Rennie Mint zonder suiker

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

RENNIE MINT ZONDER SUIKER 680 mg / 80 mg, kauwtabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Rennie® is een combinatie van twee antacida: calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat.

Eén Rennie®-kauwtablet bevat 680 mg calciumcarbonaat (272 mg elementair calcium) en 80 mg magnesiumcarbonaat (20 mg elementair magnesium).

Hulpstoffen met bekend effect:
Rennie Mint zonder suiker bevat **isomalt** en **saccharine**. Dit middel bevat :

- 500 mg Isomalt per kauwtablet

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Kauwtabletten.
Rennie Suikervrij is een crèmewitte, vierkante tablet met aan beide kanten de inscriptie “RENNIE”; de tablet heeft een pepermuntgeur.

4 KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de symptomatische verlichting van symptomen als gevolg van zuur, bijv. maagzuur, gastroduodenitis, zure oprispingen, episodische maagpijn en voor de behandeling van te hoge aciditeit in de maag die indigestie en dyspepsie veroorzaakt.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ≥ 12 jaar:
1 of 2 kauwtabletten als één dosis opzuigen of opkauwen, bij voorkeur één uur na de maaltijd en voor het slapengaan, maar ook tussendoor, van zodra de eerste symptomen van hyperaciditeit de kop opsteken.

Een maximum dosering van 8 g calciumcarbonaat (stemt overeen met 11 Rennie kauwtabletten) mag niet worden overschreden en men mag deze dosis niet langer dan 2 weken doorlopend innemen.
(zie rubriek 4.4 “Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik”).

Pediatrische patiënten
Niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Speciale patiëntengroepen
Rennie® Mint Zonder Suiker is geschikt voor diabetici

Zoals bij gebruik van alle antacida worden diagnostische maatregelen ten stelligste aanbevolen als de symptomen aanhouden ondanks de behandeling. Dit om een ernstigere ziekte uit te sluiten.

Wijze van toediening

Orale inname.
De Rennie kauwtabletten moeten gekauwd of opgezogen worden zonder water.
Voor een snelle verlichting van het ongemak, de eerste kauwtablet stukbijten.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof(fen) of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen
- Hypercalciëmie en/of aandoeningen die resulteren in hypercalciëmie
- Nefrolithiase met stenen die calciumafzettingen bevatten
- Ernstige nierinsufficiëntie
- Hypofosfatemie

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Langdurig gebruik zonder medisch advies moet worden vermeden aangezien elk kwaadaardig letsel dient uitgesloten te worden bij aanhoudende symptomen. Overschrijd de aangeduide dosering niet en als de symptomen aanhouden of slechts gedeeltelijk verdwijnen, moet bijkomend medisch advies worden gevraagd.

- Voorzichtigheid is geboden bij bejaarden of personen met verminderde nierfunctie. In geval van inname van Rennie, dient de plasmaconcentratie van calcium, fosfaat en magnesium regelmatig te worden gecontroleerd. Rennie mag niet worden gebruikt in geval van hypercalciurie.

- Gebruik gedurende een lange periode en de inname van hoge doses kunnen resulteren in bijwerkingen zoals hypercalciëmie, hypermagnesiëmie en het melk-alkalisyndroom, vooral bij patiënten met nierinsufficiëntie. Rennie mag niet gelijktijdig worden ingenomen met grote hoeveelheden melk-of zuivelproducten.

- Langdurig gebruik van Rennie verhoogt het risico op vorming van nierstenen.

- Rennie Mint zonder suiker bevat isomalt en is niet geschikt voor patiënten met isomaltintolerantie. Patiënten met erfelijke fructose-intolerantie mogen dit geneesmiddel niet innemen/toegediend krijgen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Verandering in de aciditeit van de maag (bv. tijdens de behandeling met antacida) kan de snelheid en mate van absorptie van andere geneesmiddelen verminderen bij gelijktijdige inname.

- Calcium en magnesium bevattende antacida kunnen complexen vormen met bepaalde stoffen zoals antibiotica (tetracyclines, quinolones), hartglycosiden (bv. digoxine), bifosfonaten, dolutegravir, cimetidine, andere antagonisten van de H2- receptoren, chloorpromazine, etidronaat, alendronaat, indomethacine, levothyroxine en eltrombopag. Dit resulteert in verminderde absorptie van deze geneesmiddelen. Hiermee dient rekening gehouden te worden wanneer gelijktijdige toediening wordt overwogen.
- Thiazidediuretica verminderen de urinaire excretie van calcium. Gezien het verhoogd risico op hypercalciëmie, moet het serum calcium regelmatig worden gecontroleerd tijdens het gelijktijdig gebruik van thiazidediuretica.
- Langdurige en gelijktijdige inname van vitamine D of van zuivelproducten verhoogt de kans op het optreden van een syndroom van Burnett.
- Calciumzouten verminderen de absorptie van fluoriden en ijzerpreparaten. Calcium- en magnesiumzouten kunnen de absorptie van fosfaten verhinderen.

Gelijktijdige inname van bovenstaande geneesmiddelen en Rennie is af te raden.
Er dient een tijdsinterval van 1 tot 2 uur te worden gerespecteerd.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

- De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3 : “Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek”).
- Er wordt geen verhoogd risico op aangeboren afwijkingen verwacht en er zijn er ook geen waargenomen na gebruik van calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat tijdens de zwangerschap.
- Rennie kan tijdens de zwangerschap worden gebruikt volgens de indicaties.
- De maximale aanbevolen dagelijkse dosis mag niet worden overschreden en men mag deze dosis niet langer dan 2 weken innemen (zie rubriek 4.2: “Dosering en wijze van toediening”).
- Om een te hoge calciumconcentratie te voorkomen, moeten zwangere vrouwen gelijktijdig overdreven gebruik van melk- en zuivelproducten vermijden.

Borstvoeding
Calcium en magnesium zijn van nature aanwezig in moedermelk. Er zijn geen effecten van calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat aangetoond bij met moedermelk gevoede pasgeborenen/zuigelingen van behandelde moeders bij therapeutische doses.
Rennie kan tijdens borstvoeding worden gebruikt zoals aanbevolen in rubriek 4.2 “Dosering en wijze van toediening”, op voorwaarde dat langdurige inname van hoge doses wordt vermeden (zie ook rubriek 4.2 “Dosering en wijze van toediening”).

Vruchtbaarheid
Er zijn geen gegevens ter beschikking afkomstig van klinische studies of dierenonderzoek.
Effecten op de vruchtbaarheid worden echter niet verwacht bij therapeutische doses.

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

Deze producten beïnvloeden naar verwachting de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen niet.

4.8 Bijwerkingen

De opgesomde bijwerkingen zijn gebaseerd op spontane rapporten. Een indeling volgens de CIOMS III-frequentiecategorieën is dus niet mogelijk.

Samenvatting van het veiligheidsprofiel
Langdurige inname van hoge doses kan hypermagnesiëmie, hypercalciëmie en metabole alkalose uitlokken, in het bijzonder bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Dit komt tot uiting door spijsverteringsstoornissen (nausea, braken), zwakte, abnormale vermoeidheid, confusie, depressie, polyurie, polydipsie en deshydratatie. Chronische hypercalciëmie kan afzetting van calcium in de weefsels veroorzaken.

Samenvatting van de bijwerkingen

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoeligheidsreacties met als mogelijke klinische symptomen: huiduitslag, urticaria, pruritus, angio-oedeem, dyspneu en anafylaxie.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- hypercalciëmie
- metabole alkalose
- melk-alkalisyndroom (bij langdurig gebruik van hoge doses calciumcarbonaat en melk of zuivelproducten) (zie hieronder)

Maagdarmstelselaandoeningen

- nausea
- braken
- maaglast
- diarree

- constipatie veroorzaakt door calciumcarbonaat. Dit effect wordt evenwel tegengegaan door de associatie met het laxerend werkende magnesiumcarbonaat.
- rebound-effect onder de vorm van een verhoogde maagzuursecretie

Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen

- spierzwakte

Patiënten met nierinsufficiëntie:
Bij patiënten met nierinsufficiëntie kan de inname van hoge doses bijkomend volgende bijwerking veroorzaken:

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- hypermagnesiëmie, gekenmerkt door neuromusculaire en cardiovasculaire stoornissen

Bijwerkingen die alleen optreden in het kader van een melk-alkalisyndroom (zie ook rubriek 4.9 “Overdosering”).

Maag-darmstelselaandoeningen

- ageusie

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen

- calcinose en asthenie

Zenuwstelselaandoeningen

- hoofdpijn

Nier- en urinewegaandoeningen

- azotemie

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

Symptomen:
Vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie kan langdurig gebruik van hoge doses calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat resulteren in nierinsufficiëntie, hypermagnesiëmie, hypercalciëmie en metabole alkalose, wat tot uiting komt door spijsverteringsstoornissen (nausea, braken, constipatie), abnormale vermoeidheid, confusie, depressie, polyurie, polydepsie, deshydratatie en spierzwakte.

