

FICHA TÉCNICA

ADVERTENCIA TRIÁNGULO NEGRO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rennie 680 mg/80 mg comprimidos masticables con sacarina.

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido masticable contiene:

680 mg de carbonato de calcio (272 mg de calcio elemental) y 80 mg de carbonato de magnesio (20 mg de magnesio elemental).

Excipientes con efecto conocido: cada comprimido contiene 400 mg de sorbitol (E-420).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

Son comprimidos cuadrados de color blanco-crema con olor a menta.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Alivio y tratamiento sintomático de la acidez y ardor de estómago en adultos y adolescentes mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos y adolescentes mayores de 12 años: La dosis recomendada es de 680 mg de carbonato de calcio y 80 mg de carbonato de magnesio o 1.360 mg de carbonato de calcio y 160 mg de carbonato de magnesio (1 ó 2 comprimidos), administrados preferiblemente 1 hora después de las comidas y antes de acostarse. Adicionalmente, en caso necesario entre dosis, puede administrarse una dosis extra.

No se deben tomar más de 6 comprimidos al día, salvo mejor criterio médico.

No se debe tomar durante más de 2 semanas.

Como con todos los antiácidos, si los síntomas persisten a pesar del tratamiento, se recomiendan medidas de diagnóstico para descartar una enfermedad más grave.

Población pediátrica

No utilizar en niños menores de 12 años.

Forma de administración

Vía oral.

Los comprimidos deben masticarse o dejarse disolver en la boca. No se necesita agua.

Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días de tratamiento, se deberá evaluar la situación clínica.

4.3. Contraindicaciones

- Hipersensibilidad al carbonato de calcio o al carbonato de magnesio o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
- Insuficiencia renal severa
- Hipercalcemia y/o condiciones que provoquen hipercalcemia
- Hipercalciuria
- Antecedentes de hipofosfatemia.
- Nefrolitiasis asociada a cálculos renales de calcio.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

- Evitar el uso prolongado.
- No se debe exceder la dosis indicada (Ver sección 4.2)
- Si los síntomas se agravan o persisten, evaluar la situación clínica.
- Como ocurre con otros antiácidos, Rennie puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica mayor por lo que si los síntomas persisten a pesar del tratamiento, se recomienda tomar medidas diagnósticas para descartar una enfermedad más grave.
- Debe administrarse con precaución en el caso de pacientes con alteración de la función renal. Si se utiliza Rennie en este tipo de pacientes, deberían monitorizarse regularmente los niveles plasmáticos de calcio, fosfato y magnesio.
- La administración de dosis altas durante largo tiempo puede producir efectos indeseables como hipercalcemia, hipermagnesemia y alcalosis metabólica (síndrome de leche-alcalino), especialmente en pacientes con insuficiencia renal.
- El medicamento no se debe tomar con grandes cantidades de leche o productos lácteos.
- El uso prolongado probablemente potencia el riesgo de desarrollar cálculos renales.
- Si los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento se debe evaluar la situación clínica.

Población pediátrica

No administrar en menores de 12 años, salvo criterio médico.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 400 mg de sorbitol en cada comprimido.

Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF) no deben tomar este medicamento.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los cambios en el grado de acidez del jugo gástrico, como los causados por la ingestión de antiácidos pueden afectar la absorción de otros medicamentos administrados simultáneamente.

