

RENNIE® ORANGE

(kalsiumkarbonaatti + magnesiumsubkarbonaatti)

Riskienhallinta suunnitelman julkinen yhteenveto

Versio 1.4, 24.7.2015

VI.2 Julkisen yhteenvedon osiot**VI.2.1 Tietoa sairauden esiintyvyydestä**

Rennie-valmisteita käytetään ruoansulatukseen liittyvien lievien oireiden, kuten satunnaisen närästyksen, ruoansulatushäiriöiden, happaman mahanesteen ruokatorveen takaisinvirtauksen ja vatsakivun hoitoon. Närästystä ilmaantuu usein syömisen jälkeen etenkin öisin, ja se pahenee makuulle asettuessa tai kumartuessa. Se on myös tavallista raskaana olevilla, ja närästystä voi aiheuttaa suurien ruokamäärien nauttiminen tai jotkut ruoat, jotka sisältävät tiettyjä mausteita, paljon rasvaa tai ovat hyvin happopitoisia. Arviolta 40 %:lla väestöstä voi esiintyä närästystä. Noin 10 %:lla voi olla närästysoireita päivittäin.

Dyspepsia eli ruoansulatushäiriö tarkoittaa vatsakivua tai epämiellyttävää oloa tai täysinäisyyden tunnetta. Arviolta 20–40 %:lla väestöstä voi esiintyä ruoansulatushäiriöitä. Vaikka ruoansulatushäiriön aiheuttajana voi joskus olla mahahaava, 75 %:lla on oireita, vaikka heillä ei ole merkkejä mahahaavasta. Tätä kutsutaan "toiminnalliseksi ruoansulatushäiriöksi tai "dyspepsiaksi ilman ulkustautia".

VI.2.2 Yhteenveto hoidon hyödyistä

Antasideja, kuten Rennie-valmisteita, käytetään ruoansulatukseen liittyvien oireiden, kuten ruoansulatushäiriöiden, vatsakivun ja närästyksen hoitoon. Kalsium- ja magnesium-karbonaattia sisältävät antasidit, kuten Rennie-valmisteet, lievittävät oireita nopeasti, ja niiden vaikutus voi kestää jopa 3 tuntia, kun ne otetaan aterian jälkeen. Koska antasideja on otettava toistuvasti, niitä suositellaan vain, jos potilaalla on lieviä ja satunnaisia oireita.

Antasidit on tarkoitettu lievän ja satunnaisen liikkahapaisuuden hoitoon, esimerkiksi mahanesteen ruokatorveen takaisinvirtauksen, närästyksen ja ruoansulatushäiriöiden hoitoon. Monet potilaat, joilla on ruoansulatushäiriöitä mutta ei mahahaavaan tai ruokatorven alaosan suojaavan limakalvon heikkenemiseen viittaavia oireita, saavat oireisiin lievitystä käyttämällä antasideja.

VI.2.3 Hoidon hyötyihin liittyvät asiat, joita ei tunneta

Ei sovellettavissa.

VI.2.4 Yhteenveto turvallisuustiedoista

Mahdollisesti ilmaantuvia haittavaikutuksia ovat veren suuret magnesium- ja kalsium-pitoisuudet, jotka voivat aiheuttaa lihasheikkoutta sekä pahoinvoinnin tunteen, oksentelua, vatsavaivoja ja ripulia. Toinen komplikaatio on niin kutsuttu maito-emäsoireyhtymä, jonka oireina saattavat olla makuaistin menetys, uupumus ja päänsärky. Tämä oireyhtymä voi myös johtaa kalsiumin saostumiseen pehmytkudoksiin ja typpipitoisten sivutuotteiden kerääntymiseen virtsaan. Maito-emäsoireyhtymä ja veren kalsium- ja magnesiumpitoisuuksien suurenemista voi

ilmaantua, jos suositeltua suurempia annoksia käytetään pitkiä aikoja etenkin silloin, jos potilaalla on munuaissairaus.

Näitä tuotteita ei saa käyttää, jos potilaalla on vakava munuaissairaus. Kalsiumia tai magnesiumia sisältävien lisäravinteiden tai ruokien yliannostusta on erityisen tärkeää välttää, jos potilaalla on munuaissairaus, munuaiskiviä tai hän on raskaana tai imettää.

