

Navodilo za uporabo

RENNIE 680 mg/80 mg žvečljive tablete kalcijev karbonat/težki magnezijev subkarbonat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v **14 dneh**, se posvetujte z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo:

1. Kaj je zdravilo Rennie in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rennie
3. Kako jemati zdravilo Rennie
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Rennie
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Rennie in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Rennie vsebuje zdravilni učinkovini **kalcijev karbonat** in **težki magnezijev subkarbonat**, ki spadata v skupino zdravil, imenovano antacidi. Zdravilo deluje tako, da zmanjšuje kislost želodčnega soka.

Zdravilo Rennie se uporablja za simptomatsko zdravljenje težav, ki jih povzročata vračanje želodčne vsebine nazaj v požiralnik (gastroezofagealni refluks) in nenormalna kislost želodčne vsebine (hiperacidnost), na primer vračanje želodčne vsebine nazaj v usta (regurgitacija), zgaga in epizodne bolečine v želodcu.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Rennie

Ne jemljite zdravila Rennie:

- če ste alergični na kalcijev karbonat ali magnezijev subkarbonat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če imate povečano koncentracijo kalcija v krvi (hiperkalcemijo) ali bolezensko stanje, ki lahko vodi do takega pojava (npr. povečano delovanje obščitnične žleze, preveč vitamina D v telesu, določene rakave bolezni) ali oboje,
- če imate hudo okvaro ledvic,
- če imate ledvične kamne, ki vsebujejo kalcijeve soli,
- če imate zmanjšano koncentracijo fosfatov v krvi (hipofosfatemijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Rennie se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom:

- če imate okvaro ledvic. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom še pred začetkom jemanja tega zdravila;
- in upoštevajte, da se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov pojavijo neželeni učinki kot so:
 - o povečanje koncentracije kalcija v krvi,
 - o zmanjšanje koncentracije magnezija v krvi,

- mlečnoalkalijski sindrom (velika količina kalcija v krvi lahko, ob sočasnem uživanju velikih količin mleka, mlečnih izdelkov ter drugih kalcijevih snovi, povzroči okvaro ledvic; glejte tudi poglavje »Druga zdravila in zdravilo Rennie«).
- in upoštevajte, da dolgotrajno jemanje tega zdravila ni priporočljivo, saj v tem primeru obstaja večje tveganje za nastanek ledvičnih kamnov.

Otroci, mlajši od 12 let

Uporaba zdravila Rennie ni primerna pri otrocih, mlajših od 12 let.

Druga zdravila in zdravilo Rennie

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Zaradi možnih vplivov na prehajanje drugih zdravil iz prebavil v kri, hkratio jemanje zdravila Rennie in drugih zdravil ni priporočljivo. Če jemljete tudi druga zdravila, naj bo med zaužitim odmerkom drugega zdravila in odmerkom zdravila Rennie **časovni presledek 1 do 2 uri**.

Ne jemljite zdravila Rennie hkrati z drugimi zdravili, katerih prehajanje iz prebavil v kri bi lahko bilo moteno. Ta zdravila so antibiotiki (npr. tetraciklini in kinoloni), zdravila za zdravljenje bolezn srca (imenovana srčni glikozidi, npr. digoksin), levotiroksin (zdravilo za zdravljenje bolezn ščitnice) in eltrombopag (zdravilo za zdravljenje bolezn krvi).

Zdravilo Rennie lahko medsebojno deluje tudi s fluoridi (najpogosteje prisotni v pasti za zobe) in snovmi, ki vsebujejo železo, tako da je prehajanje le-teh iz prebavil v kri lahko moteno.

Če jemljete zdravila za odvajanje vode (tiazidne diuretike), se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom.

Zdravilo Rennie skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo vzemite **eno uro po jedi**. Ne jemljite zdravila Rennie skupaj z večjimi količinami mleka in mlečnih izdelkov (glejte tudi podpoglavje »Opozorila in previdnostni ukrepi«).

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo se lahko jemlje v obdobju nosečnosti in dojenja, če je jemanje skladno s temi navodili. Če ste noseči ali dojite, se izogibajte dolgotrajnemu jemanju velikih odmerkov.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov, da zdravilo Rennie vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

Zdravilo Rennie vsebuje saharozo

To zdravilo vsebuje 475 mg saharoze v eni tableti. To morajo upoštevati sladkorni bolniki.

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

3. Kako jemati zdravilo Rennie

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Način uporabe

Tableto prežvečite. Zdravilo vzemite eno uro po jedi in pred spanjem.

Uporaba pri odraslih in otrocih, starejših od 12 let

Vzemite 1 do 2 tableti. V primeru zgage ali bolečin lahko vzamete še 1 do 2 tableti. Največji dnevni odmerek je 11 tablet.

Če menite, da je učinek zdravila premočan ali prešibak, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

Uporaba zdravila Rennie ni primerna pri otrocih, mlajših od 12 let.

Trajanje zdravljenja

Če se stanje po jemanju zdravila v **14 dneh** ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Rennie, kot bi smeli

Odmerek, ki je napisan v navodilu ali ga je predpisal zdravnik, ne smete preseči. Če ste vzeli več tablet, kot bi smeli, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Rennie

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): preobčutljivostne reakcije.

Simptomi so kožni izpuščaji, angioedem (kar se kaže kot oteklost ustnic, jezika ali grla) in anafilaksa (oteženo dihanje, hitro utripanje srca, zaspanost ali izguba zavesti).

Pri jemanju velikih odmerkov se lahko pojavijo mehko blato ali pogostejše odvajanje blata.

Pri bolnikih z okvaro ledvic, se lahko po dolgotrajnem jemanju velikih odmerkov tega zdravila pojavijo povečana koncentracija kalcija (hiperkalcemija) ali magnezija (hipermagneziemija) v krvi in alkalozna, zaradi česar se lahko pojavijo občutek siljenja na bruhanje, bruhanje in nenormalna mišična slabotnost.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika

Center za zastrupitve

Zaloška cesta 2

SI-1000 Ljubljana

Faks: + 386 (0)1 434 76 46

e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Rennie

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Rennie

- Zdravilni učinkovini sta kalcijev karbonat in težki magnezijev subkarbonat. Ena tableta vsebuje 680 mg kalcijevega karbonata in 80 mg težkega magnezijevega subkarbonata.
- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: saharoza, predgeliran koruzni škrob, krompirjev škrob, magnezijev stearat, smukec, redko tekoči parafin, aroma poprove mete (eterično olje poprove mete, arabski gumi, maltodekstrin, silicijev dioksid), aroma limone (eterično olje limone, koruzni maltodekstrin, alfa-tokoferol (E307)).

Izgled zdravila Rennie in vsebina pakiranja

Tableta je kremno bele barve, kvadratne oblike, z zaobljenimi robovi, vbočena in z vtisnjenim imenom RENNIE na obeh straneh ter vonjem po poprovi meti.

Zdravilo Rennie je na voljo v škatli s 24 žvečljivimi tabletami (4 x 6 tablet v pretisnem omotu).

Način in režim izdaje zdravila Rennie

Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah in specializiranih prodajalnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Bayer d.o.o., Bravničarjeva 13, 1000 Ljubljana

Izdelovalec

Delpharm Gaillard, 33 rue de l'industrie, 74240 Gaillard, Francija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 22. 12. 2016