

Písomná informácia pre používateľa

Rennie s príchuťou pomaranča 680 mg/80 mg žuvacie tablety uhličitan vápenatý; zásaditý, ťažký uhličitan horečnatý

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Rennie s príchuťou pomaranča a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rennie s príchuťou pomaranča
3. Ako užívať Rennie s príchuťou pomaranča
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Rennie s príchuťou pomaranča
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Rennie s príchuťou pomaranča a na čo sa používa

Ako Rennie s príchuťou pomaranča účinkuje

Žuvacia tableta Rennie s príchuťou pomaranča obsahuje uhličitan vápenatý a zásaditý, ťažký uhličitan horečnatý. Tieto látky zmierňujú príznaky prekyslenia žalúdka neutralizáciou žalúdočnej kyseliny.

Na čo sa Rennie s príchuťou pomaranča používa

Rennie s príchuťou pomaranča užívajú dospelí a dospievajúci vo veku od 12 rokov na zmiernenie príznakov spôsobených zvýšenou tvorbou žalúdočnej kyseliny, ako sú:

- pálenie záhy,
- kyslá regurgitácia (návrat žalúdočnej kyseliny zo žalúdka do pažeráka, ktorý môže spôsobiť kyslú chuť v ústach),
- bolesť žalúdka,
- tráviace ťažkosti.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rennie s príchuťou pomaranča

Neužívajte Rennie s príchuťou pomaranča

- ak ste alergický na uhličitan vápenatý alebo uhličitan horečnatý alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte závažné ochorenie obličiek (znížená činnosť obličiek),
- ak máte usadeniny solí vápnika v obličkách alebo v spojivových tkanivách obličiek (nefrokalcinóza),
- ak máte obličkové kamene obsahujúce vápnik (nefrolitiáza),

- ak máte abnormálne vysokú hladinu vápnika v krvi (hyperkalcémia) a/alebo ak trpíte ochorením, ktoré vedie k hyperkalcémii,
- ak máte abnormálne nízku hladinu fosfátov v krvi (hypofosfatémia).

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať liek Rennie s príchuťou pomaranča, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- Ak máte iné príznaky, ako je napr. pretrvávajúca bolesť žalúdka alebo obličiek, obráťte sa na svojho lekára, aby zistil prípadné poruchy organizmu. Vyhnite sa dlhodobému užívaniu.
- Ak máte zníženú funkciu obličiek. Vyhnite sa dlhodobému užívaniu a nechajte si lekárom pravidelne kontrolovať hladinu vápnika, horčíka a fosfátov v krvi.
- Ak máte zvýšenú hladinu vápnika v moči (hyperkalciúria). Vyhnite sa užívaniu lieku Rennie s príchuťou pomaranča.

Počas dlhodobého užívania vysokých dávok sa odporúča, aby vám lekár pravidelne kontroloval hladiny vápnika, horčíka a fosfátov v krvi. Dlhodobé užívanie tabliet Rennie s príchuťou pomaranča zvyšuje riziko vzniku obličkových kameňov. Rennie s príchuťou pomaranča neužívajte s veľkým množstvom mlieka alebo mliečnych výrobkov, pretože to môže viesť k tzv. milk-alkali syndrómu (porucha ovplyvňujúca metabolizmus vápnika).

Deti a dospelí

Rennie s príchuťou pomaranča sa neodporúča podávať deťom do 12 rokov.

Iné lieky a Rennie s príchuťou pomaranča

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Toto sa vzťahuje najmä na:

- lieky na liečbu bakteriálnych infekcií,
- lieky na liečbu srdcovej slabosti,
- levotyroxín: liek na liečbu nedostatku hormónov štítnej žľazy,
- eltrombopag: liek na liečbu nedostatku krvných doštičiek, závažne zníženého počtu krviniek a porúch zrážania krvi,
- lieky na liečbu zníženej hustoty kostí,
- dolutegravír: liek na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV.

Rennie s príchuťou pomaranča môže znížiť vstrebávanie týchto liekov. V dôsledku toho nemusia účinkovať. Tieto lieky sa preto majú užívať buď 1 až 2 hodiny pred alebo najmenej 4 hodiny po užití Rennie s príchuťou pomaranča.

Niektoré odvodňujúce lieky môžu znížiť množstvo vápnika vylučovaného močom. Keďže tablety Rennie s príchuťou pomaranča obsahujú uhličitan vápenatý, je potrebné, aby vám lekár v týchto prípadoch sledoval hladinu vápnika v krvi.

Soli vápnika znižujú vstrebávanie fluoridov a železa. Soli vápnika a horčíka môžu brániť vstrebávaniu fosfátov.

Rennie s príchuťou pomaranča a jedlo a nápoje

Neexistujú žiadne obmedzenia týkajúce sa jedla a nápojov v súvislosti s užívaním lieku Rennie s príchuťou pomaranča. V prípade pálenia záhy sa však vo všeobecnosti odporúča, aby ste sa vyhli syteným nápojom, kofeínu a alkoholu, pretože zhoršujú príznaky.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Rennie s príchut'ou pomaranča sa môže užívať počas tehotenstva a dojčenia, ak sa užíva v súlade s touto písomnou informáciou. Maximálna odporúčaná denná dávka sa nesmie prekračovať a Rennie s príchut'ou pomaranča sa nemá užívať dlhšie ako 2 týždne (pozri časť 3 „Ako užívať Rennie s príchut'ou pomaranča“).

