

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RENNİE® 680 mg/80 mg çiğneme tableti

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kalsiyum karbonat 680 mg

Magnezyum karbonat..... 80 mg

Yardımcı madde(ler):

Sükroz.....475 mg

Yardımcı maddelerin tam listesi için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Çiğneme tableti.

Nane kokulu, krem beyaz, her iki yüzü içbükey ve "RENNİE" baskılı, kare tablet.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Gastroözofageal reflüye bağlı belirtiler ile regürjitasyon ve yemek borusunda (özofagusta) yanma (heartburn) gibi hiperasiditeye bağlı gelişen yakınmaların ve dispepsinin semptomatik tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda önerilen doz yemeklerden bir saat sonra ve yatarken günde 3 defaya kadar 1-2 tablet, ayrıca mide ve/veya göğüste yanma veya mide ağrısı olduğunda 1 veya 2 tablet alınmalıdır. Günde 11 tablettten fazla alınmamalıdır ve 2 haftadan daha uzun süre devamlı olarak alınmamalıdır.

Uygulama şekli:

Tablet emilir ya da çiğnenebilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği vakalarında uzun süreli kullanılmamalı, kan kalsiyum ve magnezyum düzeyleri ile idrarla atılan kalsiyum miktarları kontrol edilmelidir. Ağır böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. (bkz. Bölüm 4.3)

Karaciğer yetmezliği:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan uygulanabilir değildir. Kalsiyum ve magnezyum karaciğerde metabolize edilmezler.

Pediyatrik popülasyon:

12 yaşın altındaki çocuklar için önerilemez.

Geriatrik popülasyon:

Antiasit etkinin lokal bir etki olması sebebiyle geriatrik popülasyona özel pozoloji geçerli değildir.

Tedavi sırasında şikayetler 2 haftadan daha fazla devam ederse, olası bir malignite varlığını ekarte etmek için klinik muayene yapılmalı ve şikayetlerin devam etme nedeni aydınlığa kavuşturulmalıdır.

4.3. Kontrendikasyonlar

- İlacın bileşenlerinden herhangi birisine aşırı hassasiyeti olan hastalar,
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar, örneğin; hiperparatiroidizm. Vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom,
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar,
- Kalsiyum tortuları içeren kalküler nedeni ile nefrolitiaz,
- Hipofosfatemi,
- Hiperkalsiüri.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır, 7 günlük tedaviden sonra eğer semptomlar devam ederse veya yalnızca kısmen kaybolursa, hasta, bir doktora danışmalıdır. Mide ülseri veya duodenal ülseri olan hastalarda *H.pylori* tahlili yapılmalı ve bakteri tespit edilmesi halinde, kabul görmüş bir eradikasyon tedavisi üzerinde düşünülmelidir. Belirtilen dozu aşmayın ve semptomlar yedi günden fazla devam ederse, daha ileri bir tıbbi tavsiye alınmalıdır.

Genel olarak kabızlık, hemoroid ve sarkoidozlu hastalarda kalsiyum içeren antasitler dikkatle uygulanmalıdır.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ürünleri bu hastalarda kullanılacaksa plazma kalsiyum, fosfat ve magnezyum düzeyleri düzenli olarak izlenmelidir. RENNIE ürünlerinin hiçbirisi hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Diğer antiasitlerde olduğu gibi, RENNIE midede maligniteyi maskeleyebilir. Uzun süreli kullanım böbrek taşlarının gelişme riskini artırır.

Hipofosfatemisi, kalsiyum içeren böbrek taşları oluşturma eğilimi ve nefrokalsinozu olan hastalarda idrar kalsiyum konsantrasyonları dikkatle kontrol edilmelidir (bkz. Bölüm 4.3).

Yüksek dozlarda uzun süreli kullanım özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda hiperkalsemi, hipermagnezemi ve süt-alkali sendromu gibi istenmeyen etkilere yol açabilir. Bu ürünler çok miktarda süt ve şarküteri ürünüyle birlikte alınmamalıdır. Bu ürünlerin uzun süre kullanımı, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

Sadece yüksek dozda böbrek yetmezliği varsa magnezyum tuzları merkezi sinir sistemi depresyonuna neden olabilir.

Bu tıbbi ürün sükröz içermektedir. Nadir kalıtsal fruktoz intoleransı, glukoz-galaktoz malabsorpsiyon veya sukraz-izomaltaz yetmezliği problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

İki hafta veya daha fazla süreyle kronik kullanımda dişlere zararlı olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değişiklikler, eş zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorpsiyon hızını ve derecesini bozabilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitlerin, antibiyotikler (örneğin; tetrasiklinler, kinolonlar) ve kardiyak glikozitler (örneğin; digoksin) ve bifosfanotlar, dolutegravir, levotroksin eltrombopag ile rezorbe edilemeyen kompleksler oluşturabildiği ve absorpsiyonun azalmasına neden olduğu gösterilmiştir. Eş zamanlı uygulama düşünülürken bu durum akılda tutulmalıdır.

Levotroksin içeren ilaçların RENNİE ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir

Tetrasiklinler veya sefalosporinler ile eş zamanlı olarak kullanılan antiasitler, bu ilaçlardan en az 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.

Tiyazid tipi diüretikler, kalsiyumun atılımını düşürür. Tiyazidlerle eş zamanlı RENNİE tedavisinde artan hiperkalsemi riski nedeniyle serum kalsiyumu düzenli olarak izlenmelidir.

RENNİE alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozitlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritim bozuklukları riski yükselir.

Kalsiyum tuzları florürlerin, floridlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu düşürebilir ve kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorpsiyonunun aksatabilir. Bu nedenle RENNİE'nin diğer ilaçla kullanımı arasında 1-2 saatlik bir ara verilmesi tercih edilir.

Eş zamanlı kullanımda, klorokin, asetilsalisilik asit, penisilamin, digoksin, izoniazid, kaptopril, veya propranolol, ketakonazol, gabapentin, H₂-blokerleri, difosfonat, demir bileşikleri ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. RENNİE kullanımını sırasında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

Bu nedenle eltrombopag almadan önce veya sonra en az 4 saat ve diğer tüm ilaçlar için 1-2 saat aralıkla alınması müsaadesiyle; antasidin diğer ilaçlardan ayrı alınması tercih edilmektedir.

4.6. Gebelik ve laktasyonda kullanımı

Genel tavsiye

Gebelik kategorisi B'dir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kullanım için bir kısıtlama yoktur.

Gebelik dönemi

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi üzerinde doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir.

Çok sayıda gebelikte maruz kalma olgularına ilişkin veriler, RENNİE'nin gebelik üzerinde ya da fetüsün / yeni doğan çocuğun sağlığı üzerinde advers etkileri olduğunu göstermemektedir. Bugüne kadar herhangi önemli bir epidemiyolojik veri elde edilmemiştir.

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır. RENNİE çiğneme tableti gebelik sırasında önerildiği şekilde kullanılabilir.

Yüksek veya uzun süreli dozlar veya böbrek yetmezliği durumunda, hiperkalsemi ve/veya hipermagnezmi riski tamamen dışlanmamalıdır.

Gebe kadınlar tarafından bu ürünlerin kullanılmasından sonra konjenital kusur riskinde artış gözlenmemiştir.

Önerilen dozlar uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat emzirme döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımdan kaçınılmalıdır.

Gebe kadınlar, bu ürünlerin kullanımını maksimum önerilen günlük dozla sınırlamalıdır 2 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır (bkz. Bölüm 4.2). Bu ürünler çok miktarda süt ve şarküteri ürünüyle birlikte alınmamalıdır. Bu uyarı, süt-alkali sendromuna neden olabilecek kalsiyum aşırı yüklenmesini önlemek içindir. (bkz. Bölüm 4.2).

Laktasyon dönemi

Kalsiyum ve magnezyum anne sütüne geçmektedir. Terapötik dozlarda uygulanan RENNİE çiğneme tabletinin emziren yenidoğanlarda yada bebeklerde görülmesi beklenen bir yan etkisi yoktur.

Üreme Yeteneği/Fertilite:

Önerilen dozlarda, üreme yeteneği üzerine bir yan etkisi olduğuna dair bilinen bir kanıt bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RENNIE'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmemektedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklıklara dayanarak yapılır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$), bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Listelenen istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu sebeple, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir bildirilmiştir. Klinik semptomlar döküntü, ürkiter, kaşıntı, anjiyoödem, solunum güçlüğü ve anafilaksiyi içerebilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hipermağnezemi veya hiperkalsemiye ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; baş ağrısı görülebilir.

Gastrointestinal hastalıkları

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı, kabızlık ve ishal görülebilir.
Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; tat alamama görülebilir.

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas zayıflığı görülebilir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir.

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kireçlenme ve asteni görülebilir.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

RENNİE kullanımının akut intoksikasyon semptomlarına yol açması beklenmez.

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreyle yüksek dozlarda kullanılması hiperkalsemi, hipermagnezemi, böbrek yetmezliği ve gastrointestinal semptomlara (bulantı, kusma ve kabızlık) ve kas zayıflığına neden olabilecek alkalozaya yol açabilir.

Bu durumlarda ürünün alımı durdurulmalı ve yeterli sıvı alımı teşvik edilmelidir. Ciddi aşırı doz durumlarında (örn. Süt-alkali sendromu), diğer rehidratasyon önlemleri (örn. İnfüzyon) gerekli olabileceğinden hekime danışılmalıdır.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Kalsiyum Karbonat ve Magnezyum Karbonat
ATC kodu: A02AD01

Etki mekanizması

RENNİE birer antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat içermektedir. Antiasitlerin etkinliği gastrik asidin nötralizasyonuna dayanmaktadır. Kalsiyum karbonat hızlı, uzun süreli ve güçlü bir nötralizasyon sağlar. Bu etki, güçlü nötralizan etkiye sahip bir başka madde olan magnezyum karbonatın eklenmesiyle artmaktadır. Dolayısıyla RENNİE hızlı nötralizasyon sağlar. Sağlıklı gönüllülerde, dozlamadan sonra 1 ila 6 dakika arasında mide içeriğinin pH değerinde bazal pH'ın üzerinde önemli bir artış sağlanmıştır. Aç karnına verilen iki tablet, 5 dakika içinde 1 pH ünitesinden fazla artış sağlamaktadır. Laboratuvar ortamında yapılan asit nötralizasyon çalışmaları (yapay mide modeli) RENNİE'nin mide pH'ını 40 saniyede pH 1.5-2'den pH 3'e yükselttiğini ve 1 dakika 13 saniyede pH 4'e ulaşabildiğini göstermiştir. Modelde elde edilen maksimum pH seviyesi pH 5.24'tür.. RENNİE sodyum içermemesi nedeniyle, tuzsuz rejim uygulayanlar tarafından da uygulanabilir. RENNİE alüminyum içermez ve bu sayede, alüminyum birikimine neden olmaz. İçerdiği mentol sayesinde ağızda ferahlatıcı ve hoş bir tat bırakır.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Emilim:

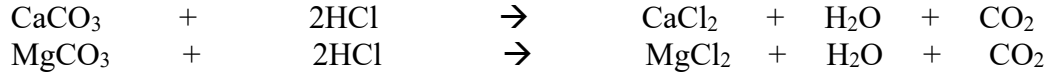
En fazla %10 kalsiyum ve %15-20 magnezyum absorbe edilebilmektedir.

Dağılım:

Temel antiasit etki mide asidinin nötralizasyonu yoluyla elde edilen lokal bir etki olduğundan geçerli değildir.

Biyotransformasyon:

Midede; kalsiyum ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ile çözünebilir mineral tuzları oluşturur.



Kalsiyum ve magnezyum, bu çözünebilir tuzlardan absorbe edilebilir. Ancak absorpsiyon derecesi hastaya ve doza bağlıdır.

Eliminasyon:

Absorbe edilen küçük miktarlarda kalsiyum ve magnezyum genellikle sağlıklı kişilerde böbrekler yoluyla atılır. Böbrek fonksiyonu bozulmuşsa, kalsiyum ve magnezyumun plazma konsantrasyonları artabilir.

Mide dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisi nedeniyle çözülebilir tuzlar bağırsak kanalında çözünmeyen tuzlara çevrilmekte ve ardından dışkı yoluyla atılmaktadır.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

Antiasit etki için kalsiyum emilimi gerekli olmadığından doğrusal olmayan durum söz konusudur.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

CaCO₃ ve MgCO₃'ün subkronik toksisitesi ile ilgili olarak, her iki cinsiyetten sıçanlar, herhangi bir toksisite belirtisi olmaksızın 5000 mg/kg/gün'e (3000 mg/kg/gün CaCO₃ ve 2000 mg/kg/gün MgCO₃) kadar olan doz seviyelerini tolere etmiştir

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sükroz

Patates nişastası

Prejelatinize mısır nişastası

Magnezyum stearat

Talk

Sıvı parafin hafif
Nane aroması
Limon aroması

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur.

6.3. Raf ömrü

48 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel uyarılar

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

48 tablet içeren blister ambalaj

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelikleri”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye / İstanbul
Tel: 0 216 528 36 00
Faks: 0 216 528 36 12

8. RUHSAT NUMARASI

20.10.2006 - 209/16

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.10.2006
Son yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