

Písomná informácia pre používateľa

Rennie Plus 625 mg/73,5 mg/150 mg žuvacie tablety

uhličitan vápenatý, uhličitan horečnatý, kyselina alginová

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 14 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Rennie Plus a na čo sa používa

Rennie Plus poskytuje úľavu pri pálení záhy a poruchách trávenia spojených s prekyslením žalúdka.

Rennie Plus pôsobí dvomi rôznymi spôsobmi:

1. Kyselina alginová tvorí v žalúdku ochrannú bariéru, ktorá bráni žalúdočnej kyseline postupovať smerom nahor, čo zmiernuje páľivú bolesť v hrudníku.
2. Uhličitan vápenatý a uhličitan horečnatý poskytujú rýchlu a dlhodobú neutralizáciu prebytku kyseliny v žalúdku.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Rennie Plus

Neužívajte Rennie Plus

- ak máte závažné ochorenie obličiek alebo trpíte obličkovými kameňmi,
- ak máte vysokú hladinu vápnika alebo nízku hladinu fosfátov v krvi,
- ak ste alergický na ktorúkoľvek zo zložiek tohto lieku.

Upozornenia a opatrenia

Tak ako iné antacidá, môže užívanie týchto tabliet „zamaskovať“ príznaky iného, omnoho závažnejšieho ochorenia. Ak príznaky pretrvávajú aj po 14 dňoch, poraďte sa so svojím lekárom. Pred užitím Rennie Plus sa poraďte so svojím lekárom alebo lekárnikom, ak máte akékoľvek problémy s obličkami, máte diagnostikovanú sarkoidózu (zápalové ochorenie, ktoré zasahuje viac orgánov v tele) alebo trpíte závažnými či chronickými príznakmi alebo ochoreniami tráviaceho traktu.

Iné lieky a Rennie Plus

- Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali ďalšie lieky, vrátane liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.
- Ak užívate antibiotiká (tetracyklíny, chinolóny), srdcové glykozidy (digoxín, digitoxín), bisfosfonáty (používané na liečbu osteoporózy), dolutegravir (antiretrovirový liek používaný na

liečbu HIV infekcie), levotyroxín (hormón štítnej žľazy), eltrombopag (liek používaný na zvýšenie počtu krvných doštičiek) alebo iné lieky viazané na lekárske predpis (napr. fluoridy, fosfáty, lieky obsahujúce železo), povedzte to svojmu lekárovi pred užitím Rennie Plus, pretože môže ovplyvniť účinnosť týchto liekov. Na dosiahnutie najlepšieho účinku všetkých užívaných liekov užite Rennie Plus 1 až 2 hodiny po užití iných liekov.

- Ak užívate akékoľvek tiazidové diuretiká (napr. bendroflumetiazid), ktoré sa používajú na zvýšenie produkcie moču, povedzte to svojmu lekárovi pred užitím tohto lieku, pretože lekár môže považovať za nutné monitorovať hladinu vápnika vo vašej krvi.

Rennie Plus a jedlo a nápoje

Podobne ako pri ostatných antacidách obsahujúcich vápnik, je potrebné vyhnúť sa príjmu veľkého množstva mlieka alebo mliečnych výrobkov.

Tehotenstvo a dojčenie

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Rennie Plus je možné užívať aj v tehotenstve, musí sa však postupovať v súlade s pokynmi. Rennie Plus je možné užívať aj počas dojčenia, musí sa však postupovať v súlade s pokynmi (pozri časť 3).

Keďže žuvacie tablety Rennie Plus poskytujú značné množstvo vápnika navyše k príjmu vápnika z jedla, majú tehotné ženy prísne obmedziť užívanie žuvacích tabliet Rennie Plus na maximálnu odporúčanú dennú dávku a vyhnúť sa súbežnému zvýšenému príjmu mlieka (1 liter obsahuje až 1,2 g elementárneho vápnika) a mliečnych výrobkov.

Rennie Plus obsahuje sodík, glukózu a sacharózu

Tento liek obsahuje 14 mg sodíka (hlavnej zložky kuchynskej soli) v jednej tablete. To sa rovná 0,7 % odporúčaného maximálneho denného príjmu sodíka v potrave pre dospelých.

Tento liek obsahuje 230 mg sacharózy a približne 555,2 mg glukózy (vrátane dextrátov) v jednej tablete, čo sa musí vziať do úvahy u pacientov s diabetes mellitus (cukrovkou).

