

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

RENNİE® DUO 600 mg + 70 mg + 150 mg/5 mL süspansiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Kalsiyum karbonat.....600 mg

Magnezyum karbonat.....70 mg

Sodyum aljinat.....150 mg

Yardımcı madde(ler):

Sodyum bikarbonat.....150 mg

Sodyum sakarin.....5 mg

Propil parahidroksi sodyum benzoat (E217).....7,5 mg

Benzil alkol (E219) 15 mg

Yardımcı maddeler için Bölüm 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Süspansiyon

Nane ve çikolata kokusunda, krem-hafif kahverengi arası renkte, 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:

Standart doz 10 ml = 2 tatlı kaşığıdır (1 ölçek = 5 mL = 1 tatlı kaşığı).

Yetişkinlerde ve 12 yaşından büyük çocuklarda; standart dozun (10 mL = 2 tatlı kaşığı) ana öğünlerden bir saat sonra ve gece yatarken alınması önerilir.

Mide ve/veya göğüste hissedilen yanma durumunda aralarda ilave bir doz (10 mL = 2 tatlı kaşığı) alınabilir.

Günde maksimum 8 gram kalsiyum karbonat dozu (60 ml süspansiyona karşılık gelir) aşılmamalıdır ve 2 haftadan daha uzun süre devamlı olarak alınmamalıdır.

Tüm antiasitlerde olduğu gibi, tedaviye rağmen semptomların devam etmesi halinde, daha ciddi bir hastalık olasılığını ekarte etmek için tanısal tetkiklerin yapılması şiddetle tavsiye edilir.

Uygulama şekli:

Oral yoldan kullanılır. Kullanmadan önce iyice çalkalanmalıdır.

Oral süspansiyon tatlı kaşığı (5 mL=1 tatlı kaşığı) kullanılarak alınmalıdır.

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 Kontrendikasyonlar)

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

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

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

Uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Semptomlar devam ederse ya da kısmen ortadan kalkarsa tekrar tıbbi danışmanlık alınmalıdır.

Genel olarak böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda dikkatli olunmalıdır. Böbrek işlevlerinde

bozulma olan hastalar RENNİE DUO kullandıklarında, plazma fosfat, magnezyum ve kalsiyum düzeyi düzenli olarak izlenmelidir. RENNİE DUO hiperkalsiüri vakalarında kullanılmamalıdır.

Diğer antiasitlerde olduğu gibi, RENNİE DUO midede maligniteyi maskeleyebilir.

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 kullanım, renal kalkül oluşumu riskini artırmaktadır.

Kalsiyum içeren antiasitler konstipasyon, hemoroid ve sarkoidozisi olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Bu tıbbi ürün her dozunda (10 mL = 2 tatlı kaşığı) 300 mg sodyum bikarbonat ve 10 mg sodyum sakarin içermektedir. Bu durum, kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır.

RENNİE DUO, propil parahidroksi sodyum benzoat içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (gecikmiş) sebebiyet verebilir.

RENNİE DUO tatlandırıcı olarak sakarin içerir ve diyabetiklerde kullanılabilir.

Bu ilaç her ölçeğinde (5 mL), 15 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Karaciğer ve böbrek hastalığı olması durumunda hekime veya eczacıya danışılmalıdır. 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 ilişkilendirilmiştir.

RENNİE DUO 12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Antiasitlerin mide pH'sında oluşturduğu değişiklikler aynı anda kullanılan ilaçların emilim hızını veya derecesini değiştirebilir.

Kalsiyum ve magnezyum içeren antiasitler, antibiyotikler (örneğin; tetrasiklinler, kinolonlar) ve kardiyak glikozitler (örneğin; digoksin, bisfosfonatlar, dolutegravir ve eltrombopag) gibi bazı maddelerle kompleks oluşturabilir ve emilimleri azalabilir. Eş zamanlı tedavilerde bu durum göz

önünde bulundurulmalıdır.

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

Kalsiyum tuzları florürlerin ve demir içeren ürünlerin absorpsiyonunu düşürebilir. Kalsiyum tuzları ile magnezyum tuzları fosfatların absorpsiyonunu aksatabilir.

