

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RENNIE FRUIT, 680 mg + 80 mg, tabletki do ssania

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletkę zawiera 680 mg wapnia węglanu (*Calcii carbonas*) (272 mg wapnia) i 80 mg magnezu węglanu ciężkiego (*Magnesii subcarbonas ponderosus*) (20 mg magnezu).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

sacharoza (475 mg w 1 tabletkę),

sód (mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletkę do ssania.

Biała, kwadratowa tabletkę oznaczona „Rennie”.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Rennie Fruit stosuje się do objawowego leczenia dolegliwości związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak: zgaga, niestrawność, wzdęcia, nudności, uczucie pełności lub ciężkości w nadbrzuszu, odbijanie.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dawka jednorazowa: 1 lub 2 tabletki (co odpowiada 680 – 1360 mg wapnia węglanu i 80 - 160 mg magnezu węglanu ciężkiego) do ssania lub żucia.

W przypadku wystąpienia zgagi lub bólu można przyjąć dodatkowo jedną lub dwie tabletki pomiędzy zwykłymi porami dawkowania.

Nie powinno się przyjmować więcej niż 11 tabletek (co odpowiada 7480 mg wapnia węglanu i 880 mg magnezu węglanu ciężkiego) w ciągu 24 godzin.

Maksymalny okres samoleczenia przez pacjenta to 14 dni. Jeśli objawy nie ustąpią po 7 dniach, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem. Jeśli objawy nie ustępują pomimo stosowania leku, zalecana jest diagnostyka w celu wykluczenia poważniejszej choroby.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy zalecany jest dla osób w wieku powyżej 12 lat.

Sposób podawania

Doustnie. Zaleca się przyjmowanie leku jedną godzinę po posiłku i przed snem.

4.3 Przeciwwskazania

Produkt leczniczy Rennie Fruit nie powinien być stosowany w następujących przypadkach:

- nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,

- hiperkalcemia i (lub) stany powodujące hiperkalcemię,
- kamica nerkowa z kamieniami zawierającymi osady wapniowe,
- ciężka niewydolność nerek,
- hipofosfatemia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać długotrwałego stosowania produktu leczniczego. Nie należy przekraczać podanej dawki.

Jeśli objawy się utrzymują lub ustępują tylko częściowo, należy zasięgnąć dodatkowej porady lekarza. Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z niewydolnością nerek. U pacjentów tych, w przypadku stosowania produktu leczniczego Rennie Fruit, należy regularnie kontrolować stężenie wapnia, fosforanów i magnezu w osoczu. Produktu leczniczego Rennie Fruit nie należy stosować w przypadku hiperkalcemii.

Długotrwałe przyjmowanie produktu leczniczego w dużych dawkach może spowodować wystąpienie działań niepożądanych, takich jak hiperkalcemia, hipermagnezemia i zespół mleczno-alkaliczny, zwłaszcza u pacjentów z niewydolnością nerek. Produktu leczniczego nie należy przyjmować z dużymi ilościami mleka lub produktów nabiałowych.

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego zwiększa ryzyko powstawania kamieni nerkowych. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy nie powinni przyjmować tego produktu leczniczego.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w 1 tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

Jeżeli objawy choroby nie ustąpią po 7 dniach, lekarz powinien dokonać ponownie oceny klinicznej pacjenta.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zmiany kwaśności soku żołądkowego, na przykład spowodowane przyjmowaniem substancji zobojętniających, mogą wpłynąć na stopień i szybkość wchłaniania jednocześnie podawanych leków.

- Udowodniono, że środki zobojętniające zawierające wapń i magnez mogą tworzyć kompleksy z niektórymi substancjami, np. antybiotykami (tetracyklinami) i syntetycznymi lekami chemioterapeutycznymi przeciwbakteryjnymi (chinolonami) oraz glikozydami nasercowymi (np. digoksyną), bisfosfonianami, dolutegrawirem, lewotyroksyną i eltrombopagiem, co powoduje zmniejszenie ich wchłaniania. Należy to wziąć pod uwagę, jeśli rozważa się równoczesne podawanie tych leków.
- Sole wapniowe zmniejszają wchłanianie fluorków i produktów zawierających żelazo, a sole wapniowe i sole magnezowe mogą utrudniać wchłanianie fosforanów.
- Diuretyki tiazydowe zmniejszają wydalanie wapnia z moczem. Z uwagi na zwiększone ryzyko hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Zaleca się, by środki zobojętniające nie były przyjmowane równocześnie z innymi lekami, ale w odstępie jednej lub dwóch godzin.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośrednich ani pośrednich szkodliwych skutków w odniesieniu do toksyczności reprodukcyjnej. Nie przewiduje się zwiększonego ryzyka wystąpienia wad wrodzonych, nie zaobserwowano ich również po długotrwałym stosowaniu węglanu wapnia i węglanu magnezu w okresie ciąży. Stosowanie produktu leczniczego Rennie Fruit w czasie ciąży jest możliwe, jeśli jest on stosowany zgodnie z zaleceniami. Nie należy stosować dawki większej niż maksymalna zalecana dawka dobową i nie powinno się jej stosować dłużej niż przez 2 tygodnie (patrz punkt 4.2). Aby zapobiec nadmiernemu przyjmowaniu wapnia kobiety w ciąży powinny unikać jednoczesnego nadmiernego spożycia mleka i produktów mlecznych.

Karmienie piersią

Wapń i magnez przenikają do mleka ludzkiego, ale ocenia się, że Rennie Fruit stosowany w dawkach terapeutycznych nie powoduje żadnych skutków u noworodków/niemowląt karmionych piersią.

Płodność

Nie ma dowodów wskazujących na to, że produkt leczniczy Rennie Fruit przyjmowany zgodnie z zalecanym dawkowaniem ma niekorzystny wpływ na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Rennie Fruit nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione niepożądane reakcje na produkt leczniczy są oparte na zgłoszeniach spontanicznych, a zatem niemożliwe jest ich uporządkowanie według kategorii częstotliwości zgodnie z zaleceniami CIOMS III.

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko zgłaszano reakcje nadwrażliwości. Objawy kliniczne mogą obejmować wysypkę, pokrzywkę, świąd, obrzęk naczynioruchowy, duszność i wstrząs anafilaktyczny.

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek, szczególnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może powodować hipermagnezemię lub hiperkalcemię i zasadowicę.

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Mogą wystąpić nudności, wymioty, dyskomfort w żołądku, zaparcia i biegunka.

Zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej

Może wystąpić osłabienie mięśni.

4.8.1 Działania niepożądane występujące tylko w kontekście zespołu mleczno-alkalicznego (patrz punkt 4.9 Przedawkowanie):

Zaburzenia żołądkowo-jelitowe

Mogą wystąpić zaburzenia smaku.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Mogą wystąpić zwapnienia i osłabienie.

Zaburzenia układu nerwowego

Mogą wystąpić bóle głowy.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Może wystąpić azotemia.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Długotrwałe stosowanie dużych dawek węgla wapnia i węgla magnezu ciężkiego, zwłaszcza u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek, może prowadzić do niewydolności nerek oraz może powodować hipermagnezemię, hiperkalcemię i zasadowicę, które mogą powodować zaburzenia żołądkowo-jelitowe (nudności, wymioty, zaparcia) i osłabienie mięśni. W takim przypadku produkt leczniczy należy odstawić i podawać do picia dużo płynów. Ciężkie przypadki przedawkowania (np. zespół zespołu mleczno-alkalicznego), muszą być konsultowane ze służbą zdrowia, ponieważ może być konieczne użycie innych sposobów nawodnienia (np. infuzje).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty lecznicze złożone i związki kompleksowe zawierające glin, wapń i magnez.

Kod ATC: A02 AD 01

Rennie Fruit zawiera dwie substancje zobojętniające (węgiel wapnia i węgiel magnezu). Działanie produktu leczniczego Rennie Fruit jest miejscowe i nie zależy od wchłaniania ogólnoustrojowego.

Węgiel wapnia ma szybkie, długotrwałe i silne działanie zobojętniające. Obecność węgla magnezu, który ma również silne działanie zobojętniające, dodatkowo zwiększało to działanie.

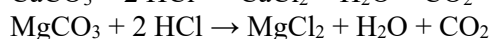
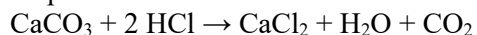
Badania *in vitro* nad neutralizacją kwasów (model sztucznego żołądka) wykazały, że lek Rennie Fruit podnosi pH żołądka z pH 1,5-2 do pH 3 w ciągu 40 sekund i jest w stanie osiągnąć pH 4 w ciągu 1 minuty i 13 sekund. Maksymalny poziom pH osiągnięty w modelu wynosił 5,24.

Badania wykazały, że środki zobojętniające sok żołądkowy na bazie węgla wapnia przy kontakcie z kwasami powodują natychmiastowe zapoczątkowanie procesu neutralizacji kwasów, przynosząc klinicznie istotną zmianę pH w ciągu kilku minut.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wapń i magnez

W żołądku węgiel wapnia i węgiel magnezu reagują z sokiem żołądkowym, tworząc wodę i rozpuszczalne sole mineralne.



Niewielkie ilości wapnia i magnezu mogą się wchłaniać w tej postaci.

Stopień wchłaniania zależy od podanej dawki.

Wchłanianie jest poniżej 10% podanej dawki wapnia i 15-20% magnezu.

U zdrowych osób niewielkie ilości wapnia i magnezu, które zostały wchłonięte są zwykle szybko wydalane przez nerki.

U pacjentów z niewydolnością nerek stężenia wapnia i magnezu w osoczu mogą być zwiększone. nierozpuszczalne sole wapnia i magnezu powstające w jelitach, są następnie wydalane z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badania przedkliniczne dotyczące Rennie Fruit nie są dostępne. Dostępne dane przedkliniczne dotyczące węgla wapnia i węgla magnezu, oparte na konwencjonalnych badaniach toksyczności

dawki powtarzanej, genotoksyczności i potencjału rakotwórczego oraz toksyczności reprodukcyjnej nie ujawniły żadnego szczególnego zagrożenia przy stosowaniu dawek terapeutycznych dla ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sacharoza, żelowana skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, parafina ciekła lekka, sacharyna sodowa, aromat pomarańczowy (olejek pomarańczowy, maltodekstryna, woda).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania zawierające 12, 24, 36, 48 tabletek w blistrach PVC/aluminium.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Bayer Sp. z o.o., Al. Jerozolimskie 158, 02-326 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

9963

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06 sierpnia 2003r. Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29 lipca 2013r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO