

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. LÄKEMEDELTS NAMN

Rennie 680 mg/80 mg tuggtabletter

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller:

680 mg kalciumkarbonat, vilket motsvarar 272,4 mg kalcium,

80 mg magnesiumkarbonat, vilket motsvarar 20,5 mg magnesium.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

### 3. LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

Krämvit, flat, fyrkantig tuggtablett med pepparmintsmak, präglad med "RENNIE" på båda sidor.

### 4. KLINISKA UPPGIFTER

#### 4.1 Terapeutiska indikationer

Symtomatisk behandling vid epigastralgie och halsbränna.

#### 4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

1-2 tabletter söndertuggas vid behov.

Rekommenderat högsta intag är 11 tabletter dagligen. Dosen ska inte överskridas.

Rennie rekommenderas inte till barn under 12 år.

#### 4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Sjukdomar och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi och/eller hyperkalciuri.

Nefrokalcinos och njursten.

#### 4.4 Varningar och försiktighet

Långvarig användning bör undvikas. Överskrid ej den rekommenderade dosen och om symtomen kvarstår eller endast delvis försvinner bör läkare kontaktas.

- Vid behandling av patienter med nedsatt njurfunktion bör försiktighet iaktas
- Mjolk-alkali-syndrom (hyperkalcemi), alkalos och nedsatt njurfunktion kan utvecklas vid intag av stora mängder kalcium tillsammans med absorberbara alkaliska ämnen.
- För att undvika överdosering bör Rennie inte kombineras med andra produkter som innehåller kalciumkarbonat.
- På grund av tabletternas sockerinnehåll bör skärpt munhygien iaktas.

Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukosgalaktosmalabsorption eller sukras-isomaltasbrist.

#### 4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Förändringar i surhetsgraden i magen t.ex. vid behandling med antacider som Rennie kan påverka hastigheten och graden av absorption av andra läkemedel om dessa tas samtidigt.

Följande kombinationer med Rennie bör undvikas:

*Estramustin:* Antacida bildar svårslösliga salter med estramustin och försämrar därigenom dess absorption.

*Ketokonazol:* Upplösningen i magsäcken försämrar om magsaftens pH ökar till följd av antacida och sekretionshämmande medel, vilket leder till ineffektiva plasmakoncentrationer av ketokonazol. Kombinationen bör därför undvikas.

*Kinoloner (norfloxacin, ofloxacin och ciprofloxacin) och tetracykliner:* Dessa bildar chelatkomplex med antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner (t ex  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ) varvid absorptionen minskar med risk för utebliven terapeutisk effekt. Kombinationen bör därför undvikas.

*Levofloxacin:* Liksom andra kinoloner torde levofloxacin bilda chelatkomplex med antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner varvid absorptionen minskar drastiskt, såvida inte medlen tas med minst 2 timmars mellanrum.

*Moxifloxacin:* Biotillgängligheten har visat sig minska med 55 % vid samtidig administrering av antacida innehållande di- eller trivalenta katjoner. Därför rekommenderas ett intervall på omkring 6 timmar mellan dessa läkemedel.

Följande kombinationer kan kräva dosanpassning:

*Sotalol:* Absorptionen kan minska med ca 30 %. Medlen bör tas med minst 2 timmars mellanrum.

*Tvåvärt järn, perorala järnpreparat:* Magnesiumkarbonat i Rennie komplexbinder olika järnsalter. Medlen bör tas med minst 2 timmars mellanrum.

*Penicillamin:* Kan chelatbindas till magnesium i antacida, vilket leder till minskad absorption.

*Gabapentin:* Biotillgängligheten har visat sig minska med ca 24 %. Medlen bör ej ges samtidigt.

*Bisfosfonater (alendronat, klodronat och risedronat):* Kan bilda chelatkomplex med divalenta katjoner i antacida varvid absorptionen minskar. Medlen bör ej ges samtidigt.

*Mykofenolatmofetil, eltrombopag, dolutegravir och levotyroxin:* Absorptionen kan minska vid samtidigt intag med antacida.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet och amning

##### Graviditet

Ingen ökad risk för kongenitala missbildningar förväntas eller har observerats vid behandling med kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat under graviditet.

