

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 Deflatine, kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per kauwtablet 680 mg calciumcarbonaat, 80 mg magnesiumcarbonaat en 25 mg simethicon.

Hulpstoffen met bekend effect: elke kauwtablet bevat 430 mg sorbitol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.

Rennie Deflatine zijn witte, ronde tabletten met een breuklijn aan één zijde en met pepermuntgeur.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 **Therapeutische indicaties**

Symptomatische behandeling van klachten als gevolg van brandend maagzuur, zure oprispingen, gasvorming in het maag/darmkanaal (flatulentie) en een opgeblazen gevoel.

Voor volwassenen en kinderen ≥ 12 jaar.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Dosering

Volwassenen en kinderen ≥ 12 jaar: 1 – 2 Kauwtabletten Rennie Deflatine 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.

Pediatrische 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. De tabletten kunnen zonder water worden ingenomen. Men kan ze kauwen of opzuigen.

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. 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 Deflatine een maligniteit in de maag maskeren.

Rennie Deflatine mag niet worden gebruikt in de volgende gevallen:

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

Indien Rennie Deflatine 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.

Rennie Deflatine bevat 430 mg sorbitol per tablet en is ongeschikt voor patiënten met een sorbitol intolerantie. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel nietgebruiken.

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 Deflatine 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 Deflatine heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden zijn overgevoelighedsreacties gemeld. De klinische symptomen waren uitslag, pruritus, urticaria, 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.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken, maagklachten, constipatie en diarree kunnen voorkomen

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen:

Spierzwakte kan voorkomen.

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

Maagdarmsstelselaandoeningen:

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.

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 Deflatine is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat) met simethicon (een remmer van schuim- en gasvorming in de maag).

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.

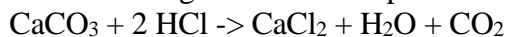
Klinische werkzaamheid en veiligheid

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⁺ (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.

Simethicon:

Simethicon wordt niet systemisch geabsorbeerd en is farmacologisch inert.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen speciale gegevens bekend.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Rennie Deflatine bevat per kauwtablet de volgende hulpstoffen:

sorbitol (E 420), aardappelzetmeel, voorverstijfseld maiszetmeel, talk (E 553B), magnesiumstearaat (E 572), mint aroma (bevat onder andere dextrine) en citroen aroma (bevat onder andere dextrine).

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, 36, 48, 60 en 96 kauwtabletten in PVC/aluminium doordrukstrips.

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 16447.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 oktober 1993.

Datum van laatste verlenging: 26 oktober 2013.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening: 23 december 2015

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 1 augustus 2022