

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Rennie ® Antizuur-Antireflux 625 mg/73,5 mg/150 mg kauwtabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke kauwtablet bevat:

Calciumcarbonaat 625 mg, zwaar magnesiumcarbonaat 73,50 mg en algininezuur 150 mg.

Hulpstoffen: elke kauwtablet bevat 14 mg natrium, evenals sucrose (230 mg) en glucose (555,22 mg).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtablet (tablet)

Gebroken witte, gevlekte ronde tablet, vlak aan beide zijden met een schuine kant.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Rennie ® Antizuur-Antireflux 625 mg/73,5 mg/150 mg kauwtabletten is geïndiceerd in volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar.

Symptomatische behandeling van klachten van gastro-oesofageale reflux en hyperaciditeit, zoals regurgitatie en brandend maagzuur.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar

De gebruikelijke dosering is 2 kauwtabletten per dag. Het wordt bij voorkeur ingenomen een uur na de maaltijden en voor het slapengaan. Tussendoor kan ook een extra dosis ingenomen worden in geval van brandend maagzuur. De maximale dosis van 8 gram calciumcarbonaat (overeenstemmend met 12 tabletten) per dag mag niet overschreden worden en mag niet langer dan 2 weken ononderbroken ingenomen worden.

Kinderen jonger dan 12 jaar

De veiligheid en werkzaamheid van het geneesmiddel bij kinderen jonger dan 12 jaar zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

Net zoals bij alle antacida zijn diagnostische maatregelen sterk aanbevolen als de symptomen aanhouden ondanks de behandeling, zodat een ernstigere aandoening uitgesloten kan worden.

Wijze van toediening

Oraal gebruik

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- ernstige nierinsufficiëntie
- hypercalciëmie en/of aandoeningen die resulteren in hypercalciëmie
- bestaande hyperfosfatemie
- nefrolithiasis door stenen die calciumafzettingen bevatten.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig gebruik moet worden vermeden.

Net zoals andere antacida, kan Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten de symptomen van maagkanker maskeren.

Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten mag niet gebruikt worden in de volgende gevallen:

- Hypercalciurie
 - Over het algemeen is voorzichtigheid geboden bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
 - Als Rennie Antizuur-Antireflux bij dergelijke patiënten wordt gebruikt, moeten de plasmaspiegels van calcium, fosfaat en magnesium regelmatig worden gemonitord.

Over het algemeen is voorzichtigheid geboden bij toediening van calcium-bevattende antacida aan patiënten met constipatie, hemorrhoiden en sarcoidose.

Langdurig gebruik van hoge dosissen kan bijwerkingen veroorzaken zoals hypercalciëmie, hypermagnesiëmie en melk-alkalisyndroom, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie. Het product mag niet samen met grote hoeveelheden melk of zuivelproducten ingenomen worden. Langdurig gebruik verhoogt het risico op ontwikkeling van nierstenen.

In de literatuur is in enkele gevallen een mogelijk verband gemeld tussen calciumcarbonaat en appendicitis, maag-darmbloeding, darmblokkade of oedeem.

Patiënten met zeldzame erfelijke problemen van fructose-intolerantie, glucose-galactosemalabsorptie of sucrase-isomaltase-insufficiëntie mogen dit geneesmiddel niet innemen.

Dit geneesmiddel bevat 14 mg natrium per tablet, wat overeenkomt met 0,7% van de door de WGO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g natrium voor volwassenen.

Dit product bevat ook 230 mg sucrose en ongeveer 555,22 mg glucose (ook uit dextraten) per tablet, en daar moet rekening mee gehouden worden bij diabetespatiënten.

Als de symptomen aanhouden na veertien dagen, moet de klinische situatie beoordeeld worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg.

4.5 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Veranderingen in de zuurtegraad van het maagsap zoals die welke veroorzaakt worden door de inname van antacida kunnen invloed hebben op de mate en de snelheid van absorptie van concomitant toegediende geneesmiddelen. Het is aangetoond dat antacida die calcium en magnesium bevatten de absorptie van bepaalde antibiotica (zoals tetracyclines en chinolonen);

hartglycosiden (bv. digoxine, digitoxine); bisfosfonaten; dolutegravir, levothyroxine en eltrombopag kunnen belemmeren.

Calciumzouten verminderen de absorptie van producten die fluoride en ijzer bevatten, en calcium- en magnesiumzouten kunnen de absorptie van fosfaten verhinderen.

Thiazidediuretica verlagen de excretie van calcium in de urine. Door het verhoogde risico op hypercalciëmie moet het serumcalcium regelmatig worden gecontroleerd tijdens concomitant gebruik van thiazidediuretica.

Gezien de mogelijke veranderingen van de absorptiesnelheid van concomitant ingenomen geneesmiddelen wordt aanbevolen antacida niet samen in te nemen met andere geneesmiddelen, maar 1 tot 2 uur later.

Effecten op laboratoriumparameters:

Toediening van antacida kan fysiologische waarden/tests beïnvloeden: de pH in de urinewegen kan toenemen, terwijl de serumconcentratie van fosfaten en kalium kan dalen bij overmatig en langdurig gebruik.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

4.6.1 Zwangerschap

Er is geen verhoogd risico op aangeboren defecten waargenomen na gebruik van calciumcarbonaat, magnesiumcarbonaat en algininezuur tijdens de zwangerschap.

Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten mag tijdens de zwangerschap worden ingenomen als het wordt ingenomen zoals voorgeschreven.

De maximale aanbevolen dagelijkse dosis mag niet langer dan 2 weken ingenomen worden.

Om overbelasting door calcium te voorkomen, moeten zwangere vrouwen vermijden om tegelijkertijd overmatig veel melk en zuivelproducten te gebruiken.

In geval van hoge doseringen, langdurig gebruik of nierinsufficiëntie kan het risico op hypercalciëmie en/of hypermagnesiëmie niet volledig worden uitgesloten.

4.6.2 Borstvoeding

Calcium en magnesium worden uitgescheiden in de moedermelk.

Het product wordt over het algemeen als veilig beschouwd tijdens de borstvoeding als het in de aanbevolen doseringen gebruikt wordt.

4.6.3 Vruchtbaarheid

Er zijn geen bewijzen die erop wijzen dat Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten in de aanbevolen dosering de vruchtbaarheid bij de mens negatief beïnvloedt.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten zal allicht geen effect hebben op die functies.

4.8 Bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen:

In zeer zeldzame gevallen zijn overgevoeligheidsreacties gerapporteerd. Mogelijke klinische symptomen zijn huiduitslag, jeuk, urticaria, angio-oedeem, dyspneu en anafylaxie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen:

Langdurig gebruik van hoge dosissen kan resulteren in hypermagnesiëmie of hypercalciëmie en alkalose (GI symptomen zoals nausea en braken, vermoeidheid, verwardheid, polyurie, polydipsie, uitdroging), vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Langdurig gebruik van hoge doses calciumcarbonaat met melk kan leiden tot het syndroom van Burnett (melk-alkalisyndroom).

Maag-darmstelselaandoeningen:

Misselijkheid, braken, maaglast, constipatie en diarree kunnen optreden.

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen:

Er kan spierzwakte optreden.

Bijwerkingen die alleen optreden in de context van het melk-alkalisyndroom (zie 4.9):

Maag-darmstelselaandoeningen:

Ageusie kan optreden in de context van het melk-alkalisyndroom.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Calcinose en asthenie kunnen optreden in de context van het melk-alkalisyndroom.

Zenuwstelselaandoeningen:

Hoofdpijn kan optreden in de context van het melk-alkalisyndroom.

Nier- en urinewegaandoeningen:

Azotemie kan optreden in de context van het melk-alkalisyndroom.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Overdosering

Vooraf bij patiënten met een gestoorde nierfunctie kan langdurig gebruik van hoge doses calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat nierinsufficiëntie, hypermagnesiëmie, hypercalciëmie en alkalose veroorzaken, die kunnen leiden tot maagsymptomen (nausea, braken, constipatie) en spierzwakte. In dergelijke gevallen moet de inname van het product worden stopgezet en moet een adequate vochtinname worden aangeraden. In ernstige gevallen van overdosering (bv. melk-alkalisyndroom) kunnen andere maatregelen voor rehydratatie (bv. infusen) nodig zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Antacida, andere combinaties
ATC-code: AO2 AX

Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten is een combinatie van twee antacida (calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat) met een algininezuur.

Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten werkt plaatselijk en hangt niet af van systemische absorptie.

Calciumcarbonaat heeft een snel, langdurig en krachtig neutraliserend effect. Dat effect wordt versterkt door toevoeging van magnesiumcarbonaat, dat ook een krachtig neutraliserend effect heeft.

Bij gezonde vrijwilligers werd binnen 2 minuten een significante stijging van de pH van de maaginhoud bereikt. De totale neutraliserende capaciteit van twee tabletten van het product is 29 mEq/H⁺ (verhoging tot eindpunt pH 2,5). Naast het neutraliserende effect van de antacida leidt het algininezuur dat aanwezig is in Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten tot de vorming van een viskeuze gel die de maaginhoud bedekt en een fysieke barrière tegen reflux vormt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Calcium en magnesium

In de maag: calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat reageren met maagzuur, met daarbij vorming van water en oplosbare minerale zouten.

Calcium en magnesium kunnen uit die (oplosbare) zouten worden geabsorbeerd.

De mate van absorptie hangt echter af van de patiënt en de dosis. Ongeveer 10% van het calcium en 15-20% van het magnesium worden geabsorbeerd.

Bij gezonde mensen worden de kleine hoeveelheden calcium en magnesium die zijn geabsorbeerd gewoonlijk snel via de nieren uitgescheiden. In het geval van een gestoorde nierfunctie kunnen de serumconcentraties van calcium en magnesium verhoogd zijn.

Als gevolg van het effect van verschillende verteringssappen buiten de maag worden de oplosbare zouten in het darmkanaal omgezet in onoplosbare zouten en uitgescheiden via de feces.

Algininezuur

Na orale inname wordt algininezuur niet omgezet in het maag-darmkanaal. 80-100% van de ingenomen hoeveelheid wordt uitgescheiden. De absorptie van algininezouten is verwaarloosbaar.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische studies beschikbaar voor Rennie Antizuur-Antireflux kauwtabletten. Niet-klinische gegevens over elk van de werkzame stoffen duiden niet op een speciaal risico voor mensen bij therapeutische doseringen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit en/of carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumwaterstofcarbonaat

Sucrose

Glucosemonohydraat

Povidon

Talk

Magnesiumstearaat

Dextraten

Citroencrème-smaak (vooral samesteld uit citroenolie, limoenolie, sinaasappelolie, l-menthol, vanilline, maltodextrine, Arabische gom, ascorbinezuur, butylhydroxyanisol)

Pepermuntsmaak (vooral samengesteld uit pepermuntolie, maltodextrine, Arabische gom, siliciumdioxide)

Natriumsaccharine.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30 °C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Strips van LDPE/aluminiumfolie.

Verpakkingsgrootten: 12, 18, 24, 30, 36 & 48 tabletten.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE585040

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/04/2021

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuring datum: 08/2024