

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 morate posvetovati 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 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 ali hiperkalciurijo,
- če imate zmanjšano koncentracijo fosfatov v krvi (hipofosfatemijo).

Opozorila in previdnostni ukrepi

Če imate okvaro ledvic se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov pojavijo hipermagneziemija ali hiperkalcemija in alkalozna, ki lahko povzročijo želodčne simptome in mišično oslabeledost, zato se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Upoštevajte, da se lahko med dolgotrajnim jemanjem velikih odmerkov pojavijo neželeni učinki kot so:

- povečanje koncentracije kalcija v krvi,
- povečanje 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«).

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 pri otrocih, mlajših od 12 let, ni primerna.

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**, če jemljete eltrombopag, pa naj bo časovni presledek vsaj 4 ure.

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), bisfosfonati (zdravila za zdravljenje osteoporoze), dolutegravir (zdravilo za zdravljenje okužbe s HIV), 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, dojenje in plodnost

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

Zdravilo se lahko jemlje v obdobju nosečnosti, če je jemanje skladno s temi navodili. Največjega priporočenega dnevnega odmerka se ne sme prekoračiti, zdravila pa se ne sme jemati več kot 14 dni.

Nosečnice se morajo izogibati sočasnemu prekomernemu uživanju mleka in mlečnih izdelkov. En liter mleka v povprečju vsebuje 1,2 g kalcija.

Kalcij in magnezij se izločata v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih zdravila Rennie ne pričakujemo učinkov na dojene novorojenčke/dojenčke.

Študije na živalih niso pokazale neposrednih ali posrednih škodljivih vplivov na sposobnost razmnoževanja.

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 imate intoleranco za nekatere sladkorje, 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 mladostnikih, starejših od 12 let

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

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

Uporaba pri otrocih, mlajših od 12 let

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

Trajanje zdravljenja

Zdravila ne smete jemati neprekinjeno več kot 14 dni. Če se stanje po jemanju zdravila v **14 dneh** ne izboljša ali se celo poslabša, se posvetujte z zdravnikom.

Če se simptomi pojavljajo občasno in je zato potrebno pogosto jemanje zdravila, 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.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

preobčutljivostne reakcije, simptomi so lahko kožni izpuščaji, koprivnica, srbenje kože, angioedem (kar se kaže kot oteklost ustnic, jezika ali grla), dispneja (težko dihanje) in anafilaksa (oteženo dihanje, hitro utripanje srca, zaspanost ali izguba zavesti),

občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, nelagodje v želodcu, zaprtje, driska, oslabeledost mišic.

Posebej 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, ki lahko povzročijo želodčne simptome in mišično oslabeledost.

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:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.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

- 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 (E414), koruzni maltodekstrin, silicijev dioksid (E551)), aroma limone (aromatični pripravki (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 vtisnjanim imenom RENNIE na obeh straneh ter okusom poprove mete.

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

Proizvajalec

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 12. 2021.