



יוני 2022

רופא/ה נכבד/ה,  
רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון:  
**Rennie Orange**  
**רני בטעם תפוז**  
Chewable tablets  
Calcium Carbonate 680 mg  
Magnesium Carbonate 80 mg

אנו מבקשים להודיעכם שהעלון לצרכן של התכשירים עודכן ושאוּמץ עלון לרופא כלשונו.

התוויות מאושרות:

Relief of hyperacidity and heartburn.

בהודעה זו כלולים העידכונים המהותיים בלבד. בפירוט שלהלן מופיע, מתוך כל פרק ששונה בעלונים, רק המידע שהתעדכן. תוספת טקסט מסומנת בקו תחתון. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא

#### 4. CLINICAL PARTICULARS

##### 4.2 **Posology and method of administration**

###### Posology

The patient must be advised to consult a doctor if the symptoms persist for longer than 14 days.

##### 4.4 **Special warnings and precautions for use**

If symptoms persist or do not (fully) disappear, further medical testing is required.

As with other antacids, Rennie may mask a malignancy in the stomach.

Rennie ~~should~~ must not be used in the following cases:

- Hypercalciuria.
- Caution should generally be exercised in patients with renal impairment.

If Rennie is used in these patients, plasma calcium, phosphate and magnesium levels should be regularly monitored.

...

~~There are reports in the literature of a few cases where there was a potential relationship between calcium carbonate and appendicitis, gastrointestinal haemorrhage, intestinal blockage or oedema.~~

##### 4.5 **Interaction with other medicinal products and other forms of interaction**

It has been demonstrated that calcium and magnesium-containing antacids may hinder absorption of some antibiotics (such as tetracyclines and quinolones), cardiac glycosides (including digoxin), bisphosphonates, dolutegravir, levothyroxine and eltrombopag through formation of complexes.

Calcium salts reduce the absorption of fluoride and iron-containing products, and calcium salts and magnesium salts may hinder the absorption of phosphates.



Thiazide diuretics the reduce urinary excretion of calcium. Due to an increased risk of hypercalcaemia, serum calcium levels ~~should~~ must be regularly monitored during concomitant use of thiazide diuretics.

#### 4.6 Fertility, pregnancy and lactation

##### Pregnancy

No increased risk of congenital defects has been observed after the use of calcium carbonate and magnesium carbonate during pregnancy. ~~An elevated risk of hypercalcaemia and/or hypermagnesaemia cannot be fully excluded with excessive or prolonged use or renal insufficiency.~~ Rennie can be used as prescribed during pregnancy. Do not exceed the maximum recommended dose and do not use for longer than 2 weeks, see section 4.2.

Pregnant women must avoid excessive consumption of milk and dairy products. This warning is intended to prevent excessive calcium ingestion (which may lead to milk-alkali syndrome).

##### Lactation

Calcium and magnesium are excreted in human milk, but at therapeutic doses no effects on newborns are anticipated. Rennie can be used as prescribed during lactation.

##### Fertility

There are no indications that Rennie has an adverse effect on fertility at the recommended dose.

#### 4.8 Undesirable effects

##### *Immune system disorders:*

Hypersensitivity reactions have been reported very rarely. The clinical symptoms were rash, urticaria, pruritus, angioedema, dyspnoea and anaphylaxis.

##### *Gastrointestinal disorders:*

Nausea, vomiting, upset stomach, constipation and diarrhoea may occur.

### 5. PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

#### 5.1 Pharmacodynamic properties

Pharmacotherapeutic group: antacids, other combinations ATC code: A02 AX.

##### Mechanism of action

Rennie is a combination of two antacids, calcium carbonate and magnesium carbonate. Calcium carbonate and magnesium carbonate have a localised mechanism of action based on the neutralisation of gastric acid and is independent of systemic absorption.

##### Pharmacodynamic effects

Calcium carbonate has a rapid, prolonged and powerful neutralising effect. This effect is increased by the addition of magnesium carbonate which also has a strong



neutralising effect. In-vitro studies (with an artificial human stomach model) demonstrate that Rennie increases the pH of the study from 1.5-2.0 to pH 3.0 in 40 seconds and to pH 4.0 in 1 minute and 13 seconds. The maximum pH in this model was pH 5.24.

### **Clinical efficacy and safety**

In healthy volunteers, a significant increase in gastric pH was reached within 2 minutes following the administration of calcium carbonate and magnesium carbonate. The total neutralising capacity of 2 tablets is 29 mEq/H<sup>+</sup> (titration to endpoint pH 2.5).

## **העדכונים בעלון לצרכן**

### **1. למה מיועדת התרופה?**

התרופה מיועדת להקלה במצבים של חומציות יתר בקיבה וצרבתי. כל טבליה סותרת 16 mEq של חומצה.

**קבוצה תרפויטית:** סותר חומצה. רני משמש לטיפול בסימפטומים הנובעים מהחזר של תכולת הקיבה החומצית לושט ולפה הגורם לתחושת בעירה או כאב מאחורי עצם החזה. רני גם משמש לטיפול בסימפטומים הנגרמים על-ידי חומציות יתר של תכולת הקיבה, כגון במקרה שהינך סובל מ של צרבת. רני יכול לשמש גם לטיפול בסימפטומים הנובעים מכיב בחלק העליון של מערכת העיכול.

### **2. לפני השימוש בתרופה**

#### **אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה לפני התחלת הטיפול בתרופה ספר לרופא אם:**

- הנך סובל מליקוי חמור בתפקוד הכליות מסרקואידוזיס (מחלה דלקתית הפוגעת באיברים שונים בגוף) או שהנך סובל מבעיות/מחלות כרוניות או חמורות בקיבה או במערכת העיכול, מעצירות או מטחורים.
- שימוש ממושך במינונים גבוהים עלולים לגרום לרמות סידן או מגנזיום גבוהות וגם לתסמונת מילק-אלקלי במיוחד אם יש לך בעיות בכליות. שימוש ממושך מעלה את הסיכון לפתח אבנים בכליות.

#### **אינטראקציות בין-תרופתיות**

**אם אתה לוקח או לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם רופא ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם אתה לוקח:**

- תרופה המשמשת לטיפול באוסטאופורוזיס (דלדול העצם עקב בריחת סידן) ממשפחת הביספוספונטים.
- דולוטגראביר שנועד לטיפול בזיהום בורוס ה-HIV.

התרופות מעלה עלולות להיות מושפעות מנטילה בו-זמנית עם רני ולכן יש להיוועץ ברופא לפני נטילתן יחד עם רני.

#### **שימוש בתרופה ומזון**

כמו בכל התרופות מסוג סותר החומצה המכילות סידן, יש להימנע מצריכת כמויות גדולות של חלב או מוצרי חלב בתקופת השימוש בתרופה. הכמות המרבית היומית המומלצת של סידן במקרים של שימוש כרוני (מעל 14 ימים) היא 2500 מ"ג. ליטר חלב אחד מכיל 1200 מ"ג סידן וטבליית לעיסה אחת של רני בטעם תפוז מכילה 272 מ"ג סידן. אם אתה נוטל מספר טבליות רני ביום, עליך לצרוך פחות חלב (או מוצרי חלב).



## הריון, הנקה ופוריות

ניתן להשתמש בתכשיר בתקופת ההיריון אך יש להימנע מנטילת מינונים גבוהים לפרקי זמן ממושכים בהתאם למשטר המינון המפורט מטה בפרק 3 "כיצד תשתמש בתרופה?". אין לעבור על המינון המומלץ או על המינון שעליו הורו הרופא או הרוקח ואין להשתמש בתרופה זו מעבר ל-14 ימים. יש להימנע מצריכה אין לצרוך כמות עודפת של חלב ומוצרי חלב (ליטר אחד מכיל 1.2 גרם סידן לכל היותר), היות והתרופה מכילה כמות משמעותית של סידן. אזהרה זו נועדה למנוע צריכה עודפת של סידן מה שעלולה לגרום לתסמונת מילק-אלקלי. לפני השימוש בכל תרופה שהיא, יש להיוועץ ברופא או ברוקח.

**פוריות:**  
אין עדויות לכך שלרני יש כל השפעה על הפוריות במינון המומלץ.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

#### המינון המקובל בדרך כלל הוא:

- **מבוגרים וילדים מעל גיל 12 שנים:** 1-2 טבליות למציצה או ללעיסה, לפי הצורך, עדיף כשעה לאחר האוכל ולפני השינה.
- לטיפול בצרבת ניתן ליטול 2-1 טבליות נוספות בין הזמנים הללו.
- אין ליטול יותר מ 10 טבליות ב-24 שעות.
- **התכשיר אינו מיועד לילדים מתחת לגיל 12 שנים.**
- יש להימנע משימוש ממושך.
- מומלץ להמתין כשעה-שעתיים בין נטילת תרופות אחרות לנטילת רני.
- **ילדים מתחת לגיל 12 שנים:** הבטיחות ויעילות התכשיר לא הוכחו באוכלוסיה זו.

**אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר,** יש לפנות לרופא או לרוקח מייד. שימוש ממושך במינונים גבוהים של התרופה סידן קרבונט עלול להוביל לבעיות בקיבה ומערכת העיכול כגון: בחילות, הקאות, וחולשת שרירים חריגה. במקרים אלו יש להפסיק את השימוש בתרופה, לפנות מיד לרופא, ולהבטיח צריכת כמות נאותה של ולשתות הרבה נוזלים. ראה גם פרק 4 "תופעות לוואי" סעיף "יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת".

### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ברני עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. יתכן ולא תסבול מאף אחת מהן. ~~במינונים המומלצים תופעות לוואי אינן סבירות.~~

#### יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא בהופעת:

- תופעות אלרגיות **נדירות מאוד** שדווחו כגון: פריחה, פריחה המלווה בגרד עז והופעת בלוטות (סרפדת), גרד, קשיי נשימה והתנפחות של הפנים, הפה או הגרון והלם אנפילקטי (תגובה אלרגית קשה ומסכנת חיים, תסמינים אפשריים הם: לחץ דם נמוך, דפיקות לב, קשיי נשימה, התכווצות סמפונות הנשימה, תגובות עוריות, כאבי בטן או התכווצויות, הקאות ושלשול).

שימוש ממושך במינונים גבוהים של התרופה עלול לגרום לרמת חומציות קיבתית מדי נמוכה (pH קיבתי גבוה), לרמות סידן או מגנזיום גבוהות מדי בדם ביחוד אצל חולים הסובלים מ עם בעיות בתפקוד הכליות. הדבר עודף סידן בדם עלול להתבטא בתסמינים הבאים: תשישות, בלבול, עלייה בייצור שתן, עלייה בתחושת הצמא והתייבשות. אתה עלול לחוות בחילות, הקאות, בעיות בקיבה, עצירות, שלשול וחולשת שרירים.

העלון לרופא והעלון לצרכן נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://israel drugs.health.gov.il/#/byDrug>



ניתן לקבלם מודפסים ע"י פניה לחברת באייר ישראל, רח' החרש 36 הוד השרון, טלפון: 09-7626700.

בברכה,

באייר ישראל