Tiyazid diüretikleri, kalsiyumun üriner atılımını azaltır. Hiperkalsemi riskinin artmasından dolayı, tiyazid diüretiklerinin eş zamanlı kullanımı esnasında serum kalsiyum düzeyi düzenli olarak izlenmelidir.

Birlikte alınan ilaçların emilim oranındaki olası değişiklikler göz önüne alındığında, antiasitlerin diğer ilaçlarla aynı anda değil, 1-2 saat sonra alınması önerilir.

Vitamin D, kalsiyum rezorpsiyonunu artırır.

RENNİE DUO alımı neticesinde kanda kalsiyum seviyesi yükselirse, kardiyak glikozitlere karşı hassasiyet artar ve kalp ritim bozuklukları riski yükselir. Hiperkalsemi durumunda, kardiyak glikozit ve antiaritmik ilaç alan hastalarda kardiyak aritmi görülebilir.

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 DUO kullanımı sırasında bu bilgi dikkate alınmalıdır.

Laboratuvar parametreleri üzerindeki etkiler:

Antasitlerin uygulanması fizyolojik değerlere / analitiklere müdahale edebilir: Üriner sistem pH'ı artabilirken fosfat ve potasyumun serum konsantrasyonu aşırı ve uzun süreli kullanımla azalabilir.

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

Gebelikte kalsiyum karbonat, magnezyum karbonat ve aljinik asit / sodyum aljinat kullanımından

sonra konjenital defekt riskinde herhangi bir artış gözlemlenmemiştir.

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

Gebe kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

RENNİE DUO, önerildiği şekilde alınması koşulu ile gebelikte kullanılabilir.

Önerilen maksimum günlük doz 2 haftadan daha uzun süre alınmamalıdır (bkz. Bölüm 4.2 Pozoloji ve uygulama şekli).

Gebe kadınlar, aşırı kalsiyum yüklenmesini önlemek için süt ve süt ürünlerini aşırı miktarda eş zamanlı tüketmekten kaçınmalıdır.

Yüksek dozlarda, uzun süreli alımda ya da böbrek yetmezliği olması halinde, hiperkalsemi ve/veya hipermagnezemi riski tamamen dışlanamaz (bkz. Bölüm 4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri).

İçeriğindeki benzil alkol nedeni ile gebelik döneminde 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. Ürün laktasyon sırasında önerilen dozlarda kullanıldığında genel olarak güvenli kabul edilmektedir.

RENNİE DUO, önerildiği şekilde alınması koşulu ile laktasyon döneminde kullanılabilir.

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 olabilmesidir.

Üreme yeteneği/Fertilite

Üreme yeteneği üzerine herhangi bir etkisi bulunmamaktadır. Önerilen dozda RENNİE DUO'nun insan fertilitesi üzerinde advers etkisi olduğunu gösteren bilinen bir kanıt bulunmamaktadır.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

RENNİE DUO kullanımının 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 bu istenmeyen etkiler spontan raporlara dayanmaktadır. Bu nedenle, her biri için sıklık bilgisi verilmesi mümkün değildir.

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık reaksiyonları çok nadir olarak rapor edilmiştir. Klinik semptomları arasında döküntü, ürtiker, prurit, anjiyo-ödem, dispne ve anafilaksi sayılabilir.

Metabolizma ve beslenme hastalıkları

Bilinmiyor: Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı hipermagnezemiye veya hiperkalsemiye ve alkaloz (bulantı ve kusma gibi GI semptomlar, yorgunluk, dikkat dağınıklığı, poliüri, polidipsi, dehidrasyon) neden olabilir.

Kalsiyum karbonatın süt ile birlikte yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı Burnett Sendromu'na (Süt-alkali sendromu) yol açabilir.

Sinir sistemi hastalıkları

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

Gastrointestinal hastalıklar

Bilinmiyor: Mide bulantısı, kusma, mide rahatsızlığı, kabızlık ve diyare meydana gelebilir. Yalnızca süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; aguzi (tat alma duyusunun kaybolması).

Kas-iskelet bozuklukları, bağ doku ve kemik hastalıkları

Bilinmiyor: Adale zayıflığı meydana gelebilir.

Böbrek ve idrar yolu hastalıkları

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

Genel bozukluklar ve uygulama bölgesine ilişkin hastalıklar

Bilinmiyor: Yalnızca Süt-alkali sendromu söz konusu olduğunda; kalsinoz (dokularda kalsiyum birikimi) ve asteni (kuvvetsizlik, güçten düşme).

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

Özellikle böbrek fonksiyon bozukluğu olan hastalarda, yüksek dozlarda kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın uzun süreli kullanımı böbrek yetmezliğine, hipermagnezemiye ve hiperkalsemiye neden olabileceği gibi, gastrointestinal semptomlara (mide bulantısı, kusma ve kabızlık) ve adale zayıflığına yol açabilen alkaloza da neden olabilir. Böyle durumlarda, bu ilacın alımı durdurulmalı ve hastanın yeterli miktarda sıvı alması teşvik edilmelidir. Şiddetli doz aşımı durumlarında (örneğin, süt-alkali sendromunda), başka rehidrasyon önlemlerine (örneğin, infüzyonlar) gerek duyulabileceğinden, bir sağlık profesyoneline danışmak gereklidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Aljinik Asit

ATC kodu: A02BX13

Etki mekanizması

RENNIE DUO, iki antiasit olan kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonat ile sodyum aljinat bileşimidir. Kalsiyum karbonat ve magnezyum karbonatın aktivitesi mide asidinin nötralizasyonuna dayanır ve lokal etkilidir, sistemik emilimden bağımsızdır.

Kalsiyum karbonat hızlı, uzun süreli ve potent nötralizasyon sağlar. Bu etki, asidi yüksek düzeyde nötrleştirme kapasitesine sahip magnezyum karbonatın eklenmesiyle artar.

Sağlıklı gönüllülerde, üç dakika içinde mide pH'sında belirgin bir artış sağlanmıştır. 10 ml RENNIE DUO'nun nötrleştirme kapasitesi 29 mEq H⁺'dır (son titrasyon pH'sı: 2,5).

Antiasitlerin nötralizasyon etkisinden bağımsız olarak, sodyum aljinat, mide içeriğinin üzerinde yüzen viskoz bir jel oluşturarak reflüye karşı fiziksel bir engel rolü oynar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim:

Ca ve Mg çözünebilen klor tuzlarından emilebilir. Ancak emilimin derecesi hastaya ve doza bağlı olarak değişir. Kalsiyumun yaklaşık %10'u ve magnezyumun %15-20'si emilir. Aljinik tuzların absorpsiyonu ihmal edilebilir düzeydedir.

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 çözünebilir mineral tuzları oluşturur.



Eliminasyon:

Sağlıklı olgularda emilen az miktarda Ca ve Mg genelde hızla böbreklerden atılır. Böbrek işlevlerinin bozuk olması durumunda, plazma kalsiyum ve magnezyum seviyeleri artabilir. Midenin dışında çeşitli sindirim sıvılarının etkisine bağlı olarak, çözünebilir tuzlar intestinal kanalda çözünmeyen tuzlara dönüşür ve sonrasında feçesle atılır. Oral yoldan alındıktan sonra, aljinik asit, gastrointestinal sistemde dönüşüme uğramaz: sindirilen miktarın %80-100'ü atılır, çünkü asidik polisakkaridler, sindirilemez bir iyonik kolloid üretirler. Aljinik asit tuzlarının absorpsiyonu ihmal edilebilir düzeydedir.

Doğrusallık/Doğrusal olmayan durum:

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

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

RENNIE DUO ile yapılmış klinik öncesi çalışma mevcut değildir. Tekrarlanan doz toksisitesi, genotoksisite ve/veya karsinojenik potansiyel ya da üreme toksisitenin geleneksel çalışmalarına dayanan klinik öncesi veriler, insanlar için terapötik dozda herhangi bir özel tehlikenin varlığına işaret etmemektedir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Sodyum bikarbonat

Ksantan reçinesi

Sodyum sakarin

Nane aroması

Çikolata aroması

Benzil alkol

Propil parahidroksi sodyum benzoat (E217)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinmemektedir.

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 ve 200 ml’lik renkli cam şişe

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 Mah. Balkan Cad. No:53

34770 Ümraniye / İstanbul

Telefon: 0 216 528 36 00

Faks: 0 216 528 36 12

8. RUHSAT NUMARASI(LARI)

209/1

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 20.10.2006

Ruhsat yenileme tarihi: 06.10.2015

10. KÜB’ün YENİLENME TARİHİ

-