

RENNIE® ORANGE
(kalciumkarbonat + magnesiumsubkarbonat)

Offentlig sammanfattning av riskhanteringsplanen
Versio 1.4, 24.7.2015

VI.2 Delområden av en offentlig sammanfattning

VI.2.1 Information om sjukdomsförekomst

Rennie-produkterna används för att lindra milda symtom i mag-tarmkanalen såsom tillfällig halsbränna, matsmältningsbesvär, sura uppstötningar och magsmärta. Halsbrännan förekommer efter en måltid, särskilt på kvällen, och blir värre då man lägger sig ner eller böjer sig. Halsbränna är också vanligt hos gravida kvinnor och kan utlösas av stora mängder mat eller mat som innehåller vissa kryddor, mycket fett eller syra. Cirka 40 % av befolkningen kan lida av halsbränna. 10 % av befolkningen har dagliga symtom på halsbränna.

Med dyspepsi eller matsmältningsbesvär avses smärta, obehag eller mättnadskänsla i magen. Cirka 20–40 % av befolkningen kan lida av dyspepsi. Även om dyspepsi ibland orsakas av magsår kan 75 % av personerna ha symtom utan några tecken på magsår. Detta tillstånd kallas funktionell dyspepsi eller dyspepsi utan magsår.

VI.2.2 Sammanfattning av behandlingsnyttan

Antacida såsom Rennie är av nytta för att lindra symtom i mag-tarmkanalen som t.ex. matsmältningsbesvär, magsmärta och halsbränna. Antacida innehållande kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat, som i Rennie-produkterna, ger snabb lindring och effekten av dessa kan vara upp till 3 timmar då de tas efter en måltid. Eftersom dessa läkemedel behöver tas ofta rekommenderas de endast vid milda och tillfälliga symtom.

Antacida är avsedda för behandling av lindrigt och tillfälligt överskott av syra, t.ex. sura uppstötningar, halsbränna och matsmältningsbesvär. Antacida lindrar symtomen hos många patienter som lider av matsmältningsbesvär utan några tecken på magsår eller försämring av den skyddande slemhinnan i den nedre delen av matstrupen.

VI.2.3 Okänt gällande behandlingsnyttan

Ej relevant.

VI.2.4 Sammanfattning av säkerhetsfrågor

Möjliga biverkningar innefattar höga halter av magnesium och kalcium i blodet, vilket kan leda till muskelsvaghet, illamående, kräkningar, magbesvär och diarré. En annan komplikation är så kallat mjölk-alkalisyndrom vilket kan orsaka förlust av smaksinnet, trötthet och huvudvärk. Detta syndrom kan även leda till kalciumavlagringar i mjuk vävnad och ansamling av kvävehaltiga biprodukter i urinen. Mjölk-alkalisyndrom samt ökad halt av kalcium och magnesium i blodet kan

förekomma vid långvarig användning av högre doser än rekommenderat, särskilt om patienten har någon njursjukdom.

Dessa produkter ska inte användas till patienter med svår njursjukdom. Om du har någon njursjukdom, njursten, är gravid eller ammar är det särskilt viktigt att du undviker intag av för stora mängder tillskott och/eller mat innehållande kalcium eller magnesium.

Viktiga kända risker

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
Allergiska reaktioner	Känsliga individer kan drabbas av allergiska reaktioner mot något av innehållsämnen. Symtomen innefattar utslag, klåda, svullnad i huden och anafylaxi/chock som kan vara allvarlig.	Använd inte läkemedlet om du vet att du är allergisk mot något av dess innehållsämnen.
Ökad halt av kalcium i blodet	Hos patienter med njursjukdom kan långvarig användning av höga doser kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat orsaka njursvikt (försämrad njurfunktion), hypermagnesemi (hög halt av magnesium i blodet), hyperkalcemi (hög halt av kalcium i blodet) och alkalos (minskat innehåll av syror i blodet), vilket kan leda till illamående, kräkningar, förstoppning och muskelsvaghet. Om detta inträffar ska behandlingen avbrytas och tillräckligt vätskeintag säkerställas. I svåra överdoseringsfall (t.ex. mjölkalkalisyndrom) måste hälsovårdspersonal rådfrågas eftersom dessa fall kan kräva annan slags tillförsel av vätska (t.ex. dropp). Långvarig användning av dessa produkter ökar risken för uppkomst av njursten. Inget av	Undvik långvarig användning och för höga doser, särskilt om du har någon njursjukdom, hög halt av kalcium i urinen eller njursten.

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	<p> dessa antacida får användas om kalciumhalten i urinen är för hög.</p>	
Mjök-alkalisyndrom/alkalos	<p>Hos patienter med njursjukdom kan långvarig användning av höga doser kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat orsaka njursvikt (försämrad njurfunktion), hypermagneseми (hög halt av magnesium i blodet), hyperkalcemi (hög halt av kalcium i blodet) och alkalos (minskat innehåll av syror i blodet), vilket kan leda till illamående, kräkningar, förstoppning och muskelsvaghet. Om detta inträffar ska behandlingen avbrytas och tillräckligt vätskeintag säkerställas. I svåra överdoseringsfall (t.ex. mjök-alkalisyndrom) måste hälsovårdspersonal rådfrågas eftersom dessa fall kan kräva annan slags tillförsel av vätska (t.ex. dropp).</p>	<p>Undvik långvarig användning och för höga doser, särskilt om du har någon njursjukdom.</p>
Läkemedelsinteraktioner	<p>Rennie kan påverka upptaget av andra läkemedel och därför kan det hända att du inte får en tillräcklig mängd verksamt substans.</p> <p>Detta gäller bl.a. eltrombopag, levotyroxin, antibiotika (såsom tetracykliner och kinoloner), hjärtglykosider (digoxin), fluorid, järn och fosfater.</p> <p>Samtidig användning av dessa läkemedel och Rennie leder till minskat upptag av läkemedlet.</p> <p>Dessutom kan vissa diuretika (läkemedel som ökar urinutsöndringen) av tiazidtyp</p>	<p>Ta Rennie vid en annan tidpunkt än andra läkemedel, så att de andra läkemedlen tas först 1-2 timmar efter Rennie.</p> <p>Om du tar tiaziddiuretika bör blodets kalciumhalter kontrolleras regelbundet.</p>

Risk	Vad är känt	Förebyggbarhet
	minska utsöndringen av kalciuminnehållet i Rennie i urinen och sålunda leda till onormalt höga kalciumhalter i blodet.	

Viktiga eventuella risker

Risk	Vad är känt (även orsak varför det anses vara en eventuell risk)
Ökad halt av magnesium i blodet	Hos patienter med njursjukdom kan långvarig användning av höga doser kalciumkarbonat och magnesiumkarbonat orsaka njursvikt (försämrad njurfunktion), hypermagnesemi (hög halt av magnesium i blodet), hyperkalcemi (hög halt av kalcium i blodet) och alkalos (minskat innehåll av syror i blodet), vilket kan leda till illamående, kräkningar, förstoppning och muskelsvaghet. Om detta inträffar ska behandlingen avbrytas och tillräckligt vätskeintag säkerställas. I svåra överdoseringsfall (t.ex. mjölkalkalisyndrom) måste hälsovårdspersonal rådfrågas eftersom dessa fall kan kräva annan slags tillförsel av vätska (t.ex. dropp).

Information som saknas

Risk	Vad är känt
Inga	

VI.2.5 Sammanfattning av riskminimeringsåtgärder

Det planeras inga ytterligare riskminimeringsåtgärder.

VI.2.6 Utvecklingsplan efter godkännande för försäljning

Förteckning över studier i utvecklingsplan

Studie (studienummer)	Mål	Identifierade frågeställningar gällande säkerhet/effekt	Status	Planerat datum för interim- och slutrapport
Inga				

Studier som är ett villkor för godkännandet av försäljning

Ej relevant.

VI.2.7 *Sammanfattning av uppdateringar i riskhanteringsplan*

Ej relevant eftersom detta är den första riskhanteringsplanen för dessa läkemedel.