- El uso simultáneo de calcitonina con suplementos de calcio puede antagonizar el efecto de la calcitonina en el tratamiento de la hipercalcemia.
- El uso simultáneo de fosfato sódico y calcio puede disminuir la eficacia del fosfato sódico de celulosa para prevenir la hipercalciuria.
- El uso de anticonceptivos orales (estrógenos) junto con calcio puede incrementar la absorción de calcio.
- Los diuréticos tiazídicos con dosis elevadas de calcio reducen la excreción urinaria de calcio. Los niveles de calcio en suero deben ser monitorizados durante el uso concomitante de diuréticos tiazídicos ya que pueden producir un aumento del riesgo de hipercalcemia.
- Se ha observado que los antiácidos que contienen calcio y/o magnesio pueden formar complejos con ciertas sustancias como el etidronato, productos que contienen hierro, antidisquinéticos, antimuscarínicos, fenotiazinas, benzodiazepinas, ketoconazol, diflunisal, antihistamínicos H₂, sucralfato, anticoagulantes orales derivados de la cumarina o indandiona, antibióticos como las tetraciclinas o quinolonas, por lo que pueden disminuir la absorción de estas sustancias. Esto se debe tener en cuenta cuando se administren conjuntamente.
- Las sales de calcio reducen la absorción de fluoruros.
- Las sales de calcio y/o magnesio en dosis que alcalinizan la orina puede inhibir la excreción urinaria de anfetaminas o quinidina, lo que puede dar lugar a toxicidad.
- Las sales de calcio y/o magnesio, por alcalinización de la orina, pueden aumentar la excreción renal de salicilatos y disminuir los niveles séricos, por lo que puede ser necesario ajustar la dosis de salicilatos.
- El uso simultáneo de vitamina D y calcio puede incrementar excesivamente la absorción intestinal de calcio, incrementando el riesgo de hipercalcemia en pacientes susceptibles. El uso simultáneo de vitamina D con antiácidos que contienen magnesio puede producir hipermagnesemia, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal crónica.
- El uso simultáneo y prolongado de leche o productos lácteos y carbonato cálcico puede dar lugar al síndrome de leche-alcalino.
- El uso simultáneo de sales de calcio y/o magnesio con glicósidos cardíacos (como digoxina, bifosfonatos o dolutegravir) o medicamentos como levotiroxina y el trombopag, disminuyen la absorción de éstos últimos ya que pueden formar complejos con ellos, viéndose así reducidos sus niveles en sangre. Esto se debe tener en cuenta cuando se administren conjuntamente.
- Las sales de calcio y magnesio pueden impedir la absorción de fosfatos.

Debido a esta interferencia en la tasa de absorción de otros medicamentos administrados de forma concomitante, se recomienda tomar los suplementos de calcio y/o magnesio de 1 a 2 horas después de la administración de otros medicamentos.

Interacciones con pruebas analíticas

La administración de antiácidos puede interferir con ciertos valores fisiológicos/analíticos.

Las sales de calcio y magnesio pueden antagonizar el efecto de la pentagastrina y la histamina cuando se evalúa la función secretora ácida gástrica; no se recomienda administrar antiácidos en la mañana en que se van a realizar dichas pruebas. Las concentraciones séricas de calcio pueden aumentar cuando se administra este medicamento. Las concentraciones séricas de gastrina pueden aumentar con suplementos de calcio y magnesio. Las concentraciones séricas de fosfato pueden disminuir por uso prolongado y excesivo de suplementos de calcio. Las concentraciones séricas de potasio pueden disminuir por el uso prolongado y excesivo de suplementos de magnesio. El pH sistémico y urinario puede aumentar con la ingesta de antiácidos.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Los estudios en animales no indican efectos perjudiciales directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva. No se espera que aumenten los riesgos de defectos congénitos, ni tampoco se han observado tras el uso a largo plazo de carbonato de calcio y carbonato de magnesio durante el embarazo. Rennie podría usarse durante el embarazo si se toma como se indica. La dosis diaria máxima recomendada no debe excederse y no debe tomarse durante más de 2 semanas (ver sección 4.2).

Durante el embarazo y la lactancia, se debe tener en cuenta que el carbonato de calcio y el carbonato de magnesio proporcionan una cantidad sustancial de calcio adicionalmente a la ingesta diaria de calcio. Por esta razón, las mujeres embarazadas deben limitar la toma de carbonato de calcio y carbonato de magnesio a un máximo de una semana y deben limitar la toma excesiva de leche (1 litro de leche contiene hasta 1,2 g de calcio elemental) y productos lácteos para prevenir una sobrecarga de calcio que podría resultar en el conocido “Síndrome de leche alcalino”, una enfermedad rara pero grave, que requiere atención médica.

Lactancia

El calcio y el magnesio se excretan en la leche humana, pero a dosis terapéuticas de Rennie no se esperan efectos en los lactantes.

Fertilidad

No hay evidencia que sugiera que Rennie a dosis terapéuticas tiene efectos adversos en la fertilidad humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Rennie comprimidos masticables con sacarina sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Cuando se utiliza normalmente, a las dosis recomendadas, no es de esperar la aparición de efectos adversos.

Las reacciones que se mencionan a continuación están basadas en notificaciones espontáneas y su frecuencia no se ha establecido con exactitud.

Trastornos del sistema inmunológico

En muy raras ocasiones se han notificado reacciones de hipersensibilidad. Los síntomas clínicos pueden incluir erupción cutánea, urticaria, prurito, angioedema, disnea y anafilaxia.

Trastornos del metabolismo y de la nutrición

La utilización prolongada de altas dosis puede producir una hipermagnesemia o hipercalcemia y alcalosis metabólica, especialmente en pacientes con la función renal alterada.