Tärkeät tunnistetut riskit

Riski	Mitä tiedetään	Ehkäistävyys
Allergiset reaktiot	Allergisia reaktioita valmisteiden sisältämille aineille voi ilmaantua herkille yksilöille. Näitä ovat ihottuma, kutina, ihon turvotus ja mahdollisesti vakavat reaktiot anafylaksia/sokki.	Valmistetta ei tule käyttää, jos on tiedossa olevia allergioita sen sisältämille aineille.
Veren kalsiumpitoisuuksien suurentuminen	Jos potilaalla on munuaissairaus, suurten kalsium- ja magnesiumkarbonaattiannosten pitkäaikainen käyttö voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan (munuaiset eivät toimi kunnolla), hypermagnesemiaan (veren suuri magnesiumpitoisuus), hyperkalsemiaan (veren suuri kalsiumpitoisuus) ja alkaloosiin (veren vähentynyt happamuus), jotka voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta ja lihasheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö tulisi lopettaa ja riittävä neste saanti on suositeltavaa. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä) on konsultoitava terveydenhuollon ammattilaista, koska saatetaan tarvita muita elimistön nesteytystoimenpiteitä (esim. infuusiot). Näiden valmisteiden pitkäaikainen käyttö lisää munuais kivien muodostumisriskiä. Näitä antasidivalmisteita ei tulisi käyttää, jos virtsassa on liikaa kalsiumia.	Pitkäaikaista käyttöä ja liian suuria annoksia on vältettävä etenkin, jos potilaalla on munuaissairaus, suuria kalsiumpitoisuuksia virtsassa tai munuaiskiviä.

<p>Maito-emäsoireyhtymä / alkaloosi</p>	<p>Jos potilaalla on munuaissairaus, suurten kalsium- ja magnesiumkarbonaattiannosten pitkäaikainen käyttö voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan (munuaiset eivät toimi kunnolla), hypermagnesemiaan (veren suuri magnesiumpitoisuus), hyperkalsemiaan (veren suuri kalsiumpitoisuus) ja alkaloosiin (veren happamuus vähentynyt), jotka voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta ja lihasheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteiden käyttö tulisi lopettaa ja riittävä nesteen saanti on suositeltavaa. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä), on konsultoitava terveydenhuollon ammattilaista, koska saatetaan tarvita muita elimistön nesteytystoimenpiteitä (esim. infuusiot).</p>	<p>Pitkäaikaista käyttöä ja liian suuria annoksia on vältettävä etenkin, jos potilaalla on munuaissairaus.</p>
<p>Lääkkeiden yhteisvaikutukset</p>	<p>Rennie saattaa vaikuttaa muiden lääkkeiden imeytymiseen ja tästä johtuen et mahdollisesti saa riittävää määrää lääkettä. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi eltromopagi, levotyroksiini, antibiootit (esim. tetrasykliini ja kinolonit), sydänglykosidit (digoksiini), fluoridi, rauta ja fosfaatit. Tämä johtaa lääkkeen vähentyneeseen imeytymiseen. Lisäksi tiatsidi-tyyppiset diureetit (lääke, joka lisää virtsan erittymistä) voivat vähentää Rennien sisältämän kalsiumin erittymistä virtsaan ja näin johtaa tavallista korkeampiin veren kalsiumpitoisuuksiin.</p>	<p>Ota Rennie erillään muista lääkkeistä siten, että muut lääkkeet otetaan vasta 1–2 tunnin päästä. Jos käytät tiatsididiureetteja, veren kalsiumpitoisuuksia tulisi seurata säännöllisesti.</p>

Tärkeät mahdolliset riskit

Riski	Mitä tiedetään (ja miksi sitä pidetään mahdollisena riskinä)
Magnesiumin pitoisuus veressä suurenee	Jos potilaalla on munuaissairaus, suurten kalsium- ja magnesiumkarbonaattiannosten pitkäaikainen käyttö voi johtaa munuaisten vajaatoimintaan (munuaiset eivät toimi kunnolla), hypermagnesemiaan (veren suuri magnesiumpitoisuus), hyperkalsemiaan (veren suuri kalsiumpitoisuus) ja alkaloosiin (veren happamuus vähentynyt), jotka voivat aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua, ummetusta ja lihasheikkoutta. Näissä tapauksissa valmisteen käyttö tulisi lopettaa ja riittävä nesteen saanti on suositeltavaa. Vakavissa yliannostustapauksissa (esim. maito-emäsoireyhtymä), on konsultoitava terveydenhuollon ammattilaista, koska saatetaan tarvita muita elimistön nestetytys-toimenpiteitä (esim. infuusiot).

Puuttuvat tiedot

Riski	Mitä tiedetään
Ei tietoja	

VI.2.5 *Yhteenveto toimenpiteistä riskien minimoimiseksi*

Tälle lääkkeelle ei ole lisätoimia riskien minimoimiseksi.

VI.2.6 *Kehityssuunnitelma myyntiluvan myöntämisen jälkeen*

Luettelo kehityssuunnitelmaan sisältyvistä tutkimuksista

Tutkimus (tutkimuksen numero)	Tavoitteet	Käsiteltävät turvallisuuteen ja tehoon liittyvät seikat	Tila	Väli- ja loppuraporttien aikataulu
Ei ole.				

Myyntiluvan ehdoissa mainitut tutkimukset

Ei sovellettavissa.

VI.2.7 *Yhteenveto riskienhallintasuunnitelman päivityksistä*

Ei sovellettavissa, koska kyseessä on ensimmäinen näihin tuotteisiin liittyvä riskienhallintasuunnitelma.