

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Rennie Digestif 680 mg + 80 mg comprimidos para mastigar

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Rennie® contém dois antiácidos, carbonato de cálcio e carbonato de magnésio.

Cada comprimido para mastigar contém 680 mg de carbonato de cálcio (equivalente a 272 mg de cálcio elementar por comprimido) e 80 mg de carbonato de magnésio.

Excipiente(s) com efeito conhecido:

Sacarose – 475 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido para mastigar branco-creme, de forma quadrada, com faces côncavas e impressão "RENNIE" em ambas as faces. Odor a menta.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

Alívio dos sintomas da hiperacidez gástrica e refluxo gastro-esofágico:

Azia, dor retrosternal, indigestão, enfartamento, sensação de peso no estômago, regurgitação, náuseas, vômitos, dores de estômago pontuais.

4.2 Posologia e modo de administração

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

Mastigar ou chupar 1 ou 2 comprimidos. Não é necessário água.

Tomar de preferência 1 hora após as refeições e antes de deitar, mas também pode ser tomado entre refeições no caso de azia e dor no estômago.

Não deve exceder-se a dose máxima diária de 8 g de carbonato de cálcio (equivalente a 11 comprimidos).

Não é recomendado em crianças com idade inferior a 12 anos.

À semelhança dos outros antiácidos, se houver persistência dos sintomas apesar do tratamento, são fortemente recomendáveis medidas de diagnóstico no sentido de excluir uma doença mais grave.

4.3 Contraindicações

O carbonato de cálcio e o carbonato de magnésio não devem ser administrados nos seguintes casos:

- Hipersensibilidade às substâncias ativas ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1
- Insuficiência renal grave
- Hipercalcemia e/ou condições resultantes em hipercalcemia
- Nefrolitíase devido a cálculos contendo depósitos de cálcio
- Hipofosfatemia

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

O uso prolongado deve ser evitado. Não exceder a dose estabelecida e em caso de persistência dos sintomas ou desaparecimento parcial dos mesmos, deve-se procurar aconselhamento médico.

Usar com precaução em caso de doentes com insuficiência renal. Se Rennie Digestif for usado nestes doentes, controlar os níveis plasmáticos de cálcio e magnésio regularmente.

Rennie não deve ser usado em casos de hipercalcúria.

A utilização prolongada em doses elevadas pode originar efeitos indesejáveis, tais como hipercalcemia, hipermagnesemia e síndrome lácteo-alkalina, em especial nos doentes com insuficiência renal. Estes medicamentos não devem ser tomados com grandes quantidades de leite ou produtos lácteos. O uso prolongado destes medicamentos aumenta o risco de formação de cálculos renais.

Cada comprimido contém 475 mg de sacarose, pelo que doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

A alteração da acidez gástrica causada, por exemplo, pela ingestão de antiácidos pode afetar a absorção de alguns medicamentos se usados simultaneamente.

Foi demonstrado que antiácidos contendo cálcio e magnésio podem formar complexos com certas substâncias, como, por exemplo, antibióticos (tetraciclina, quinolonas), glicosídeos cardíacos, como, por exemplo, a digoxina e levotiroxina, e eltrombopag, resultando numa diminuição da absorção. Tal deve ser tido em conta quando é considerada a administração concomitante.

Os sais de cálcio reduzem a absorção de fluoretos e produtos contendo ferro, e os sais de cálcio e magnésio podem impedir a absorção de fosfatos.

Os diuréticos tiazídicos reduzem a excreção urinária do cálcio. Devido a um aumento do risco de hipercalcemia, deve monitorizar-se regularmente o cálcio sérico durante o uso concomitante de diuréticos tiazídicos.

Assim é conveniente tomar Rennie Digestif separadamente de outro medicamento, fazendo um intervalo de 1-2 horas entre eles.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Não foi observado um risco aumentado de defeitos congénitos após o uso destes medicamentos por mulheres grávidas. Podem ser usados durante a gravidez e o aleitamento se usados conforme as indicações mas a ingestão prolongada de doses elevadas deve ser evitada. As mulheres grávidas devem limitar o uso destes medicamentos à dose máxima recomendada diária (ver secção 4.2).

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Rennie Degestif sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

4.8 Efeitos indesejáveis

As reações adversas listadas a seguir são baseadas em relatos espontâneos, e desta forma a organização em categorias de frequência da CIOMS III não é pertinente.

