



1. Bezeichnung des Arzneimittels

Rennie®

Wirkstoffe: Calciumcarbonat; schweres basisches Magnesiumcarbonat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Wirkstoff: 1 Kautablette enthält:
 Calciumcarbonat 680 mg
 (entspricht 272 mg Calcium)
 schweres, basisches Magnesiumcarbonat 80 mg
 Sonstige Bestandteile:
 475 mg Sucrose (Zucker).

Hinweis für Diabetiker:

1 Kautablette Rennie entspricht 0,04 BE.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Kautabletten

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Erkrankungen, bei denen die Magensäure gebunden werden soll.

- Sodbrennen und säurebedingte Magenbeschwerden,
- Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüre (Ulcus ventriculi oder Ulcus duodeni).

Hinweis für den Arzt:

Bei Patienten mit Ulcus ventriculi oder duodeni sollte eine Untersuchung auf *H. pylori* – und im Falle des Nachweises – eine anerkannte Eradikationstherapie erwogen werden, da in der Regel bei erfolgreicher Eradikation auch die Ulkuserkrankung ausheilt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ≥ 12 Jahre:

Bei Bedarf bis zu 3 × täglich 1–2 Kautabletten kauen oder lutschen, bevorzugt eine Stunde nach den Mahlzeiten oder vor dem Zubettgehen.

Die Höchstdosis von 11 Kautabletten (8 g Calciumcarbonat) darf nicht überschritten werden.

Hinweis: Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell zwei Stunden vor oder nach der Einnahme von Rennie erfolgen.

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese ärztlich abgeklärt werden, um eine schwerwiegendere Erkrankung auszuschließen.

4.3 Gegenanzeigen

Rennie darf nicht eingenommen werden bei

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile,
- Hypercalcämie, z. B. infolge von Erkrankungen wie Hyperparathyreoidismus, Vitamin-D-Überdosierung, paraneoplastischem Syndrom,
- Schwere Niereninsuffizienz mit einer Kreatinin-Clearance unter 30 ml/min
- Nephrolithiasis aufgrund von Calciumhaltigen Nierensteinen
- Hypophosphatämie
- Hypercalciurie

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten bei der Einnahme von Calcium- und Magnesiumcarbonat haltigen Produkten die Calcium-, Phosphat- und Magnesium-Plasmaspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Die Langzeitanwendung hoher Dosierungen kann insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion zu unerwünschten Arzneimittelwirkungen wie Hypercalcämie, Hypermagnesiämie und Milch-Alkali-Syndrom führen. Daher sollten keine größeren Mengen an Milch (1 Liter Milch kann bis zu 1200 mg Calcium enthalten) oder Milchprodukten mit Rennie eingenommen werden. Eine längerfristige Einnahme erhöht das Risiko der Bildung von Nierensteinen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Rennie nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Veränderungen der gastralen Azidität, z. B. während der Behandlung mit Antazida, können die Absorption von Arzneistoffen beeinflussen.

Calcium und Magnesium haltige Antazida können zu einer verminderten Absorption von bestimmten Substanzen wie z. B. Antibiotika (Tetracycline, Chinolone) und Herzglykosiden, z. B. Digoxin, führen. Diese kann bis zu 90 % betragen und ist Folge der Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) dieser Arzneimittel mit Kationen.

Calciumsalze vermindern die Absorption von Fluoriden und Eisen haltigen Produkten. Calcium- und Magnesiumsalze können die Absorption von Phosphaten erschweren.

Thiazid-Diuretika vermindern die Calciumausscheidung im Urin. Bei gleichzeitiger Einnahme von Rennie und Thiaziden sollte wegen eines erhöhten Risikos für eine Hypercalcämie deshalb der Serum-Calciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden. Wenn durch die Einnahme von Rennie der Calciumblutspiegel steigt, wird die Empfindlichkeit gegenüber herzwirksamen Glykosiden erhöht, und das Risiko von Herzrhythmusstörungen gesteigert.

Geringere Aufnahmeeinschränkungen finden sich für Chloroquin, Allopurinol, nicht-steroidale Antirheumatika (z. B. Diclofenac, Acetylsalicylsäure, Penicillamin, Naproxen), Digoxin, Isoniazid, Captopril, Atenolol oder Propranolol, Dicumarol, Levothyroxin, Ketoconazol, Gabapentin, H₂-Blocker, Diphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Rennie kann während der Schwangerschaft und Stillzeit gemäß den Einnahmeempfehlungen eingenommen werden. Es wurde bisher kein erhöhtes Risiko für Missbildungen beim Kind bei Einnahme während der Schwangerschaft beobachtet. Die empfohlene Höchstdosis und Einnahmedauer sollte von Schwangeren jedoch nicht überschritten werden.

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Rennie hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Die aufgelisteten Nebenwirkungen basieren auf Spontanmeldungen. Deshalb kann eine Häufigkeitsklassifizierung nach CIOMS III Kategorien nicht vorgenommen werden.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten wurde über Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet. Klinische Symptome können Hautausschlag, Urtikaria, Angioödem und Anaphylaxie umfassen.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann eine längerfristige Einnahme von hohen Dosen zu Hypophosphatämie mit Osteomalazie in der Folge führen, sowie zu Hypermagnesiämie oder Hypercalcämie und Alkalose, was gastrale Symptome und Muskelschwäche zur Folge haben kann (siehe unten).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden und Diarrhoe können auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen

Muskelschwäche kann auftreten.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Verlust des Geschmacksinns (Ageusie)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Kalzinose und Asthenie

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Azotämie

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-

Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website:
<http://www.bfarm.de> anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Besonders bei Patienten mit Nierenfunktionsstörungen kann eine längerfristige Einnahme von hohen Dosen zu Hypermagnesiämie oder Hypercalcämie und Alkalose führen, was gastrale Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation) und Muskelschwäche zur Folge haben kann. In diesen Fällen sollte Rennie nicht weiter eingenommen werden und eine angemessene Flüssigkeitsaufnahme erfolgen. In schweren Fällen einer Überdosierung (z. B. Milch-Alkali-Syndrom) muß ärztliche Hilfe beansprucht werden, da gegebenenfalls andere Maßnahmen zur Rehydratation (z. B. Infusionen) notwendig sein könnten.

5. Pharmakologische Eigenschaften

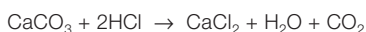
5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antacida
 ATC-Code: A01AA01

Rennie ist eine Kombination aus zwei Antazida, Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat. Der Wirkmechanismus von Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat ist lokal, basiert auf der Neutralisation von Magensäure und ist unabhängig von einer systemischen Absorption. Calciumcarbonat hat eine schnelle, langanhaltende und starke Neutralisationswirkung. Dieser Effekt wird durch die Zugabe von Magnesiumcarbonat verstärkt, das auch eine starke Neutralisationswirkung aufweist. In vitro ist die Gesamtneutralisationskapazität von Rennie 16 mEq H⁺ (Titrationsendpunkt pH 2,5).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat reagieren im Magen mit der Magensäure zu Wasser und löslichen Mineralsalzen:



Aus den löslichen Salzen kann Calcium und Magnesium absorbiert werden. Das Ausmaß der Absorption jedoch ist individuell unterschiedlich und dosisabhängig. Es wird weniger als 10 % Calcium und 15–20 % Magnesium absorbiert.

Die geringen absorbierten Calcium- und Magnesiummengen werden bei Gesunden normalerweise schnell über die Nieren ausgeschieden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion können die Plasmakonzentrationen von Calcium und Magnesium erhöht sein. Durch den Einfluss von verschiedenen Verdauungssäften außerhalb des Magens können die löslichen Salze, z. B. mit Phosphat, Carbonat und Fettsäuren, im Darmtrakt in unlösliche Salze umgewandelt und über die Fäzes ausgeschieden werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Prüfung von Rennie auf subakute Toxizität wurden von Ratten (20 männlichen und 20 weiblichen Tieren) 5 und 15 ml/kg/Tag ohne Zeichen einer Toxizität vertragen. Dies entspricht der 10–35fachen Menge der für den Menschen vorgesehenen Dosierung.

Außer den bereits an anderer Stelle der Fachinformation gemachten Angaben liegen keine weiteren sicherheitsrelevanten Informationen vor.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose; vorverkleisterte Stärke (aus Mais); Kartoffelstärke; Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich]; Talkum; Dünnpflüssiges Paraffin; Pfefferminz-Aroma, Pulver, 87.9064/7920, Robertet; Zitronen-Aroma, 987323/P, Firmenich.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister-Packungen mit 24, 36, 60 oder 120 Kautabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Bayer Vital GmbH
 51368 Leverkusen
 Deutschland

Telefon: (0214) 301
 Telefax: (0214) 30 57 209
 E-Mail-Adresse:
bayer-vital@bayerhealthcare.com

8. Zulassungsnummer

6007249.00.00, 77311.00.00, 77312.00.00,
 77313.00.00, 77314.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

6007249.00.00/30.12.2003
77311.00.00/02.07.2009/03.02.2014
77312.00.00/02.07.2009/03.02.2014
77313.00.00/02.07.2009/03.02.2014
77314.00.00/02.07.2009/03.02.2014

10. Stand der Information

September 2013

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt