



Rennie comprimidos masticables con sacarosa

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Rennie comprimidos masticables con sacarosa

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Un comprimido masticable contiene: 680 mg de carbonato cálcico y 80 mg de carbonato de magnesio.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos masticables.

4. DATOS CLÍNICOS

a) Indicaciones terapéuticas

Tratamiento sintomático de la molestias propias de la hiperacidez gástrica, como acidez y ardor de estómago

b) Posología y forma de administración

Vía oral.

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis habitual es de 1 ó 2 comprimidos, administrados preferiblemente 1 hora después de las comidas y antes de acostarse. Adicionalmente, en caso de ardor de estómago entre dosis, puede administrarse una dosis extra. No tomar más de 6 comprimidos al día, salvo mejor criterio médico. Los comprimidos deben masticarse o dejarse disolver en la boca.

c) Contraindicaciones

Insuficiencia renal severa, hipercalcemia y antecedentes de hipofosfatemia.
Nefrolitiasis asociada a cálculos renales de calcio.
Hipersensibilidad a alguno de los componentes.

d) Advertencias y precauciones especiales de empleo

Evitar el uso prolongado. No se debe tomar durante más de 2 semanas salvo criterio o supervisión médica. Si los síntomas se agravan o persisten, evaluar la situación clínica. Como ocurre con otros antiácidos, Rennie comprimidos masticables con sacarosa puede enmascarar los síntomas de una afección gástrica mayor. Debe administrarse con precaución en el caso de pacientes con alteración de la función renal. Si se utiliza Rennie comprimidos masticables con sacarosa en este tipo de pacientes, deberían monitorizarse regularmente los niveles plasmáticos de calcio 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 uso prolongado probablemente potencia el riesgo de desarrollar cálculos renales.

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

e) Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

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. El uso de diuréticos tiazídicos con dosis elevadas de calcio puede producir hipercalcemia. El uso simultáneo de calcio y/o magnesio con sustancias como el etidronato, hierro, antidisquinéticos, antimuscarínicos, fenotiazinas, benzodiazepinas, ketoconazol, diflunisal, antihistamínicos H₂, sucralfato, anticoagulantes orales derivados de la cumarina o indandiona, tetraciclinas o quinolonas, puede disminuir la absorción de estas sustancias, por lo que se debe advertir a los pacientes para que espacien la administración de estas sustancias con los suplementos de calcio y/o magnesio, de 1 a 3 horas. 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 magnesio con glucósidos digitálicos, disminuye la absorción de éstos últimos, viéndose así reducidos sus niveles en sangre. Las sales de calcio y magnesio pueden impedir la absorción de fosfatos.

Interacciones con pruebas de diagnóstico

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 esta especialidad. Las concentraciones séricas de gastrina pueden aumentar con suplementos de calcio y magnesio. Las concentraciones séricas de fosfato pueden disminuir por uso 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.

f) Embarazo y lactancia

No se han realizado estudios adecuados y controlados en animales ni en humanos; sin embargo, se ha descrito que los antiácidos causan efectos adversos tales como hipercalcemia, hipermagnesemia y aumento de los reflejos tendinosos en los fetos y/o en los neonatos cuyas madres toman de forma crónica antiácidos que contienen calcio y/o magnesio, especialmente en dosis elevadas.

No se han descrito problemas durante la lactancia en humanos; aunque en la leche materna se puede excretar cierta cantidad de calcio y magnesio, la concentración no es lo suficientemente grande como para producir efectos en el neonato.

g) Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar maquinaria

No se ha descrito ningún efecto en este sentido a las dosis establecidas.

h) Reacciones adversas

Cuando se utiliza normalmente, a las dosis recomendadas, no es de esperar la aparición de efectos adversos. La utilización prolongada de altas dosis puede producir una hipermagnesemia o hipercalcemia y alcalosis metabólica, depleción de fosfatos y nefrolitiasis, especialmente en pacientes con alteración de la función renal. 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 con sacarosa 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.

i) Sobredosificación

La administración prolongada de altas dosis de carbonato cálcico puede producir una hipercalcemia y alcalosis, lo que puede conducir a un aumento de los síntomas gástricos (náusea y vómitos), anormal fatiga muscular, micción dificultosa o dolorosa y cálculos renales. En estos casos, sería recomendable suspender la administración del producto e hidratar al paciente. Asimismo, dosis elevadas de carbonato magnésico pueden producir hipermagnesemia.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

a) Propiedades farmacodinámicas

Rennie comprimidos masticables con sacarosa contiene, como principios activos, carbonato cálcico y carbonato de magnesio, sustancias con conocido efecto antiácido.

La actividad de los antiácidos se basa en la neutralización del ácido gástrico. El carbonato cálcico neutraliza de forma rápida, potente y duradera. Este efecto se ve incrementado por la adición de carbonato de magnesio, antiácido de potente acción neutralizante también.

El carbonato cálcico y el carbonato de magnesio reaccionan químicamente para neutralizar o tamponar el ácido existente en el estómago, pero no tienen 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 comprimidos masticables con sacarosa, de acuerdo con los estudios realizados (*Deparraz, 1994; Vatie, 1994*), es de 16 mEq H⁺.

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

b) Propiedades farmacocinéticas

Calcio y Magnesio:

En el estómago, el carbonato cálcico y el carbonato de magnesio reaccionan con el ácido gástrico formando sales solubles de cloro.

El calcio y el magnesio pueden ser absorbidos a partir de estas sales (solubles).

El grado de absorción es, sin embargo, dependiente del paciente y de la dosis. Alrededor de un 10% del calcio y un 15-20% del magnesio, son absorbidos.

En individuos sanos, las pequeñas cantidades de calcio y magnesio absorbidas son, por lo general, rápidamente eliminadas a través de los riñones en orina. Sin embargo, los pacientes con alteración de la función renal pueden desarrollar una elevación en las concentraciones séricas de calcio y magnesio.

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

c) Datos preclínicos sobre seguridad

No relevantes.

6. DATOS FARMACÉUTICOS.

a) Relación de excipientes

Sacarosa, almidón de patata, almidón de maíz pregelificado, estearato de magnesio, talco, parafina líquida, aroma de menta, aroma de limón.

b) Incompatibilidades

No se han descrito.

c) Período de validez

5 años.

d) Precauciones especiales de conservación

Almacenar el producto a temperatura ambiente.

e) Naturaleza y contenido del envase

Rennie comprimidos masticables con sacarosa se suministra en:

- 4 blisters de aluminio de 12 comprimidos cada uno.
- 7 blisters de aluminio de 12 comprimidos cada uno.



f) Instrucciones de uso/manipulación

Los comprimidos de Rennie comprimidos masticables con sacarosa deben masticarse o dejarse disolver lentamente en la boca.

g) Nombre o razón social y domicilio permanente o sede social del titular de la autorización

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

7. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN DE LA FICHA TÉCNICA

Febrero 2000