Trastornos gastrointestinales:

Pueden aparecer náuseas, vómitos, molestias de estómago, estreñimiento y diarrea.

A pesar de que el magnesio puede producir un efecto laxante y el calcio un efecto astringente, dado el bajo contenido de magnesio y calcio en Rennie comprimidos masticables con sacarina a las dosis recomendadas, no son de esperar efectos indeseables en este sentido, aunque en algún caso se ha producido estreñimiento. Debido al CO₂ producido en el estómago puede presentarse flatulencia, eructos y distensión del estómago.

Trastornos musculoesqueléticos y del sistema conjuntivo

Puede aparecer debilidad muscular

Reacciones adversas que sólo ocurren en el contexto de Síndrome de leche alcalino (Ver Sección 4.9)

Trastornos gastrointestinales

Ageusia

Trastornos generales y en el lugar de administración

Calcinosis y astenia

Trastornos del Sistema Nervioso

Dolor de cabeza

Trastornos renales y urinarios

Azotemia.

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>

4.9. Sobredosis

Especialmente en pacientes con alteración de la función renal, la administración prolongada de altas dosis de carbonato de calcio y carbonato de magnesio puede producir insuficiencia renal, hipermagnesemia, hipercalcemia y alcalosis, lo que puede conducir a un aumento de los síntomas gástricos (náusea, vómitos y estreñimiento), anormal fatiga muscular, micción dificultosa o dolorosa y cálculos renales. En estos casos, sería recomendable suspender la administración del producto e hidratar al paciente. En casos graves de sobredosis (ej. Síndrome de leche – alcalino) podrían ser necesarias otras medidas de rehidratación (ej. Infusiones).

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Medicamentos para trastornos relacionados con acidez. Combinaciones y complejos de aluminio, calcio y magnesio

Código ATC: A02AD01

Rennie comprimidos masticables contiene, como principios activos, carbonato de calcio y carbonato de magnesio, que actúan localmente neutralizando o tamponando el ácido gástrico, pero no tienen un efecto

directo sobre su producción. Esta acción da lugar a un aumento del pH del contenido estomacal, aliviando de esta manera los síntomas de la hiperacidez.

La capacidad neutralizante de 1 comprimido de Rennie, de acuerdo con los estudios realizados es de 16 mEq H⁺.

El inicio de la acción neutralizante se produce rápidamente. La administración de 2 comprimidos de Rennie comprimidos masticables con sacarina, produce un rápido incremento de pH, que se prolonga durante 60 minutos, aproximadamente.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

En el estómago, el carbonato de calcio y el carbonato de magnesio reaccionan con el ácido gástrico formando agua y sales solubles de cloro, que pueden ser absorbidas.

El calcio y el magnesio de estas sales pueden ser absorbidos. Sin embargo, el grado de absorción es dependiente del paciente y de la dosis. Alrededor de un 10% del calcio y un 15-20% del magnesio son absorbidos.

Eliminación

En individuos sanos, las pequeñas cantidades de calcio y magnesio absorbidas son, por lo general, rápidamente eliminadas a través de los riñones en orina.

En el tracto intestinal, algunos jugos digestivos no gástricos como los jugos pancreáticos convierten las sales solubles en sales insolubles, que son entonces eliminadas por las heces.

Insuficiencia renal

Los pacientes con alteración de la función renal pueden desarrollar una elevación en las concentraciones séricas de calcio y magnesio.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay estudios preclínicos sobre Rennie disponibles. Los datos preclínicos disponibles sobre el carbonato de calcio y el carbonato de magnesio basados en estudios convencionales de toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y/o potencial cancerígeno, y toxicidad para la reproducción, no revelaron ningún peligro específico a dosis terapéuticas para los humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

- Sorbitol (E-420),
- Almidón de maíz pre gelificado,
- Carboximetilalmidón sódico (tipo A) (procedente de almidón de patata).
- Talco,
- Estearato de magnesio,
- Parafina líquida ligera,
- Aroma de menta,
- Sacarina sódica.

6.2. Incompatibilidades

No procede

6.3 Período de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el envase original para protegerlo de la humedad

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Rennie se presenta en blíster de aluminio/PVC, conteniendo 36 ó 48 comprimidos masticables.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local, o se procederá a su devolución a la farmacia.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BAYER HISPANIA, S.L.
Av. Baix Llobregat, 3-5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.940

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización de comercialización: 03/02/2000
Fecha de la última renovación de la autorización: 01/04/2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

01/2023