

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

RENNIE ANTACIDUM plus Alginat 625 mg/73,5 mg/150 mg Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jede Kautablette enthält:

Alginsäure 150 mg, Calciumcarbonat 625 mg und schweres Magnesiumcarbonat 73,50 mg.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Jede Kautablette enthält 14 mg Natrium sowie Saccharose (230 mg) und Glucose (555,22 mg).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette (Tablette).

Cremerfarbene, gesprenkelte runde Tablette, beidseitig flach mit abgeschrägter Kante.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Symptomatische Behandlung von Beschwerden infolge von gastroösophagealem Reflux und Übersäuerung wie Aufstoßen und Sodbrennen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die übliche Dosis beträgt 2 Kautabletten. Das Arzneimittel sollte vorzugsweise eine Stunde nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Bei Sodbrennen kann zwischendurch auch eine zusätzliche Dosis eingenommen werden. Die maximale Dosis von 8 Gramm Calciumcarbonat (entsprechend 12 Tabletten) pro Tag sollte nicht überschritten werden und sollte nicht länger als 2 Wochen kontinuierlich eingenommen werden. Nur zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

Wie bei allen Antazida werden diagnostische Maßnahmen dringend empfohlen, wenn die Symptome trotz 14-tägiger kontinuierlicher Therapie bestehen bleiben, um eine schwerwiegendere Erkrankung auszuschließen

Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung finden Sie auch in Abschnitt 4.4.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Schwere Niereninsuffizienz
- Hyperkalzämie und/oder Umstände, die zu Hyperkalzämie führen
- vorbestehende Hypophosphatämie
- Nephrolithiasis aufgrund von Kalziumablagerungen enthaltenden Steinen

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Längerer Gebrauch sollte vermieden werden.

Wenn die Symptome bestehen bleiben oder nur teilweise verschwinden, soll weiterer medizinischer Rat eingeholt werden.

Wie bei anderen Antazida können RENNIE Kautabletten eine Malignität im Magen maskieren.

RENNIE Kautabletten sollten in den folgenden Fällen nicht angewendet werden:

- Hypercalciurie
- Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist generell Vorsicht geboten.
- Wenn bei solchen Patienten RENNIE verwendet wird, sollten die Plasmakonzentrationen von Kalzium, Phosphat und Magnesium regelmäßig überwacht werden.

Im Allgemeinen sollten kalziumhaltige Antazida bei Patienten mit Verstopfung, Hämorrhoiden und Sarkoidose sorgfältig verabreicht werden.

Eine längere Anwendung hoher Dosen kann zu unerwünschten Nebenwirkungen wie Hyperkalzämie, Magnesiämie und dem Milch-Alkali-Syndrom führen, insbesondere bei Patienten mit Niereninsuffizienz. Das Arzneimittel darf nicht mit großen Mengen Milch oder Milchprodukten eingenommen werden.

Längerer Gebrauch erhöht das Risiko der Bildung von Nierensteinen.

In der Literatur wurde in Einzelfällen über einen möglichen Zusammenhang zwischen Calciumcarbonat und Blinddarmentzündung, Magen-Darm-Blutung, Darmblockade oder Ödem berichtet.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Natrium pro Tablette, was 0,7% der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Aufnahme von 2 g Natrium für einen Erwachsenen entspricht.

Dieses Arzneimittel enthält außerdem 230 mg Saccharose und etwa 555,22 mg Glucose (einschließlich Dextrat) pro Tablette, die bei Patienten mit Diabetes mellitus berücksichtigt werden sollten.

Wenn die Symptome nach vierzehn Tagen bestehen bleiben, sollte die klinische Situation ärztlich überprüft werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Änderungen des Säuregehalts von Magensaft, wie sie beispielsweise durch die Einnahme von Antazida verursacht werden, können den Grad und die Geschwindigkeit der Absorption von gleichzeitig verabreichten Arzneimitteln beeinflussen. Es wurde gezeigt, dass Antazida, die Kalzium und Magnesium enthalten, die Absorption von einigen Antibiotika (wie Tetracycline und Chinolone), Herzglykosiden (z. B. Digoxin, Digitoxin), Bisphosphonaten, Dolutegravir, Levothyroxin und Eltrombopag behindern können.

