

PŘÍBALOVÁ INFORMACE-INFORMACE PRO UŽIVATELE

Rennie 680 mg/80mg žvýkáci tablety calcii carbonas a magnesii subcarbonas ponderosus

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je RENNIE a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete RENNIE užívat
3. Jak se RENNIE užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak RENNIE uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE RENNIE A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Rennie žvýkáci tablety jsou léčivým přípravkem, který chrání sliznici žaludku a tenkého střeva tím, že působí proti překyselení žaludeční šťávy. Žvýkáci tablety neutralizují přebytečné žaludeční kyseliny a obnovují normální rovnováhu ve složení žaludeční šťávy. Tak jsou žaludeční a střevní sliznice chráněny proti škodlivým vlivům. Jelikož jsou žvýkáci tablety dobře rozpustné, nastupují účinky přípravku rychle. Přípravek se užívá při překyselení žaludku a tím vyvolaných žaludečních obtížích (pálení žáhy, pocit plnosti, nadýmání, pocit na zvracení, zvracení, plynatost).

Pouze na doporučení lékaře se přípravek užívá k léčbě obtíží u vředové choroby žaludku či dvanácterníku.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající od 15 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE RENNIE UŽÍVAT

Neužívejte RENNIE :

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- jestliže máte závažné onemocnění ledvin
- jestliže máte zvýšenou hladinu vápníku v krvi a/nebo trpíte onemocněním, které vede k tomuto stavu
- jestliže máte močové kameny
- jestliže máte sníženou hladinu fosforu v krvi

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Rennie se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem jestliže:

- máte onemocnění ledvin
- víte, že ve zvýšené míře vylučujete vápník močí

Dlouhodobé užívání vysokých dávek může vést k výskytu nežádoucích účinků jako je zvýšená hladina vápníku a hořčiku v krvi a k milk-alkali syndromu (závažný stav vznikající při nadměrném přívodu mléka, vápníku a léků snižujících kyselost žaludku). Přípravek se nemá užívat zároveň s velkými dávkami mléka a mléčných výrobků.

Dlouhodobé užívání přípravku zvyšuje riziko vzniku tvorby močových kamenů.

Pokud u Vás při užívání přípravku obtíže přetrvávají déle než 7 dní, je nutná co nejdříve porada s lékařem. Rennie jako jiná antacida (léky ke snížení kyselosti žaludku) může zakrývat příznaky zhoubného onemocnění žaludku.

Pokud máte obavy nebo jakékoli další otázky, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Další léčivé přípravky a přípravek RENNIE

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Přípravek snižuje vstřebávání některých antibiotik (tetracykliny a chinolony), srdečních glykosidů (digoxin), levothyroxinu (hormon štítné žlázy) a eltrombopagu (lék ke zvýšení počtu krevních destiček).

Přípravek snižuje vstřebávání fluoridů, fosfátů a léků obsahujících železo.

Při současném užívání některých typů diuretik (odvodňující léky) je vyšší riziko zvýšené hladiny vápníku v krvi.

Doporučuje se užívat přípravek samostatně, asi v 2 hodinovém intervalu od ostatních léčiv.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek je možno užívat během těhotenství i kojení.

Platí však následující upozornění:

Je třeba se vyhnout dlouhodobému užívání vysokých dávek a překračování maximální denní doporučené dávky.

Těhotné ženy by měly omezit užití přípravku na jeden týden a měly by se vyhnout současné nadměrné spotřebě mléka a mléčných výrobků, tak aby se předešlo přetížení organismu vápníkem, které pak může vést k milk alkali syndromu (viz bod zvláštní upozornění).

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek nemá žádné účinky na řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Přípravek RENNIE obsahuje 475 mg sacharózy v 1 žvýkací tabletě

Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Pokud vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. JAK SE RENNIE UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dospělí a dospívající od 15 let

Doporučená dávka přípravku je 1 – 2 žvýkací tablety a to jednu hodinu po hlavním jídle a před spaním nebo kdykoliv při obtížích. Neužívejte více než 11 tablet za 24 hodin.

Tablety žvýkejte nebo nechte rozpustit v ústech (cucat). Není potřeba tablety zapíjet vodou.

Pokud příznaky přetrvávají i po 7 dnech pravidelného užívání přípravku, poraďte se s lékařem, aby bylo vyloučeno vážnější onemocnění.

Je třeba se vyvarovat dlouhodobého užívání přípravku. Bez rady s lékařem přípravek neužívejte déle než 2 týdny.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Rennie než jste měl(a)

Při předávkování se může zvláště u pacientů se zhoršenými ledvinnými funkcemi vyskytnout zvýšení hladiny hořčíku v krvi, vápníku v krvi a moči a alkalóza, které mohou vyvolat příznaky žaludečních obtíží (např. nevolnost, zvracení) a abnormální ochabnutí svalů. Při předávkování nebo náhodném užití více tablet dítětem se poraďte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek RENNIE:

Nezdvojnásobujte množství tablet v následující dávce, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i RENNIE nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou založeny na spontánních hlášeních, tedy není k dispozici četnost jejich výskytu.

Mohou se objevit alergické reakce jako je vyrážka a svědění, ale i závažné alergické reakce v podobě otoku podkoží a sliznic různých částí těla nejčastěji v oblasti obličeje a hrdla, případně šokový stav. Byla pozorována také zvýšená hladina hořčíku nebo vápníku v krvi, které mohou vést k žaludečním obtížím a svalové slabosti. Mohou se vyskytnout trávicí obtíže jako je pocit na zvracení, zvracení nebo průjem.

Může dojít také k výskytu milk-alkali syndromu (viz bod zvláštní upozornění) s následujícími příznaky: ztráta chuti, bolest hlavy, ukládání solí vápníku v organismu, celková tělesná slabost, zvýšení hladiny dusíkatých látek v krvi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK RENNIE UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za Použitelné do:, na blistru za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co RENNIE obsahuje

-Léčivými látkami jsou calcii carbonas 680 mg a magnesii subcarbonas ponderosus 80 mg v jedné žvýkací tabletě

-Pomocnými látkami jsou sacharosa, bramborový škrob, předbobtnalý kukuřičný škrob, mastek, lehký tekutý parafín, aroma máty peprné, citrónové aroma, magnesium-stearát

Jak RENNIE vypadá a co obsahuje toto balení

Žvýkáci tableta je čtvercového tvaru, krémově bílá, s chutí a vůní peppermintu

Balení obsahuje 6,24,48 nebo 96 žvýkácích tablet v blistru

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci: BAYER s.r.o., Siemensova 2717/4, Praha 5, Česká republika

Výrobce: Delpharm Gaillard, 33, rue de l'Industrie, 74240 Gaillard, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 8. 2. 2017