Doenças do sistema imunitário

- Muito raramente foram notificadas reações de hipersensibilidade. Os sintomas clínicos podem incluir erupção cutânea, urticária, angioedema e anafilaxia.

Doenças do metabolismo e da nutrição

- O uso prolongado de elevadas doses, principalmente em doentes com insuficiência renal, pode resultar em hipermagnesémia (com ácidos contendo magnésio) ou hipercalcémia e alcalose que podem dar origem a sintomas gástricos e fraqueza muscular (ver abaixo).

Doenças gastrointestinais

- Podem ocorrer náuseas, vômitos, desconforto no estômago e diarreia.

Afeções musculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos

- Pode ocorrer fraqueza muscular.

Efeitos indesejáveis que ocorrem apenas no contexto do síndrome "milk-alkali"

Doenças gastrointestinais

- Pode ocorrer ageusia.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

- Pode ocorrer calcinose e astenia.

Doenças do sistema nervosa

- Podem ocorrer cefaleias.

Doenças renais e urinárias

- Pode ocorrer azotemia.

Notificação de suspeitas de reações adversas

A notificação de suspeitas de reações adversas após a autorização do medicamento é importante, uma vez que permite uma monitorização contínua da relação benefício-risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reações adversas diretamente ao INFARMED, I.P.:

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

4.9 Sobredosagem

Nos doentes insuficientes renais, em especial, a utilização prolongada pode causar hipermagnesemia, hipercalcemia e alcalose, dando origem a sintomas gástricos (náuseas, vômitos e obstipação) e fraqueza muscular. Nestes casos, a ingestão do medicamento deve ser cessada e estimulada a ingestão adequada de fluídos. Em casos mais graves de sobredosagem (ex. síndrome lácteo-alcalina), deve-se consultar um profissional de saúde porque outras medidas de rehidratação podem ser necessárias (ex. perfusões).

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 6.2.1 – Aparelho digestivo. Antiácidos e antiulcerosos.
Antiácidos, código ATC: A02A

Rennie Digestif é uma combinação de dois antiácidos, o carbonato de cálcio e o carbonato de magnésio. O modo de ação do Rennie Digestif é local baseado na neutralização do ácido gástrico e não depende da absorção sistémica. O carbonato de cálcio tem uma ação de neutralização forte, rápida e prolongada. Esta ação é aumentada pela adição do carbonato de magnésio que também tem uma ação neutralizadora forte. A capacidade total de neutralização in vitro do produto é de 16 mEq/H⁺ (titulação até pH 2,5).

5.2 Propriedades farmacocinéticas

No estômago, o carbonato de cálcio e o carbonato de magnésio reagem com o ácido do suco gástrico, formando água e sais minerais solúveis.



O cálcio e magnésio destes sais (solúveis) podem ser absorvidos. No entanto, o grau de absorção é dependente do indivíduo e da dose. Cerca de 10% do cálcio e 15-20% do magnésio são absorvidos.

As pequenas quantidades de cálcio e magnésio absorvidas são geralmente excretadas rapidamente por via renal nos indivíduos saudáveis. No caso de alteração da função renal, as concentrações séricas de cálcio e magnésio podem aumentar.

Devido ao efeito dos vários sucos digestivos fora do estômago, os sais solúveis são convertidos em sais insolúveis no intestino e depois excretados com as fezes.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não existe informação relevante para a avaliação da segurança para além do que é estabelecido noutras partes do RCM.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista dos excipientes

Sacarose
Amido de milho pré-gelatinizado
Amido de batata
Parafina líquida leve
Talco
Estearato de magnésio
Aroma de hortelã-pimenta
Aroma de limão.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

5 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Embalagens de 6, 24, 48 e 96 comprimidos para mastigar em blisters de PVC/alumínio.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Os produtos não utilizados devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Bayer Portugal S.A.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

8. NÚMERO (S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo: 2317188 - 6 comprimidos para mastigar, 680 mg + 80 mg, blister de PVC/alumínio

Nº de registo: 8259606 - 24 comprimidos para mastigar, 680 mg + 80 mg, blister de PVC/alumínio

Nº de registo: 8259614 - 48 comprimidos para mastigar, 680 mg + 80 mg, blister de PVC/alumínio

Nº de registo: 8259622 - 96 comprimidos para mastigar, 680 mg + 80 mg, blister de PVC/alumínio

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da primeira autorização: 08 agosto 1977

Data de revisão: 03 outubro 2002

Data da última renovação: 25 setembro 2009

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO