7 dagen worden ingenomen (rubriek 4.2). Als de symptomen aanhouden of slechts gedeeltelijk verdwijnen na 7 dagen, moet medisch advies worden ingewonnen.

Om overmatig gebruik van calcium te voorkomen, moeten zwangere vrouwen gelijktijdig, overmatig inname van melk en zuivelproducten vermijden.

Borstvoeding

Calciumcarbonaat wordt in de moedermelk uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij worden geen effecten op de met moedermelk gevoede pasgeborene/baby's verwacht. Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij kan tijdens borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen aanwijzingen dat Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij in de aanbevolen doseringen nadelige effect heeft op de humane vruchtbaarheid.

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

Rennie kauwgom calciumcarbonaat 750 mg suikervrij heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

De vermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op spontane meldingen, waardoor een organisatie volgens de CIOMS III frequentiecategorieën niet mogelijk is.

Immuunsysteemaandoeningen

Zeer zelden zijn overgevoeligheidsreacties gemeld. Klinische symptomen kunnen bestaan uit huiduitslag, urticaria, pruritus, angio-oedeem, dyspneu en anafylaxie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan langdurig gebruik van hoge doseringen leiden tot hypercalciëmie en alkalose.

Maagdarmstelselaandoeningen

Misselijkheid, braken, maagklachten, constipatie en diarree kunnen optreden.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

Spierzwakte kan optreden.

4.8.1 Bijwerkingen die alleen optreden in de context van melk-alkalisyndroom (zie rubriek 4.9):

Maagdarmstelselaandoeningen

Ageusie kan kan voorkomen bij het melk-alkalisyndroom.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

Calcinose en astenie kunnen voorkomen bij het melk-alkalisyndroom.

Zenuwstelselaandoeningen

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.

4.9 Overdosering

Vooral bij patiënten met een nierfunctiestoornis kan langdurig inname van hoge doseringen calciumcarbonaat leiden tot nierinsufficiëntie, hypercalciëmie en alkalose, wat kan leiden tot gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken, constipatie) en spierzwakte. In deze gevallen moet de inname van het product worden gestopt en moet voldoende vloeistof worden ingenomen. In ernstige gevallen van overdosering (bv. melk-alkalisyndroom) moet een arts worden geraadpleegd omdat andere maatregelen tot rehydratie (bv. infusies) nodig kunnen zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antacida; ATC-code: A02A

ATC-code: Calciumcarbonaat A02AC01

Het werkingsmechanisme van calciumcarbonaat is lokaal, gebaseerd op de neutralisatie van maagzuur en is niet afhankelijk van systemische absorptie.

Calciumcarbonaat heeft een snelle, langdurige en krachtige neutraliserende werking.

Studies hebben aangetoond dat calciumcarbonaatantacida na contact (onmiddellijk) een aanvang van zuurneutralisatie hebben, waarbij klinisch relevante pH-verandering binnen enkele minuten optreedt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In de maag reageert calciumcarbonaat met het zuur in het maagsap, met vorming van water en oplosbare minerale zouten.



Uit deze oplosbare zouten kan calcium worden opgenomen. De mate van absorptie is echter afhankelijk van de persoon en de dosis. Er wordt minder dan 10% calcium geabsorbeerd.

De kleine hoeveelheden geabsorbeerd calcium worden bij gezonde personen gewoonlijk snel via de nieren uitgescheiden. Bij een nierfunctiestoornis kunnen de plasmaconcentraties van calcium verhoogd zijn.

Door het effect van verschillende spijsverteringssappen buiten de maag worden de oplosbare zouten in het darmkanaal omgezet in onoplosbare zouten en vervolgens met de feces uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acesulfaamkalium (E950)
Isomalt (E953)
Muntaroma (bevat o.a. Acacia)
Copovidon
Sorbitol (E420)
Sucralose (E955)
Magnesiumstearaat
Briljantblauw FCF Aluminium Lake kleurstof (E133)
Extra smaakvolle pepermuntaroma (bevat o.a. Acacia)
Kauwgombasis (bevat o.a. Butylhydroxytoluene, BHT)

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 oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Pvc/pvdc/alu blisterverpakkingen met elk 10 stuks in kartonnen doosjes van 10 en 20 stuks.
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte product 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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 127333

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 6 oktober 2022

10.DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatst gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 6.3: 26 juli 2024.