Djurstudier tyder inte på direkta eller indirekta reproduktionstoxikologiska effekter (se 5.3).

Rennie kan användas under graviditet om den rekommenderade dosen följs.

##### Amning

Kalcium och magnesium utsöndras i bröstmjolk men vid terapeutiska doser av Rennie förväntas inga effekter på ammande nyfödda/spädbarn. Rennie kan användas vid amning.

### Fertilitet

Fertilitetsdata saknas för män och kvinnor.

Vid rekommenderade doser av Rennie förväntas inga negativa effekter på fertiliteten.

## **4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner**

Rennie har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

## **4.8 Biverkningar**

|                       |                                             |
|-----------------------|---------------------------------------------|
|                       | <b>Sällsynta</b><br>≥1/10 000 till <1/1 000 |
| <b>Magtarmkanalen</b> | Obstipation, diarré.                        |

Vid långtidsanvändning med höga doser har fall av hyperkalcemi rapporterats.

### Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till .

Läkemedelsverket  
Box 26  
751 03 Uppsala  
[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## **4.9 Överdoser**

*Toxicitet:* Låg akut toxicitet.

*Symtom:* Kan i höga doser ge gasbildning och diarré. Magnesium- och kalciumsalter kan i mycket höga doser tänkas ge hypermagnesemi och hyperkalcemi (speciellt vid nedsatt njurfunktion).

*Behandling:* Korrektur av ev. elektrolytrubbningar, symtomatisk behandling.

Mjölk-alkalisyndrom kan förekomma hos patienter som intar stora mängder kalcium och absorberbara alkaliska ämnen. Symtomen är frekventa urinträngningar, ihållande huvudvärk, kontinuerlig aptitförlust, illamående eller kräkningar, ovanlig trötthet eller svaghet, hyperkalcemi, alkalos och nedsatt njurfunktion.

## **5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiska egenskaper**

Farmakoterapeutisk grupp: Syrabindande medel, ATC-kod: A02AD01

Rennie är aluminiumfria och innehåller kalcium- och magnesiumföreningar med syrabindande egenskaper. pH i ventrikeln börjar stiga efter ca 1 minut. Efter ca 4 minuter är pH 5. Effektdurationen är ca 1 timme. En tablett Rennie binder ca 15,2 mmol HCl.

### **5.2 Farmakokinetiska egenskaper**

Kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat reagerar i magen med syran i magsaften och formar lösliga mineralsalter och vatten.

Kalcium och magnesium kan absorberas från dessa lösliga salter i begränsad utsträckning. Graden av absorption är beroende av individ och dos.

Magnesium som absorberas utsöndras via njurarna. Största andelen av absorberat kalcium lagras i skelettet. Kalcium utsöndras i urin, faeces och svett. Urinutsöndringen är beroende av glomerulär filtrering och tubulär återabsorption. Hos patienter med försämrad njurfunktion kan plasmakoncentrationerna av kalcium och magnesium stiga.

I tarmkanalen konverteras de oabsorberade lösliga salterna till olösliga salter och utsöndras sedan med feces.

### **5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter**

Tillgänglig preklinisk data för kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat som baseras på gängse studier avseende säkerhetsfarmakologi, allmäntoxicitet, gentoxicitet, karcinogenicitet, och reproduktionseffekter visade inte några särskilda risker för människa.

## **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

Sackaros 475 mg, citronessens, pepparmintsessens, magnesiumstearat, flytande paraffin, talk, pregelatiniserad majsstärkelse, potatisstärkelse.

### **6.2 Inkompatibiliteter**

Ej relevant.

### **6.3 Hållbarhet**

Blister: 5 år.

### **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras vid högst 25 °C.

### **6.5 Förpackningstyp och innehåll**

Blister innehållande 24, 48 eller 96 tabletter.

### **6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering**

Förvaras utom syn och räckhåll för barn.

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

9158

**9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

Datum för det första godkännandet: 25 februari 1976

Datum för den senaste förnyelsen: 1 juli 2009

**10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2021-10-13