

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

RENNIE SPEARMINT 680 mg/80 mg comprimate masticabile

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat masticabil conține carbonat de calciu 680 mg (echivalent cu 272 mg calciu elementar) și carbonat de magneziu greu 80 mg (echivalent cu 20 mg magneziu elementar).

Excipient cu efect cunoscut: fiecare comprimat conține zahăr 475 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat masticabil

Comprimate masticabile de culoare albă, cu formă de pătrat, având inscripționate pe o parte denumirea „RENNIE”.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al manifestărilor produse de refluxul gastro-esofagian și hiperaciditate (cum sunt regurgitația, pirozisul și episoadele de gastralgie).

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este de 1-2 comprimate masticabile *Rennie Spearmint*, ce pot fi supte sau mestecate. În cazul apariției spontane de pirozis sau epigastralgie pot fi administrate încă 1-2 comprimate masticabile *Rennie Spearmint*. Doza maximă zilnică de 8 g carbonat de calciu (11 comprimate *Rennie Spearmint*) nu trebuie depășită și nu trebuie administrată neîntrerupt mai mult de 10 zile.

Nu se recomandă copiilor cu vârsta sub 12 ani.

Ca și în cazul tuturor antiacidelor, dacă simptomele persistă în ciuda terapiei, se recomandă măsuri de diagnosticare suplimentare în scopul excluderii unor boli mai grave.

Mod de administrare

Este de preferat ca administrarea să se facă la 1 oră după masă și înainte de culcare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Insuficiență renală severă;

Hipercalcemie și / sau condiții de hipercalcemie;

Nefrolitiaza cu calculi ce contin depozite de calciu;

Hipofosfatemie.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Administrarea produsului la pacienții cu funcție renală afectată trebuie făcută cu prudență. În cazul pacienților cu funcție renală afectată trebuie evitată administrarea produsului pe perioade îndelungate. În cazul administrării *Rennie Spearmint* la acești pacienți, trebuie monitorizate cu regularitate concentrațiile plasmatice ale calciului și magneziului.

Nu trebuie administrat *Rennie Spearmint* în caz de hipercalcemie.

Administrarea îndelungată de doze mari poate avea ca efect apariția hipercalcemiei, hipermagneziemiei și a sindromului calciu-alkalii, în special în cazul pacienților cu insuficiență renală.

Administrarea îndelungată poate crește riscul de formare a calculilor renali. Acest medicament nu trebuie administrat cu cantitate mare de lapte sau produse lactate.

Rennie Spearmint conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză.

Rennie Spearmint conține zahăr. Prin urmare se recomandă precauție în cazul pacienților cu diabet zaharat.

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau deficit de sucrază-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Modificările acidității gastrice, cum ar fi cele produse după administrarea de antiacide, pot afecta viteza și proporția în care sunt absorbite unele medicamente administrate concomitent. S-a demonstrat că antiacidele care conțin calciu sau magneziu pot modifica absorbția unor antibiotice (cum sunt tetraciclinele și chinolonele), glicozide cardiace (digoxin), bifosfonați, dolutegravir, diminuându-le absorbția.

Sărurile de calciu și magneziu pot afecta absorbția fosfaților.

Sărurile de calciu reduc absorbția produselor cu conținut de fluor și fier.

Diureticele tiazidice reduc excreția urinară a calciului. Datorită riscului crescut de hipercalcemie calciul seric ar trebui monitorizat în cursul tratamentului cu diuretice tiazidice.

Datorită modificărilor posibile ale vitezei de absorbție a medicamentelor administrate concomitent, se recomandă ca antiacidele să nu se administreze concomitent cu acestea, ci la un interval de 1-2 ore.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Studiile pe animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției reproductive.

Nu a fost observată o creștere a riscului de apariție a malformațiilor congenitale ca urmare a administrării pe termen lung a carbonatului de calciu și a carbonatului de magneziu pe perioada sarcinii.

Rennie poate fi utilizat pe perioada sarcinii dacă este administrat conform recomandărilor.

Doza maximă zilnică recomandată nu trebuie depășită și nu trebuie administrată pentru mai mult de 10 zile neîntrerupt (vezi pct. 4.2).

Pentru a preveni excesul de calciu, femeile însărcinate ar trebui să evite consumul concomitent excesiv de produse lactate.

Alăptarea

Calciul și magneziul sunt excretate în laptele matern, dar la administrarea de doze terapeutice de Rennie Spearmint nu sunt așteptate efecte asupra nou născuților/sugarilor.

Fertilitatea

Nu există dovezi cunoscute care să sugereze că la doza recomandată de Rennie Spearmint ar exista efecte adverse asupra fertilității umane.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Renie Spearmint nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte rar, au fost raportate reacții de hipersensibilitate (erupții cutanate, prurit, angioedem, dispnee, șoc anafilactic).

Metabolism și nutriție:

În special la pacienții cu insuficiență renală, consumul prelungit de doze crescute poate provoca hipermagnezie sau hipercalcemie și alcaloză.

Tulburări gastro-intestinale:

Pot apărea: greață, vărsături, disconfort gastric, constipație și diaree.

Tulburări musculo-scheletice și tisulare : poate apărea slăbiciune musculară.

4.8.1 Efecte adverse care pot apărea în cazul sindromului calciu – alcalii

Tulburări gastro – intestinale

Ageusia poate apărea în contextul sindromului : calciu-alkalii

Tulburări generale și condiții de administrare

Calcinoza și astenia pot apărea în contextul sindromului: calciu-alkalii

Afectarea sistemului nervos :

Cefaleea poate apărea în contextul sindromului : calciu-alkalii

Afectare reno-urinară :

Azotemia poate apărea în contextul sindromului : calciu-alkalii

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Mai ales în cazul pacienților cu funcție renală afectată, administrarea îndelungată de doze mari poate avea ca efect hipermagnezie sau hipercalcemie și alcaloză, ce pot fi însoțite de simptome gastrice (greață, vărsături) sau de slăbiciune musculară neobișnuită.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antiacide, combinații cu compuși de aluminiu, calciu și magneziu. Codul ATC: A02A D01

Comprimatele masticabile *Rennie Spearmint* conțin 2 substanțe active cu acțiune antiacidă (carbonatul de calciu și carbonatul de magneziu). Acestea acționează local, prin neutralizarea secreției acide gastrice, fără a fi influențată de absorbția sa sistemică.

Carbonatul de calciu are o acțiune neutralizantă rapidă, puternică, de lungă durată. Acest efect este potențat de acțiunea carbonatului de magneziu care are, de asemenea, acțiune neutralizantă puternică.

Studiile de neutralizare *in vitro* (model artificial de stomac) au pus în evidență că Rennie crește pH-ul gastric de la pH 1,5-2 până la pH 3 în 40 s și reușește să atingă pH 4 în 1 minut și 13 secunde. Cel mai mare pH atins pe acest model a fost pH 5,24.

La voluntarii sănătoși, o creștere pH-ului conținutului gastric peste valoarea standard a fost obținută în circa 2 minute.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La nivel gastric: carbonatul de calciu și magneziu reacționează cu componenta acidă a secreției gastrice, formând apa, săruri minerale solubile.

Calciul și magneziul pot fi absorbiți din sărurile solubile.

Totuși, gradul absorbției este dependent de doză și poate varia de la un pacient la altul. Din doza administrată se absorb aproximativ 10% din cantitatea de calciu și 15-20% din cantitatea de magneziu.

La persoanele sănătoase cantitățile mici de calciu și magneziu absorbite sunt, de obicei, excretate rapid pe cale renală. În caz de afectare a funcției renale, concentrațiile plasmatice ale calciului și ale magneziului pot crește.

Datorită acțiunii diferitelor secreții digestive, sărurile solubile sunt transformate în săruri insolubile în lumenul intestinal și sunt excretate prin fecale.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr
Amidon de porumb pregelatinizat
Amidon de cartofi
Talc
Stearat de magneziu
Parafină lichidă ușoară
Aromă Spearmint
Zaharină sodică

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 4 blistere din PVC/Al a câte 6 comprimate masticabile

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BAYER S.R.L.

Șos. București-Ploiești nr. 1A, clădire B, etaj 1
Sector 1, 013681 București, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8010/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii autorizției - August 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.