Kalziumsalze verringern die Absorption von fluorid- und eisenhaltigen Produkten, Kalziumsalze und Magnesiumsalze können die Absorption von Phosphaten behindern.

Thiaziddiuretika reduzieren die Kalziumausscheidung im Urin. Aufgrund des erhöhten Risikos einer Hyperkalzämie sollte der Serumkalziumspiegel bei gleichzeitiger Anwendung von Thiaziddiuretika regelmäßig überwacht werden.

Angesichts möglicher Änderungen der Absorptionsrate von gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln wird empfohlen, Antazida nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zu verabreichen, sondern 1 bis 2 Stunden später einzunehmen.

Auswirkungen auf Laborparameter:

Die Verabreichung von Antazida kann die physiologischen Werte / Analysen beeinträchtigen: Der pH-Wert des Harnsystems kann ansteigen, während die Serumkonzentration von Phosphaten und Kalium bei übermäßigem und längerem Gebrauch abnehmen kann.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Nach der Anwendung von Calciumcarbonat, Magnesiumcarbonat und Alginsäure während der Schwangerschaft wurde kein erhöhtes Risiko für schädliche Wirkungen beobachtet. RENNIE Kautabletten können während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn sie wie angegeben eingenommen werden.

Schwangere Frauen sollten die Dauer der Anwendung der Maximaldosis begrenzen, die nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden sollte (Abschnitt 4.2).

Um einen Kalziumüberschuss zu vermeiden, sollten schwangere Frauen die gleichzeitige übermäßige Aufnahme von Milch und Milchprodukten vermeiden.

Bei hohen Dosen, längerer Einnahme oder Niereninsuffizienz kann das Risiko einer Hyperkalzämie und/oder Hypermagnesiämie nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Stillzeit

Calcium und Magnesium werden in die Muttermilch ausgeschieden.

Das Arzneimittel gilt im Allgemeinen als sicher während der Stillzeit, wenn es in empfohlenen Dosen angewendet wird.

Fertilität

Es sind keine Hinweise darauf bekannt, dass RENNIE Kautabletten bei empfohlener Dosis die Fruchtbarkeit des Menschen beeinträchtigen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wird nicht erwartet, dass RENNIE Kautabletten diese Funktionen beeinträchtigen.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Überempfindlichkeitsreaktionen wurden sehr selten berichtet. Klinische Symptome können Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria, Angioödem, Atemnot und Anaphylaxie sein.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen:

Eine längere Anwendung hoher Dosen kann möglicherweise zu Hypermagnesiämie oder Hyperkalzämie und Alkalose führen (GI-Symptome wie Übelkeit und Erbrechen, Müdigkeit, Verwirrtheit, Polyurie, Polydypsie, Dehydration), insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion. Eine längere Anwendung hoher Dosen von Calciumcarbonat mit Milch kann zum Burnett-Syndrom (Milch-Alkali-Syndrom) führen.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Verstopfung und Durchfall können auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen:

Muskelschwäche kann auftreten.

Nebenwirkungen, die nur im Zusammenhang mit dem Milch-Alkali-Syndrom auftreten (siehe Abschnitt 4.9):

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Ageusia kann im Zusammenhang mit dem Milch-Alkali-Syndrom auftreten.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Im Zusammenhang mit dem Milch-Alkali-Syndrom können Kalzinose und Asthenie auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems:

Kopfschmerzen können im Zusammenhang mit dem Milch-Alkali-Syndrom auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege:

Azotämie kann im Zusammenhang mit dem Milch-Alkali-Syndrom auftreten.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das folgende nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

