

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RENNİE® 680 mg+80 mg/5 mL süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Kalsiyum karbonat.....680 mg

Magnezyum karbonat.....80 mg

Yardımcı madde(ler): 350 mg sorbitol (E420),
2,5 mg metil parahidroksi sodyum benzoat (E219),
2,5 mg propil parahidroksi sodyum benzoat (E217),
10 mg benzil alkol (E1519)

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

Krem beyaz, nane kokulu, homojen süspansiyon

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; günde 3 defa 10 ml (= 2 ölçek süspansiyon; 1 ölçek = 5 ml) tercihen yemeklerden bir saat sonra ve yatmadan önce alınması önerilir.

İhtiyaç halinde doz 10 ml kadar artırılabilir.

Günlük maksimum 50 ml (= 10 ölçek) aşılmamalıdır ve 2 haftadan daha uzun süre devamlı olarak alınmamalıdır.

Uygulama şekli:

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız. Süspansiyon ölçekle ve seyreltilmeden alınır.

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 önerilmez.

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

- Metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat veya ilacın içeriğindeki bileşenlerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyeti olan hastalar
- Ağır böbrek yetmezliği olan hastalar
- Hiperkalsemi ve/veya hiperkalsemiyle sonuçlanan durumlar, örneğin; hiperparatiroidizm, vitamin D doz aşımı, paraneoplastik sendrom
- Kalsiyum tortuları içeren kalküller nedeniyle nefrolitiaz
- Hipofosfatemi
- Hiperkalsiüri

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Belirtilen doz aşılmamalıdır, 7 günlük tedaviden sonra 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 sarkodiozlu hastalarda kalsiyum içeren antasitler dikkatle uygulanmalıdır.

Genel olarak hafif ila orta şiddette 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. RENNİE ürünlerinin hiçbirisi hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Diğer antiasitlerde olduğu gibi, RENNİE 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 arkteri ürünüyle birlikte alınmamalıdır. Bu rnlerin uzun süre kullanımı, renal kalkl oluşumu riskini artırmaktadır.

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

Bu tıbbi ürün sorbitol (E420) içermektedir. Nadir olarak görülen kalıtsal fruktoz intolerans problemi olan hastaların bu ilacı kullanmamaları gerekir.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksi sodyum benzoat (E219) ve propil parahidroksi sodyum benzoat (E217) içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu ilaç her ölçeğinde (5 mL), 10 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Karaciğer ve böbrek hastalığı olması durumunda hekime veya eczacıya danıılmalıdır. Bunun nedeni vücutta büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve bunun metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Benzil alkol, küçük çocuklarda “nefes darlığı (gaspıng) sendromu” olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilikilendirilmitir.

RENNİE 12 yaın altındaki çocuklar için önerilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim ekilleri

Antiasitler ile tedavi sırasında mide asiditesindeki değişiklikler, e zamanlı alınıyorsa diğer ilaçların absorbsiyon hızını ve derecesini bozabilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitlerin antibiyotikler (rn: tetrasiklinler, kinolonlar), kardiyak glikozitler (rn: digoksin) ve bifosfonatlar, dolutegravir, levotroksin ve eltrombopag ile rezorbe edilemeyen kompleksler oluturabildiği ve absorbsiyonunun azalmasına neden olduğu gösterilmiştir. E 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.

RENNİE alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozidlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritm bozukluğu riski yükselir.

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

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

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

E zamanlı kullanımda, klorokin, asetilsalisilik asit, penisilamin, digoksin, izoniazid, kaptopril,

veya propranolol, ketokonazol, gabapentin, H₂-blokerleri, bifosfonat, demir bileşikleri ve klorpromazin gibi ilaçlar için daha küçük çaplı absorpsiyon düşüşleri söz konusudur.

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1.200 mg'a kadar varan miktarda kalsiyum içerebilir. RENNİE kullanırken 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 laktasyon

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 gebelik sırasında önerildiği şekilde kullanılabilir.

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

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

Önerilen dozlarda uygulandığında kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat gebelik döneminde güvenle kullanılabilir. Ancak, uzun süreli ve yüksek doz kullanımından 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).

İçeriğindeki benzil alkol nedeni ile gebelik döneminde

e hekime veya eczacıya danışılmalıdır. Bunun nedeni, vücutta büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve bunun metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Laktasyon dönemi

Kalsiyum ve magnezyum anne sütüne geçmektedir. Terapötik dozlarda uygulanan RENNİE süspansiyonun emzirilen yenidoğanlarda ya da bebeklerde görülmesi beklenen bir yan etkisi yoktur. İçeriğindeki benzil alkol nedeni ile laktasyon döneminde hekime veya eczacıya danışılmalıdır. Bunun nedeni, vücutta büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve

bunun metabolik asidoz olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmektedir.

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, ürtiker, kaşıntı, anjiyoödem, solunum güçlüğü ve anafilaksiyi içerebilir.

Metil parahidroksi sodyum benzoat ve propil parahidroksi sodyum benzoat alerjik reaksiyonlara ve hatta geç dönem reaksiyonlara neden olabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyonu bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozların uzun süreli kullanımı hipermagnezemi (magnezyum içeren antiasitlerle), hipofosfotemi veya hiperkalsemi ve mide semptomlarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkaloza yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Bulantı, kusma, mide rahatsızlığı, kabızlık ve ishal görülebilir.

Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; tat alamama görülebilir.

Kas-İskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Kas zayıflığı görülebilir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

Bilinmiyor: Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; azotemi görülebilir

Genel bozukluklar ve uygulama uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yalnızca 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, kabızlık), 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, tuzsuz rejim uygulayanlar tarafından da kullanılabilir.

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 karbonat ve magnezyum karbonat mide sıvısındaki asit ile reaksiyona girerek su ve çözülebilir mineral tuzları oluşturur.



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 güvenlik verileri

CaCO₃ ve MgCO₃'ün subkronik toksisitesi ile ilgili olarak, her iki cinsiyetten sıçanlar, herhangi bir toksisite belirtisi olmaksızın 5.000 mg/kg/gün'e (3.000 mg/kg/gün CaCO₃ ve 2.000 mg/kg/gün MgCO₃) kadar olan doz seviyelerini tolere etmiştir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sorbitol (E420)
Sodyum karboksimetil selüloz
Magnezyum alüminyum silikat
Sodyum sakarin
Nane aroması
Limon aroması
Benzil alkol (E1519)
Metil parahidroksi sodyum benzoat (E219)
Propil parahidroksi sodyum benzoat (E217)
Demineralize su

6.2. Geçimsizlikler

Yoktur

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

100 ml'lik renkli cam şişe ve 5 ml'lik ölçek bulunmaktadır.

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 Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Balkan Cad. No:53 34770
Ümraniye / İstanbul
Telefon: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

209/3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.10.2006

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ

-