Behandeling:
Stopzetten van de therapie, controleren van de nierfunctie en voldoende hydratatie van de patiënt om te verhinderen dat het calcium zich in de nieren zou afzetten. Bij recente indigestie kan een maagspoeling aangewezen zijn. In ernstige gevallen van overdosering (bv. melk-alkalisyndroom) moet een arts worden geraadpleegd omdat andere maatregelen voor vochttoediening (bv. infusie) noodzakelijk kunnen zijn.

5 FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antacida, ATC-code: A02AX
ATC-code: calciumcarbonaat A02AC01, magnesiumcarbonaat A02AA01

Werkingsmechanisme:
Rennie is een combinatie van twee antacida, calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat. Het werkingsmechanisme van calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat is lokaal, gebaseerd op neutralisering van maagzuur, en hangt niet af van systemische absorptie. Calciumcarbonaat heeft een snelle, lange en krachtige neutraliserende werking. Dat effect wordt verhoogd door toevoeging van magnesiumcarbonaat, dat ook een sterke neutraliserende werking heeft.

In vitro studies (met een kunstmatig maagmodel) tonen aan dat Rennie de pH van de maag verhoogt van 1,5 - 2,0 naar pH 3,0 in 40 seconden en naar pH 4,0 in 1 minuut en 13 seconden. De Maximale pH in dit model was pH 5,24.

Klinische werkzaamheid en veiligheid:
Studies tonen aan dat calcium carbonaat antacide onmiddellijk maagzuur neutralizeren met een klinisch relevante pH verandering die binnen enkele minuten optreedt. Bij gezonde vrijwilligers werd binnen 2 minuten een significante verhoging van de pH van de maaginhoud bereikt.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

In de maag reageren calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat met het zuur in het maagsap met vorming van water en oplosbare minerale zouten.

$CaCO_3 + 2\ HCl \rightarrow CaCl_2 + H_2O + CO_2$
$MgCO_3 + 2HCl \rightarrow MgCl_2 + H_2O + CO_2$

Absorptie

Calcium en magnesium kunnen vanuit de oplosbare minerale zouten worden geabsorbeerd. De mate van absorptie hangt evenwel af van de persoon en de dosis. Er wordt minder dan 10% calcium en 15-20% magnesium geabsorbeerd.

Daar calciumcarbonaat een weinig oplosbare stof is, blijft ze langer in de maag aanwezig dan bijvoorbeeld natriumbicarbonaat. Daaruit resulteert een langere werking.

Calciumcarbonaat werkt absorberend in de darm en werkt aldus constipatie in de hand. De magnesiumzouten zijn in de darm oplosbaar, maar worden weinig geabsorbeerd. Dat heeft voor gevolg dat ze door osmose laxerend werken (zie rubriek 4.8 “Bijwerkingen”).

Door het effect van allerhande spijsverteringssappen buiten de maag worden de oplosbare zouten in het darmkanaal omgezet in onoplosbare zouten.

Eliminatie

De kleine hoeveelheden calcium en magnesium die worden geabsorbeerd, worden bij gezonde individuen gewoonlijk snel via de nieren uitgescheiden. Als de nierfunctie verminderd is, kunnen de plasmaconcentraties van calcium en magnesium stijgen (zie rubriek 4.8 “Bijwerkingen”).

De onoplosbare zouten die in het darmkanaal werden omgezet worden met de feces geëxcreteerd.

De toediening van Rennie kan gevolgd worden door een grotere maagzuursecretie. Dit rebound-effect is hoofdzakelijk aan calciumcarbonaat te wijten.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Er zijn geen preklinische studies naar Rennie beschikbaar. De beschikbare preklinische gegevens over calciumcarbonaat en magnesiumcarbonaat die gebaseerd zijn op klassieke studies naar herhaaldedosistoxiciteit, genotoxiciteit en/of carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit duiden bij therapeutische doses niet op een specifiek gevaar voor de mens.

6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Isomalt (E953), talk, magnesiumstearaat, muntaroma, saccharine

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking: bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Voor de bewaarcondities van het geneesmiddel na opening, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

dozen met 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 en 120 kauwtabletten in blisterverpakking.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Bayer SA-NV
Kouterveldstraat 7A 301
B-1831 Diegem (Machelen)

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

BE141267

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 8 april 1988
Datum van laatste verlenging: 12 oktober 2012

10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

10/2024
Goedkeuringsdatum: 02/2026