Tehotné ženy sa majú vyhýbať súbežnému nadmernému príjmu mlieka a mliečnych výrobkov, aby sa predišlo predávkovaniu vápnikom.

Uhličitan vápenatý a zásaditý, ťažký uhličitan horečnatý sa vylučujú do materského mlieka. Neočakáva sa však, že by terapeutické dávky lieku Rennie s príchut'ou pomaranča ovplyvňovali dojčených novorodencov/dojčatá.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Rennie s príchut'ou pomaranča nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Rennie s príchut'ou pomaranča obsahuje sacharózu a sodík

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje 475 mg cukru (sacharózy) v jednej žuvacej tablete. Je to potrebné vziať do úvahy pri pacientoch s cukrovkou.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej žuvacej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo.

3. Ako užívať Rennie s príchut'ou pomaranča

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov je:

- Žujte alebo cmúľajte 1 alebo 2 žuvacie tablety, a to jednu hodinu po hlavnom jedle alebo pred spaním.
- Ak už máte príznaky, môžete okamžite užiť 1 alebo 2 žuvacie tablety.
- Neužívajte viac ako 11 žuvacích tabliet denne a neužívajte tento liek dlhšie ako 2 týždne.
- Ak sa po užívaní lieku počas 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

Použitie u detí a dospievajúcich

Neexistujú žiadne štúdie týkajúce sa bezpečnosti a účinnosti lieku Rennie s príchut'ou pomaranča u detí. Rennie s príchut'ou pomaranča sa neodporúča podávať deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac tabliet Rennie s príchut'ou pomaranča, ako máte

Užívanie väčšieho množstva žuvacích tabliet, ako sa odporúča, počas niekoľkých mesiacov môže mať za následok:

- poškodenie obličiek,
- zvýšenú hladinu horčíka v krvi,
- zvýšenú hladinu vápnika v krvi,
- zvýšené pH krvi nad 7,43.

Medzi prejavy zvýšenej hladiny vápnika v krvi patrí:

- svalová slabosť,

- nepravidelný srdcový rytmus,
- žalúdočné a črevné problémy, ako je strata chuti do jedla, nevoľnosť, vracanie a zápcha s bolestivým nadúvaním,
- zmätenosť, ktorá sa môže vyskytnúť pri dlhodobej a závažne zvýšenej hladine vápnika v krvi,
- zvýšené močenie spojené s neuhasiteľným smädom a závratmi.

Ak máte akýkoľvek z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Rennie s príchuťou pomaranča

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktorých frekvencia sa nedá z dostupných údajov určiť:

- reakcie z precitlivenosti boli hlásené veľmi zriedka. Príznaky môžu zahŕňať:
 - vyrážku,
 - žihľavku, svrbenie,
 - väčšinou bolestivý závažný opuch hlbokých vrstiev kože, najmä na tvári,
 - problémy s dýchaním,
 - závažnú alergickú reakciu postihujúcu celé telo,
- nevoľnosť, vracanie,
- žalúdočné ťažkosti,
- zápcha, hnačka,
- svalová slabosť,
- u osôb so zníženou funkciou obličiek, ktoré dlhodobo užívajú vysoké dávky, sa môže vyskytnúť:
 - zvýšená hladina vápnika a horčička v krvi,
 - zvýšené pH krvi,
 - znížená hladina fosfátov v krvi,
- zvýšená hladina vápnika v krvi (milk-alkali syndróm), ktorá môže byť sprevádzaná:
 - bolesťou hlavy,
 - nevoľnosťou, vracaním,
 - stratou chuti do jedla,
 - tvorbou usadenín solí vápnika v mäkkých tkanivách kože a orgánov,
 - závratmi, slabosťou,
 - zvýšenou hladinou dusíka v krvi, tzv. azotémiou.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#).^{*} Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Rennie s príchuťou pomaranča

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale, na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Rennie s príchuťou pomaranča obsahuje

- Liečivá sú uhličitan vápenatý a zásaditý, ťažký uhličitan horečnatý. Jedna žuvacia tableta obsahuje 680 mg uhličitanu vápenatého (zodpovedá 272 mg vápnika) a 80 mg zásaditého, ťažkého uhličitanu horečnatého (zodpovedá 20 mg horčíka).
- Ďalšie zložky sú sacharóza, zemiakový škrob, predželatinovaný kukuričný škrob, sodná soľ sacharínu, stearát horečnatý, mastenec, ľahký tekutý parafín, pomarančová príchuť.

Ako vyzerajú tablety Rennie s príchuťou pomaranča a obsah balenia

Žuvacie tablety sú štvorcové (rozmery tablety: 15 mm x 15 mm) a biele, s vyrazeným názvom Rennie na oboch stranách. Tablety Rennie s príchuťou pomaranča sú balené v blistroch. Žuvacie tablety sú v baleniach po 12, 24, 36, 48, 60, 72, 84, 96, 108 a 120 tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Bayer, spol. s r.o.
Karadžičova 2
811 09 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca:

Delpharm Gaillard
33 rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika	Rennie Orange
Estónsko	Rennie Orange
Litva	Rennie Orange 680 mg/80 mg kramtomosios tabletės
Lotyšsko	Rennie Orange 680 mg/80 mg košļājamās tabletes
Rakúsko	Rennie Orange 680 mg/80 mg Kautabletten
Slovenská republika	Rennie s príchuťou pomaranča 680 mg/80 mg žuvacie tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2022.