

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Rennie® Lakritsi imeskelytabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi imeskelytabletti sisältää:

Kalsiumkarbonaatti 680 mg (272 mg kalsiumia)

Magnesiumsubkarbonaatti, raskas 80 mg (20 mg magnesiumia)

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan:

Sakkaroosi, aspartaami (E951) ja bentsyylialkoholi.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Imeskelytabletti.

Kermanvalkoisia joskus hieman täplikkäitä, neliönmuotoisia, koverapintaisia, kulmista pyöristettyjä lakritsinmakuisia imeskelytabletteja, halkaisija noin 15 mm, tabletin kummallakin puolella merkintä "RENNIE". Imeskelytablettien ulkonäkö saattaa muuttua hieman täplikkääksi säilytyksen aikana.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Lievittämään liikkahappoisuutta, jonka oireita ovat:

- närästys, rintalastan alla tuntuva kipu
- ruoansulatusvaivat

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Pediatriset potilaat

Valmisteen käyttöä alle 12-vuotiaalle potilaille ei suositella.

Aikuiset ja ≥ 12 -vuotiaat lapset ja nuoret

1–2 tablettia pureskellaan tai annetaan hitaasti sulaa suussa tarvittaessa. On suositeltavaa ottaa tabletit tunti aterian jälkeen ja nukkumaan mentäessä.

Närästys- ja kiputilanteissa suositellaan otettavaksi 1–2 tablettia heti oireiden ilmaannuttua. Suurin sallittu vuorokausiannos on 11 tablettia (8 g kalsiumkarbonaattia/vrk). Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei pidä ylittää eikä valmistetta käyttää kahta viikkoa pidempään yhtäjaksoisesti.

Kuten aina liikkahappoisuutta lievittävien lääkkeiden käytön yhteydessä on suositeltavaa ryhtyä diagnostisiin toimenpiteisiin mahdollisen vakavan sairauden varalta, jos potilaan oireet eivät häviä lääkityksestä huolimatta.

Antotapa

Suun kautta. Tabletit pureskellaan tai imeskellään. Vettä ei tarvita.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttaville aineille tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

Vaikea munuaisten vajaatoiminta (kreatiniinipuhdistuma alle 30 ml/min)

Hyperkalsemia ja/tai hyperkalsemiaan johtavat tilat

Nefrolitiaasi, joka johtuu tai jonka epäillään johtuvan kalsiumia sisältävistä munuaiskivistä

Hypofosfatemia

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Suurinta sallittua vuorokausiannosta ei pidä ylittää eikä valmistetta käyttää kahta viikkoa pidempään yhtäjaksoisesti. Jos oireet jatkuvat tai lievittyvät vain osittain, on syytä ottaa yhteys lääkäriin.

Varovaisuutta on noudatettava valmisteen käytössä, jos potilaalla on heikentynyt munuaisten toiminta. Jos kalsiumkarbonaattia ja magnesiumsubkarbonaattia sisältävää valmistetta käytetään näille potilaille, plasman fosfaatti-, magnesium- ja kalsiumpitoisuuksia on seurattava säännöllisesti. Rennie Lakritsi -valmistetta ei ole syytä käyttää potilaille, joilla on hyperkalsiuria.

Pitkäaikainen, suuriannoksinen käyttö voi aiheuttaa haittavaikutuksia, kuten hyperkalsemiaa, hypermagnesemiaa ja maito-emäsoireyhtymää, erityisesti munuaisten vajaatoimintaa sairastaville potilaille. Tämän valmisteen käytön yhteydessä ei pidä käyttää runsaasti maitoa tai maitotuotteita. Valmisteen pitkään jatkuva käyttö saattaa lisätä munuais kivien ilmaantumisen riskiä.

Tietoa apuaineista

Tämä lääkevalmiste sisältää 475 mg sakkaroosia per tabletti. Tämän vuoksi potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi, glukoosi/galaktoosi imeytymishäiriö tai sakkaroosi-isomaltaasin vajaatoiminta ei pidä käyttää tätä lääkettä.

Tämä lääkevalmiste sisältää 10 mg aspartaamia per tabletti. Aspartaami on fenyylialaniinin lähde. Voi olla haitallinen henkilöille, joilla on fenyyliketonuria (PKU), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa fenyylialaniinia kertyy elimistöön, koska elimistö ei kykene poistamaan sitä riittävästi.

Tämä lääkevalmiste sisältää 4 mg bentsyylialkoholia per tabletti. Bentsyylialkoholi saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita. Suuria tilavuuksia bentsyylialkoholia on käytettävä varoen ja vain, jos käyttö on välttämätöntä. Tämä koskee erityisesti potilaita, jotka ovat raskaana tai imettävät tai joilla on heikentynyt maksan tai munuaisten toiminta ja siten kumuloitumisen ja toksisuuden riski (metabolinen asidoosi).

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Antasidien aiheuttamat mahalaukun pH-arvojen vaihtelut voivat vaikuttaa samanaikaisesti käytettyjen muiden lääkeaineiden imeytymisnopeuteen ja/tai -määrään.

Antibioottien, kuten tetrasykliinien ja kinolonien, sydänglykosidien, kuten digoksiinin, bisfosfonaattien, dolutegraviirin sekä levotyroksiinin ja eltrombopagin imeytyminen saattaa vähentyä, koska antasidien sisältämä kalsium ja magnesium voivat muodostaa komplekseja näiden lääkeaineiden kanssa.

Kalsiumsuolat vähentävät fluoridin ja rautavalmisteiden imeytymistä. Kalsium- ja magnesiumsuolat voivat vähentää fosfaattien imeytymistä.

Tiatsididiureetit vähentävät kalsiumin erittymistä virtsaan. Suurentuneen hyperkalsemiariskin vuoksi on syytä seurata säännöllisesti niiden potilaiden seerumiin kalsiumpitoisuutta, jotka käyttävät samanaikaisesti tiatsididiureettia ja kalsiumia ja magnesiumia sisältäviä antasidieja.

On suositeltavaa ottaa antasidi eri aikaan kuin muut lääkkeet, esim. 1–2 tunnin aikavälillä.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

- Eläinkokeissa ei ole havaittu suoria tai epäsuoria vahingollisia lisääntymistoksisia vaikutuksia.
- Synnynnäisten epämuodostumien riskin ei odoteta olevan tavallista suurempi, eikä epämuodostumia ole havaittu kalsiumkarbonaatin ja magnesiumkarbonaatin pitkäkestoisen raskaudenaikaisen käytön jälkeen.
- Rennie Lakritsi -valmistetta voi käyttää raskauden aikana annostusohjeen mukaisesti.
- On tärkeää että suurinta sallittua vuorokausiannosta ei ylitetä eikä valmistetta käytetä yli kahden viikon ajan (ks. kohta 4.2).
- Raskaana olevien naisten on vältettävä liiallista maidon tai maitotuotteiden käyttöä samaan aikaan Rennie Lakritsi -imeskelytablettien kanssa, jotta kalsiumia ei kerry liikaa.

Imetys

Kalsiumia ja magnesiumia erittyy äidinmaitoon ihmisillä, mutta Rennie Lakritsi -valmisteen hoitoannoksilla ei odoteta olevan vaikutuksia imetettäviin vauvoihin.

Hedelmällisyys

Tiedossa ei ole näyttöä siitä, että Rennie Lakritsi vaikuttaisi haitallisesti ihmisten hedelmällisyyteen suositeltuja annoksia käytettäessä.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneidenkäyttökykyyn

Rennie Lakritsi -imeskelytableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Seuraavassa luetellut haittatapahtumat perustuvat spontaaniin haittavaikutusraportointiin. Siksi haittavaikutusten luokittelu CIOMS III -ilmaantuvuusluokkiin ei ole mahdollista.

Immuunijärjestelmä

Yliherkkyysoireita on raportoitu hyvin harvoin. Kliinisiä oireita voivat olla ihottuma, nokkosrokko, kutina, angioedeema, hengenahdistus ja anafylaksia.

Aineenvaihdunta ja ravitsemus

Pitkään jatkuva valmisteen käyttö suurina annoksina voi johtaa hypermagnesemiaan tai hyperkalseemiaan sekä alkaloosiin. Erityisesti tämä riski koskee munuaisten vajaatoimintaa sairastavia.

Ruoansulatuselimistö

Pahoinvointia, oksentelua, vatsavaivoja, ummetusta ja ripulia saattaa esiintyä.

Luusto, lihakset ja sidekudos

Lihashäikkoutta voi ilmetä

Maito-emäsoireyhtymän yhteydessä esiintyvät haittavaikutukset, ks. kohta 4.9.

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden tutkimuskeskuksen ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

4.9 Yliannostus

Pitkään jatkuva suurten kalsium- ja magnesiumsubkarbonaattiannosten käyttö voi aiheuttaa munuaisten vajaatoimintaa, hypermagnesemiaa, hyperkalsemiaa ja alkaloosia, ja tämä voi puolestaan aiheuttaa ruoansulatuskanavan oireita (pahoinvointia, oksentelua, ummetusta) sekä lihasheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö on lopetettava ja potilaan on juotava riittävästi. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä, jonka oireita ovat makuuain puutos, kalsinoosi, voimattomuus, päänsärky ja veren runsastypisyys) on syytä neuvotella terveydenhuollon ammattihenkilön kanssa, sillä saatetaan tarvita muita nesteytyskeinoja, kuten nestetiputusta suoneen.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

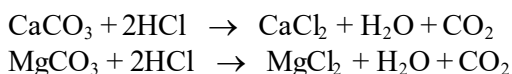
Farmakoterapeuttinen ryhmä: Alumiinia, magnesiumia ja kalsiumia sisältävät yhdistelmävalmisteet; ATC-koodi: A02AD01.

Rennie Lakritsi -imeskelytabletit sisältävät antasidina kalsiumkarbonaattia ja magnesiumsubkarbonaattia. Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti vaikuttavat paikallisesti neutraloimalla mahahappoa. Vaikutus ei riipu valmisteiden imeytymisestä systeemiseen verenkiertoon. Kalsiumkarbonaatin vaikutus alkaa nopeasti, se vaikuttaa pitkään ja neutraloiva vaikutus on voimakas. Tätä kalsiumkarbonaatin vaikutusta voimistaa edelleen magnesiumsubkarbonaatti joka sekun neutraloi tehokkaasti mahahappoa.

Mahahapon neutralointia tarkastelleissa *in vitro* -tutkimuksissa (keinotekoinen mahalaukkumalli) osoitettiin, että Rennie-valmiste nostaa 40 sekunnissa mahalaukun pH-arvon arvosta 1,5–2 arvoon 3 ja pH-arvon 4 saavuttamiseen kuluu aikaa 1 minuutti 13 sekuntia. Suurin mallissa saavutettu pH-arvo oli pH 5.24.

5.2 Farmakokinetiikka

Kalsiumkarbonaatti ja magnesiumsubkarbonaatti reagoivat mahalaukussa mahahapon kanssa muodostaen vettä ja liukoisia kloridisuoloja:



Kalsium ja magnesium imeytyvät näistä liukoista kloridisuoloista. Imeytyminen riippuu kuitenkin sekä potilaasta että annoksesta. Alle 10 % kalsiumista ja 15 - 20 % magnesiumista imeytyy.

Terveiden henkilöiden elimistöstä pienet määrät imeytyneitä kalsiumia ja magnesiumia erittyvät nopeasti munuaisten kautta. Jos munuaisten toiminta on heikentynyt, saattavat potilaan seerumin kalsium- ja magnesiumpitoisuudet nousta.

Muodostuneet liukoiset kloridisuolat reagoivat edelleen suoli-, sappi- ja haimaeritteiden kanssa muodostaen liukenemattomia suoloja, jotka poistuvat elimistöstä ulosteen mukana.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Rennie Lakritsi -valmistetta koskevia prekliinisiä tutkimuksia ei ole saatavilla. Toistuvan altistuksen aiheuttamaa toksisuutta, genotoksisuutta, karsinogeenisuutta sekä lisääntymistoksisuutta koskevien konventionaalisten tutkimusten saatavilla olevat tulokset kalsiumkarbonaatin ja magnesiumkarbonaatin käytöstä eivät viittaa siihen, että hoitoannokset aiheuttaisivat erityistä vaaraa ihmisille.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Sakkaroosi (475 mg/tabletti),
esigelatinoitu maissitärkkelys,
perunatärkkelys,
talkki,
magnesiumstearaatti,
kevyt nestemäinen parafiini,
aspartaami (10 mg/tabletti, E951),
anismakuaine (sis. mm. luonnollinen makea fenkoliöljy, luonnollinen anisöljy, maltodekstriini,
bentsyylialkoholi, anetoli)
lakritsimakuaine (sis. mm. luonnollinen kiinalainen kaneliöljy, maltodekstriini, bentsyylialkoholi,
metyylisyklopentenoloni, anetoli).

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kestoaika

3 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkauskoost

24 ja 96 tabl., PVC/Al-läpipainopakkaus, pahvikotelo, pakkausseloste.
Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Turku.

8. MYYNTILUVAN NUMERO

16737

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

12.9.20002/6.2.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

3.2.2022

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Rennie® Lakritsi sugtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En sugtablett innehåller:

Kalciumkarbonat 680 mg (272 mg kalcium)

Magnesiumsubkarbonat, tungt 80 mg (20 mg magnesium)

Hjälpämnen med känd effekt: Sackaros, aspartam (E951) och bensylalkohol.
Se avsnitt 6.1 för en fullständig förteckning över hjälpämnena.

3. LÄKEMEDELSFORM

Sugtablett.

Gräddvita, ibland något prickiga, kvadratiska, konvexa, lakritssmakande sugtabletter med avrundade hörn. Tablettarna har en diameter cirka 15 mm, samt märkningen ”RENNIE” på bägge sidor av tablettarna. Det är möjligt att sugtablettarna, under förvaring, kan bli en aning prickiga.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

För lindring av hyperaciditet, vars symtom är:

- Halsbränna, smärta under bröstbenet.
- matsmältningsbesvär

4.2 Dosering och administreringsstätt

Dosering

Pediatrisk population

Användning av produkten till patienter under 12 år rekommenderas inte.

Vuxna och barn och ungdomar ≥ 12 år

1-2 tabletter tuggas eller får långsamt smälta i munnen vid behov. Det rekommenderas att ta tablettarna en timme efter en måltid och vid sänggåendet.

I fall av halsbränna och smärta rekommenderas att ta 1-2 tabletter så snart symptomen uppträder. Den maximala dagliga dosen är 11 tabletter (8 g kalciumkarbonat/dag). Högsta intag ska inte överskridas och produkten bör ej intas kontinuerligt längre än två veckor.

Som alltid vid användning av läkemedel mot surhet rekommenderas att diagnostiska åtgärder vidtas för eventuell allvarig sjukdom om patientens symtom inte försvinner trots medicineringsen.

Administrationsstätt

Oral användning. Tabletterna tuggas eller sväljs. Vatten behövs inte.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot de aktiva substanserna eller mot de tillägg som nämns i avsnitt 6.1.
- Svårt nedsatt njurfunktion (kreatininclearance mindre än 30 ml/min).
- Hyperkalcemi och/eller tillstånd som leder till hyperkalcemi.
- Nefrolithiasis som orsakas eller misstänks orsakas av kalciumhaltiga njurstenar.
- Hypofosfatemi.

4.4 Varningar och försiktighet

Högsta intag ska inte överskridas och produkten bör ej intas kontinuerligt längre än två veckor. Om symtomen kvarstår eller endast delvis lindras bör läkare konsulteras.

Försiktighet bör iaktas vid användning av produkten hos patienter med nedsatt njurfunktion. Om ett preparat som innehåller kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat används hos dessa patienter bör plasmafosfat-, magnesium- och kalciumnivåerna kontrolleras regelbundet. Rennie Lakritsi bör inte användas hos patienter med hyperkalcemi.

Långvarig användning i höga doser kan orsaka negativa effekter som hyperkalcemi, hypermagnesemi och mjölk-alkalisyndrom, särskilt hos patienter med nedsatt njurfunktion. Denna produkt ska inte användas vid högt intag av mjölk eller mejeriprodukter. Långvarig användning av produkten kan öka risken för njursten.

Information om hjälpämnen

Detta läkemedel innehåller 475 mg sackaros per tablett. Därför bör patienter med sällsynt ärftlig fruktosintolerans, glukos/galaktosmalabsorption eller sackarosisomaltasbrist inte använda detta läkemedel.

Detta läkemedel innehåller 10 mg aspartam per tablett. Aspartam är en fenylalaninkälla. Det kan vara skadligt om du har fenylketonuri (PKU), en sällsynt, ärftlig sjukdom som leder till ansamling av höga halter av fenylalanin i kroppen.

Detta läkemedel innehåller 4 mg bensylalkohol per tablett. Bensylalkohol kan orsaka allergiska reaktioner. Stora mängder bensylalkohol bör användas med försiktighet och endast vid behov. Detta gäller särskilt hos patienter som är gravida eller ammar, eller som har nedsatt lever- eller njurfunktion och därmed risk för ackumulering och toxicitet (metabolisk acidosis).

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Variationer i pH i magsäcken orsakade av antacida kan påverka hastigheten och/eller mängden absorption av andra läkemedel som används samtidigt.

Absorptionen av antibiotika som tetracykliner och kinoloner, hjärtglykosider som digoxin, bisfosfonater, dolutegravir, levotyroxin och eltrombopag kan minskas eftersom det kalcium och magnesium som finns i antacida kan bilda komplex med dessa läkemedel.

Kalciumsalter minskar absorptionen av fluorid och järntillskott. Kalcium- och magnesiumsalter kan minska absorptionen av fosfater.

Tiaziddiuretika minskar urinsöndringen av kalcium. På grund av den ökade risken för hyperkalcemi bör serumkalciumnivåerna kontrolleras regelbundet hos patienter som samtidigt tar tiaziddiuretika och kalcium- och magnesiumhaltiga antacida.

Det är tillrådligt att ta antaciden vid en annan tidpunkt än de andra läkemedlen, t.ex. med 1-2 timmars

mellanrum.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

- Inga direkta eller indirekta skadliga reproduktionstoxiska effekter har observerats i djurstudier.
- Risken för medfödda missbildningar förväntas inte vara högre än normalt och inga missbildningar har observerats efter långvarig användning av kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat under graviditet.
- Rennie Lakritsi kan användas under graviditet enligt doseringsanvisningarna.
- Det är viktigt att den maximala dagliga dosen inte överskrids och att produkten inte används i mer än två veckor (se avsnitt 4.2).
- Gravida kvinnor bör undvika överdriven konsumtion av mjölk eller mjölkprodukter samtidigt som Rennie Lakritsi tabletter för att undvika överdriven kalciumackumulering.

Amning

Kalcium och magnesium utsöndras i bröstmjölk hos människor, men behandlingsdoser av Rennie Lakritsi förväntas inte påverka ammade spädbarn.

Fertilitet

Det finns inga kända bevis för att Rennie Lakritsi har en negativ effekt på mänsklig fertilitet vid de rekommenderade doserna.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

De biverkningar som anges nedan är baserade på spontana biverkningsrapporter. Det är därför inte möjligt att klassificera biverkningar i CIOMS III-incidens kategorier.

Immunsystemet

Överkänslighetsreaktioner har rapporterats mycket sällan. Kliniska tecken kan omfatta utslag, urtikaria, pruritus, angioödem, dyspné och anafylaxi.

Metabolism och nutrition

Långvarig användning av produkten i höga doser kan leda till hypermagnesemi eller hyperkalcemi och alkalos. Denna risk är särskilt relevant hos patienter med nedsatt njurfunktion.

Magtarmkanalen

Illamående, kräkningar, magbesvär, förstoppning och diarré kan förekomma.

Muskuloskeletala systemet och bindväv

Muskelsvaghet kan förekomma.

Biverkningar i samband med mjölk-alkalisyndrom, se avsnitt 4.9.

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 via:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

4.9 Överdoser

Långvarig användning av höga doser kalcium- och magnesiumbikarbonat kan orsaka njursvikt, hypermagneseemi, hyperkalcemi och alkalos, vilket i sin tur kan orsaka gastrointestinala symtom (illamående, kräkningar, förstoppning) och muskelsvaghet. I dessa fall ska användningen av produkten avbrytas och patienten ska dricka tillräckligt med vatten. I allvarliga fall av överdosering (t.ex. mjölk-alkalisyndrom med symtom på smakförlust, kalcinos, svaghet, huvudvärk och högt blodväve) bör en sjukvårdspersonal konsulteras eftersom andra vätsketillförselmedel, t.ex. intravenöst dropp, kan krävas.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

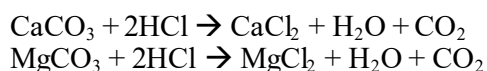
Farmakoterapeutisk grupp: Kombinationsprodukter som innehåller aluminium, magnesium och kalcium;
ATC-kod: A02AD01.

Rennie Lakritsi sugtabletter innehåller kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat som antacida. Kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat verkar lokalt genom att neutralisera magsyra. Effekten är inte beroende av att produkten absorberas i den systemiska cirkulationen. Kalciumkarbonat har en snabb verkan, lång verkningstid och en stark neutraliserande effekt. Kalciumkarbonatets effekt förstärks ytterligare av magnesiumsubkarbonat, som också effektivt neutraliserar magsyra.

I *in vitro*-studier om neutralisering av magsyra (artificiell magmodell) har Rennie visat sig höja pH-värdet i magsäcken från 1,5-2 till 3 på 40 sekunder och nå pH 4 på 1 minut och 13 sekunder. Det högsta pH-värde som uppnåddes i modellen var pH 5,24.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Kalciumkarbonat och magnesiumsubkarbonat reagerar i magen med magsyra och bildar vatten och lösliga kloridsalter:



Kalcium och magnesium absorberas från dessa lösliga kloridsalter. Absorptionen beror dock både på patienten och på dosen. Mindre än 10 % av kalcium och 15-20 % av magnesium absorberas.

Hos friska individer utsöndras små mängder absorberat kalcium och magnesium snabbt av njurarna. Om njurfunktionen är nedsatt kan patientens kalcium- och magnesiumnivåer i serum stiga.

De lösliga kloridsalter som bildas reagerar vidare med tarm-, gall- och bukspottkörtelsekret för att bilda olösliga salter som utsöndras från kroppen i faeces.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Prekliniska studier på Rennie Lakritsi finns inte tillgängliga. De tillgängliga resultaten av konventionella studier om toxicitet vid upprepad exponering, genotoxicitet, karcinogenicitet och reproduktionstoxicitet med hjälp av kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat tyder inte på att behandlingsdoser utgör en särskild risk för människor.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

- sackaros (475 mg/tablett)
- pregelatiniserad majsstärkelse
- potatisstärkelse
- talk
- magnesiumstearat
- lätt flytande paraffin
- aspartam (10 mg, E951)
- anissmakämne (inneh. bl.a. naturlig söt fänkålsolja, naturlig anisolja, malodextrin, bensylalkohol, anetol)
- lakritsmakämne (inneh. bl.a. naturlig kinesisk kanelolja, maltodextrin, bensylalkohol, metylcyklopentenolon, anetol).

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

24 och 96 tabl., PVC/Al blisterförpackning, pappkartong, bipacksedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Bayer Oy, Pansiontie 47, 20210 Åbo, Finland

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

16737

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

12.9.2002 / 06.02.2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

3.2.2022