4.9 Überdosierung

Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann eine längere Anwendung hoher Dosen von Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat zu Niereninsuffizienz, Hypermagnesiämie, Hyperkalzämie und Alkalose führen, was zu gastrointestinalen Symptomen (Übelkeit, Erbrechen, Verstopfung) und Muskelschwäche führen kann. In diesen Fällen sollte die Einnahme des Arzneimittels gestoppt und eine ausreichende Flüssigkeitsaufnahme gefördert werden. In schweren Fällen einer Überdosierung (z. B. Milch-Alkali-Syndrom) können andere Maßnahmen zur Rehydratation (z. B. Infusionen) erforderlich sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida, andere Kombinationen, ATC-Code: AO2 AX

RENNIE Antacidum plus Alginat Kautabletten sind eine Kombination aus zwei Antacida (Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat) und Alginsäure.

Der Wirkmechanismus von RENNIE Antacidum plus Alginat Kautabletten ist lokal und hängt nicht von der systemischen Absorption ab.

Calciumcarbonat wirkt schnell, langanhaltend und stark neutralisierend. Dieser Effekt wird durch die Zugabe von Magnesiumcarbonat verstärkt, das ebenfalls eine starke neutralisierende Wirkung hat. Bei gesunden Probanden wurde innerhalb von 2 Minuten ein signifikanter Anstieg des pH-Wertes des Mageninhalts erreicht. Die gesamte Neutralisationskapazität von zwei Tabletten des Arzneimittels beträgt 29 mEq/H⁺ (Titration auf Endpunkt pH 2,5). Abgesehen von der neutralisierenden Wirkung der Antacida bewirkt die in RENNIE Antacidum plus Alginat Kautabletten enthaltene Alginsäure die Bildung eines viskosen Gels, das auf dem Mageninhalt schwimmt und als physikalische Barriere gegen Rückfluss wirkt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calcium und Magnesium

Im Magen: Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat reagieren mit der Säure im Magensaft unter Bildung von Wasser und löslichen Mineralsalzen.

Calcium und Magnesium können aus diesen (löslichen) Salzen absorbiert werden.

Allerdings ist der Grad der Absorption abhängig vom Patienten und der Dosis. Ungefähr 10 % Kalzium und 15-20 % Magnesium werden absorbiert.

Die geringen Mengen an absorbiertem Kalzium und Magnesium werden bei gesunden Personen normalerweise schnell über die Nieren ausgeschieden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion können die Serumkonzentrationen von Kalzium und Magnesium erhöht sein.

Aufgrund der Wirkung verschiedener Verdauungssäfte außerhalb des Magens werden die löslichen Salze im Darmkanal in unlösliche Salze umgewandelt und dann mit den Faeces ausgeschieden.

Alginsäure

Nach oraler Einnahme wird Alginsäure im Magen-Darm-Trakt nicht umgewandelt, 80-100 % der aufgenommenen Menge werden ausgeschieden. Die Aufnahme von Alginsalzen ist vernachlässigbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Studien zu RENNIE Antacidum plus Alginat Kautabletten liegen nicht vor. Die verfügbaren präklinischen Daten, die auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, zur Genotoxizität und/oder zum krebserzeugenden Potenzial sowie zur Toxizität für die Reproduktion basieren, ergaben keine spezifische Gefahr bei therapeutischen Dosen für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat

Saccharose

Glucosemonohydrat

Povidon

Talkum

Magnesiumstearat

Dextrate

Zitronencremearoma (hauptsächlich bestehend aus Zitronenöl, Limettenöl, Orangenöl, L-Menthole, Vanillin, Maltodextrin, Gummi arabicum, Ascorbinsäure, Butylhydroxyanisol)

Pfefferminzaroma (hauptsächlich bestehend aus Pfefferminzöl, Maltodextrin, Gummi arabicum, Siliziumdioxid)

Saccharin-Natrium.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Folienstreifen bestehend aus LDPE / Aluminiumfolie.

Packungsgrößen 12, 18, 24, 30, 36 & 48 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Austria Ges.m.b.H.
Wien

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Zul.Nr.:140784

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 16.08.2021

10. STAND DER INFORMATION

März 2023

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig