Rennie® zuckerfrei

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Rennie® zuckerfrei
Kautabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG DES ARZNEIMITTELS

Rennie zuckerfrei ist eine Kombination von zwei Antazida, Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat.

1 Kautablette enthält folgende Wirkstoffe:

Calciumcarbonat
680 mg (entspricht 272 mg Calcium)
schweres, basisches Magnesiumcarbonat
80 mg (entspricht 20 mg Magnesium)

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Kautablette

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Rennie zuckerfrei wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 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/die Ärztin:

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 Ulkuskrankheit ausheilt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 Jahre:
1 – 2 Kautabletten als Einzeldosis kauen oder lutschen, bevorzugt eine Stunde nach den Mahlzeiten oder vor dem Zubettgehen, aber auch bei Bedarf bei Sodbrennen oder säurebedingten Magenbeschwerden.

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

Bleiben die Beschwerden unter der Therapie länger als 2 Wochen bestehen, sollten diese ärztlich abgeklärt werden, um eine schwerwiegendere Erkrankung auszuschließen.
Kinder unter 12 Jahren:
Die Einnahme von Rennie zuckerfrei für Kinder unter 12 Jahren wird nicht empfohlen.

Hinweis: Die Einnahme anderer Arzneimittel sollte generell 1 – 2 Stunden vor oder nach der Einnahme von Rennie zuckerfrei erfolgen (siehe Abschnitt 4.5).

Art der Anwendung

Zum Kauen oder Lutschen. Es wird keine Flüssigkeit benötigt.

4.3 Gegenanzeigen

Rennie zuckerfrei 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

Längerer Gebrauch sollte vermieden werden. Die angegebene Dosis darf nicht überschritten werden. Wenn die Symptome bestehen bleiben oder nur teilweise verschwinden, sollte dies ärztlich abgeklärt werden.
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist generell Vorsicht geboten. Wenn diese Patienten Calcium- und Magnesiumcarbonat-haltige Produkte einnehmen, sollten 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 zuckerfrei eingenommen werden.
Eine längerfristige Einnahme erhöht das Risiko der Bildung von Nierensteinen.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Rennie zuckerfrei nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Veränderungen der gastralen Azidität, z. B. während der Behandlung mit Antazida, können bei gleichzeitiger Einnahme die Absorptionsrate und den Absorptionsgrad anderer Arzneimittel beeinflussen.

Calcium- und Magnesium-haltige Antazida können aufgrund Bildung nichtresorbierbarer Verbindungen (Chelate) zu einer verminderten Absorption von bestimmten Substanzen, wie z. B. Antibiotika (Tetrazykline, Chinolone), Herzglykosiden (z. B. Digoxin), Bisphosphonate, Dolutegravir, Levothyroxin und Eltrombopag, führen. Dies sollte bei gleichzeitiger Anwendung berücksichtigt werden.

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 zuckerfrei und Thiaziden sollte wegen eines erhöhten Risikos für eine Hypercalcämie deshalb der Serum-Calciumspiegel regelmäßig kontrolliert werden.

Wenn durch die Einnahme von Rennie zuckerfrei der Calcium-Blutspiegel 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, H_2-Blocker, Bisphosphonate, Eisenverbindungen und Chlorpromazin.

Die Resorption von Calcium wird durch Vitamin D gesteigert.

Im Hinblick auf eine mögliche Resorptionsbeeinträchtigung sollte generell ein Abstand von 1 – 2 Stunden zwischen der Einnahme von säurebindenden Magenmitteln und anderen Medikamenten eingehalten werden.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
- Rennie zuckerfrei kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn es wie angegeben eingenommen wird.
- Die empfohlene maximale Tagesdosis sollte nicht überschritten werden und nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.
- Um eine Calciumüberladung zu vermeiden, sollten schwangere Frauen die gleichzeitige übermäßige Aufnahme von Milch und Milchprodukten vermeiden.
- Tierversuche weisen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Reproduktionstoxizität hin.
- Es sind keine erhöhten Risiken für angeborene Defekte zu erwarten, und sie wurden auch nach längerer Anwendung von Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat während der Schwangerschaft nicht beobachtet

Stillzeit

Calcium und Magnesium werden in die Muttermilch ausgeschieden, aber bei therapeutischen Dosen von Rennie zuckerfrei sind keine Auswirkungen auf die gestillten Neugeborenen / Säuglinge zu erwarten.

Fertilität

Daten zur Fertilität liegen nicht vor.

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

Rennie zuckerfrei 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, Pruritus, Angioödem, Dyspnoe 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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Obstipation und Diarrhoe können auftreten.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenerkrankungen
Muskelschwäche kann auftreten.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
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 von Calciumcarbonat und Magnesiumcarbonat zu Niereninsuffizienz, Hypermagnesiämie, Hypercalcämie und Alkalose führen, was gastrale Symptome (Übelkeit, Erbrechen, Obstipation) und Muskelschwäche zur Folge haben kann. In diesen Fällen sollte das Arzneimittel 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, Calcium-haltige Verbindungen, Kombinationen ATC-Code: A02AC10

Rennie zuckerfrei 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 zuckerfrei 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:

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

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

Präklinische Studien zu Rennie zuckerfrei liegen nicht vor. Die begrenzt verfügbaren präklinischen Daten zu Calciumcarbonat und/oder Magnesiumcarbonat, die auf konventionellen Studien zur Toxizität bei wiederholter Gabe, zur Genotoxizität und zur Reproduktionstoxizität basieren, ergaben keine spezifische Gefahr bei therapeutischen Dosen für den Menschen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Isomalt, Talkum, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich], Spearmint-Aroma, Saccharin.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Keine.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blister-Packungen mit 24, 36, 60, 96 oder 120 Kautabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Bayer Vital GmbH
51368 Leverkusen
Deutschland

Tel.: (0214) 30 51 348
E-Mail: medical-information@bayer.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

77311.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
02. Juli 2009
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. Februar 2014

10. STAND DER INFORMATION

03.2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt