

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Rennie 680 mg/80 mg tuggutöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver tuggutafla inniheldur:

680 mg kalsíumkarbónat samsvarandi 272,4 mg kalsíum,
80 mg magnesíumkarbónat sem samsvarar 20,5 mg magnesíum.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Tuggutafla.

Beinhvítar, flatar, ferningslaga tuggutöflur með piparmyntubragði merktar „RENNIE“ á báðum hliðum.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Meðferð við uppmagálsverk og brjóstsviða.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

1-2 tuggutöflur eftir þörfum.

Hámarks ráðlagður dagskammtur er 11 töflum. Ekki á að taka stærri skammta. Ekki er ráðlagt að gefa börnum yngri en 12 ára Rennie.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Sjúkdómar og/eða ástand sem leiðir til of hás blóðkalsíum og/eða kalsíummigu. Nýrnakölkun og nýrnasteinar.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Forðast skal langtíma notkun lyfsins. Ekki skal neyta stærri skammta en mælt er fyrir um og ef einkenni haldast óbreytt eða það dregur aðeins að hluta úr þeim á að leita til læknis.

- Gæta á varúðar við gjöf lyfsins hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi.
- Mjólklurlýtings heilkenni (blóðkalsíumhækkun), blóðlýting og skert nýrnastarfsemi geta komið fram við inntöku stórra skammta af kalsíum ásamt stórum skömmtum af basískum efnum sem frásogast.
- Til að forðast ofskömmtun skal ekki nota Rennie samhliða öðrum lyfjum sem innihalda kalsíumkarbónat.
- Vegna sykurinnihalds taflnanna skal huga sérstaklega vel að munnhirðu.

- Sjúklingar með arfgengt frúktósaþþol, glúkósa-galaktósa vanfrásog eða súkrósa-ísómaltasaþurrð, sem er mjög sjaldgæft, skulu ekki taka lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Breytingar á sýrustigi í maga, t.d. við meðferð með sýrubindandi lyfjum eins og Rennie, geta breytt hraða og umfangi frásogs annarra lyfja sem tekin eru samhliða.

Eftirfarandi lyf skal forðast að taka með Rennie:

Estramustin: Sýrubindandi lyf myndar illleysanleg sölt með estramustin og draga þannig úr frásogi þess.

Ketokonazól: Hækki pH gildi í maga vegna sýrubindandni lyfja og lyfja sem hamla seytingu magasafa dregur úr losun lyfsins í maga, sem leiðir til minni styrkleika ketokonazóls í plasma með minni áhrifum. Því skal forðast þessa samsetningu.

Kínólónar (norfloxacin, ofloxacin og ciprofloxacin) og tetracyklín: Þessi lyf mynda klóbindingu (chelate complex) við sýrubindandi lyf sem innihalda tví- eða þrígildar katjónir (t.d. Ca^{2+} , Mg^{2+}) og draga þannig úr frásogi sem veldur hættu á því að líffræðileg áhrif nást ekki. Því skal forðast þessa samsetningu.

Levófloxacin: Eins og önnur kínólón getur levófloxacin myndað klóbindingu með sýrubindandi lyfjum sem innihalda tví- eða þrígildar katjónir og þar með dregið úr frásogi nema lyfin séu tekin með a.m.k. 2 klst. millibili.

Moxifloxacin: Sýnt hefur verið fram á að aðgengi minnkar um 55% við samtímis gjöf sýrubindandi lyfja sem innihalda tví- eða þrígildar katjónir. Því er mælt með að þessi lyf séu gefin með u.þ.b. 6 klukkustunda millibili.

Þörf getur verið á aðlögun skammta við gjöf eftirfarandi lyfja:

Sotalol: Frásogið getur minnkað um u.þ.b. 30%. A.m.k. 2 klst. skulu líða milli inntöku þessara lyfja.

Tvígilt járn, járn til inntöku: Magnesíumkarbónat í Rennie myndar flétu við ólík járnsölt. A.m.k. 2 klst. skulu líða milli inntöku þessara lyfja.

Penicillamín: Getur klóbundist magnesíum í sýrubindandi lyfjum, sem leiðir til minna frásogs.

Gabapentín: Sýnt hefur verið fram á að aðgengi minnkar um u.þ.b. 24% . Ekki skal taka lyfin samtímis.

Bisfosfónöt (alendronat, klódrónat og risedronat): Geta myndað klóbindingu með tvígildum katjónum í sýrubindandi lyfjum og minnkað þannig frásog þeirra. Ekki skal taka lyfin samtímis.

Mykofenólatmófetil, eltrombopag, dolutegravir og levótýroxín: Frásogið getur minnkað við samtímis inntöku sýrubindandi lyfja sem innihalda kalsíum og magnesíum.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstagjöf

Meðganga

Ekki er búist við aukinni hættu á meðfæddum vansköpunum og ekkert slíkt hefur sést við meðferð með kalsíumkarbónati og magnesíumkarbónati á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda hvorki til beinna né óbeinna skaðlegra áhrifa á æxlun (sjá kafla 5.3).

Nota má Rennie í ráðlögðum skömmtum á meðgöngu.

Brjóstagjöf

Kalsíum og magnesíum skiljast út í brjóstamjólk en ekki er búist við áhrifum á nýbura/ungabörn sem eru á brjósti við notkun ráðlagðra skammta af Rennie. Konur sem hafa barn á brjósti mega nota

Rennie.

Frjósemi

Gögn varðandi frjósemi hjá körlum og konum liggja ekki fyrir.

Ekki er búist við að Rennie í ráðlögðum skömmtum hafi nein skaðleg áhrif á frjósemi.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Rennie hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

	Mjög sjaldgæfar
	≥1/10.000 til <1/1.000
Meltingarfæri	Hægðatregða, niðurgangur.

Tilkynnt hefur verið um tilfelli blóðkalsíumhækkunar eftir langtímanotkun með stórum skömmtum.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Eitrun: Lítil hætta á bráðri eitrun

Einkenni: Inntaka stórra skammta geta valdið vindgangi og niðurgangi. Inntaka mjög stórra skammta af magnesíum- og kalsíumsöltum getur leitt til blóðmagnesíumhækkunar og blóðkalsíumhækkunar (einkum ef nýrnastarfsemi er skert).

Meðferð: Leiðrétting á óeðlilegum blóðsöltum, meðferð við einkennum.

Mjólkurlýtings heilkenni getur komið fram hjá sjúklingum sem neyta mikils magns af kalki og basískum efnum sem frásogast. Einkenni þess eru tíð þvaglát, þrálátur höfuðverkur, stöðugt lystarleysi, ógleði eða uppköst, óvenjuleg þreyta eða máttleysi, blóðkalsíumhækkun, blóðlýting og skert nýrnastarfsemi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Sýrubindandi lyf. ATC flokkur: A02AD01.

Rennie inniheldur ekki ál og inniheldur kalsíum- og magnesíumefnasambönd með sýrubindandi eiginleika. Sýrustig í maga (pH-gildi) byrjar að hækka eftir u.þ.b. 1 mínútu. Eftir u.þ.b. 4 mínútur er pH-gildið 5. Verkun lyfsins varir í u.þ.b. 1 klst. Ein Rennie tafla bindur u.þ.b. 15,2 mmól HCl.

5.2 Lyfjahvörf

Kalsíumkarbónat og magnesíumkarbónat hvarfast við sýrur í magasafa og mynda leysanleg sölt og vatn.

Kalsíum og magnesíum geta frásogast úr þessum leysanlegu söltum að takmörkuðu leyti. Umfang frásogs er einstaklingsbundið og ræðst einnig af skammtastærð.

Magnesium sem frásogast skilst út um nýrun. Stærstur hluti kalsíums sem frásogast bætist við kalsíumforða í beinum. Kalsíum skilst út með þvagi, hægðum og svita. Útskilnaður með þvagi er háður gækulsíun og endurupptöku í píplum. Hjá sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi getur þétni kalsíums og magnésíums í plasma aukist.

Leysanlegu söltin sem ekki frásogast breytast í óleysanleg sölt í meltingarveginum og skiljast síðan út með hægðum.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Tiltæk forklínísk gögn um kalsíumkarbónat og magnésíumkarbónat, byggð á hefðbundnum rannsóknum á lyfjafræðilegu öryggi, eiturverkunum eftir endurtekna skammta, eiturverkunum á erfðaefni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturverkunum á æxlun og þroska, benda ekki til neinnar sérstakrar hættu fyrir menn.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Súkrósi 475 mg, sítrónubragðefni, piparmyntubragðefni, magnésíumsterat, paraffín olía, talkúm, forhleypt maíssterkja, kartöflusterkja.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

5 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25°.

6.5 Gerð íláts og innihald

Þynnur með 24, 48 eða 96 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Bayer AB,
Box 606,
169 26 Solna
Svíþjóð

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

MTnr 910021 (IS).

**9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR
MARKAÐSLEYFIS**

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 1991.

Nýjasta dagsetning endurnýjunar markaðsleyfis: 29. desember 2008.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

22. nóvember 2021.