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

Glukóza a sacharóza môžu škodiť zubom.

3. Ako užívať Rennie Plus

Vždy užívajte Rennie Plus presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti od 12 rokov

Majú sa rozžúť 2 tablety, najlepšie jednu hodinu po jedle a pred spaním. Pri pálení záhy je možné užiť v období medzi dvoma dávkami ďalšie 2 tablety. Neužívajte viac než 12 tabliet v priebehu 24 hodín.

Rennie Plus je možné užívať aj počas tehotenstva a dojčenia, musí sa však postupovať v súlade s pokynmi uvedenými vyššie.

Ak príznaky pretrvávajú aj po 14 dňoch, poraďte sa so svojím lekárom, aby ste vylúčili závažnejšie ochorenie. Je potrebné vyhnúť sa dlhodobému užívaniu. Nepodávajte liek deťom mladším ako 12 rokov.

Ak užijete viac tabliet Rennie Plus, ako máte

Vypite veľké množstvo vody a obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Príznaky predávkovania zahŕňajú nevoľnosť a vracanie, zápchu, únavu, zvýšenú produkciu moču, zvýšený smäd, dehydratáciu a abnormálnu svalovú slabosť.

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

Ak zabudnete užiť Rennie Plus

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Vedľajšie účinky sú pri odporúčanej dávke nepravdepodobné.

Zriedkavo boli hlásené alergické reakcie na zložky lieku, napr. vyrážka, svrbenie, ťažkosti s dychom a opuch tváre, úst alebo hrdla a anafylaktický šok. Ak sa u vás vyskytnú tieto reakcie, okamžite ukončíte liečbu a vyhľadajte lekársku pomoc.

Dlhodobé užívanie vysokých dávok môže najmä u pacientov s chorobami obličiek zapríčiniť vysokú hladinu vápnika a horčika v krvi. To môže vyvolať nevoľnosť a vracanie, žalúdočné ťažkosti, hnačku, únavu, svalovú slabosť, zmätenosť, zvýšenú produkciu moču, zvýšený smäd a dehydratáciu.

Dlhodobé užívanie Rennie Plus s mliekom alebo mliečnymi produktami môže spôsobiť vznik tzv. „milk-alkali syndróm“, ktorý je príčinou vysokej hladiny vápnika v krvi. Špecifické príznaky milk-alkali syndrómu môžu zahŕňať stratu chuti, bolesť hlavy, problémy s obličkami, únavu a hrčky v podkoží.

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 Plus

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajte pri teplote do 30 °C. Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred 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 Plus obsahuje

- Liečivá sú uhličitan vápenatý (625 mg), uhličitan horečnatý (73,5 mg) a kyselina algínová (150 mg).
- Ďalšie zložky sú hydrogenuhličitan sodný, sacharóza, monohydrát glukózy, povidón, mastenec, stearát horečnatý, dextráty, sodná soľ sacharínu, citrónová príchuť (obsahuje citrónovú silicu, limetkovú silicu, pomarančovú silicu, L-mentol, vanilín, maltodextrín, arabskú gumu, kyselinu askorbovú, butylhydroxyanizol), mäťová príchuť (obsahuje silicu mäty piepornej, maltodextrín, arabskú gumu, oxid kremičitý).

Ako vyzerá Rennie Plus a obsah balenia

Rennie Plus sú takmer biele škvrnité okrúhle žuvacie tablety, z oboch strán ploché so skosenými hranami.

Dodávajú sa v stripoch potiahnutých fóliou v škatuľke spolu s touto písomnou informáciou pre používateľa.

Tablety sú dostupné v balení po 12, 18, 24, 30, 36 a 48 tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

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:

Belgicko, Luxembursko	Rennie Antizuur – Antireflux kauwtabletten/Rennie Antiacide – Antireflux comprimés à croquer/Rennie Antisäure – Antireflux Kautabletten
Česko	Rennie PLUS
Cyprus, Grécko	Rennie Double Action chewable tablets
Fínsko	Rennie Comp
Maďarsko	Rennie Extra rágótabletta
Malta	Rennie Dual Action Chewable tablet
Poľsko	Rennie Extra
Portugalsko	Rennie Dual Action
Rakúsko	Rennie Antacidum plus Alginat 625mg/73,5mg/150mg Kautabletten
Slovensko	Rennie Plus 625 mg/73,5 mg/150 mg žuvacie tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2021.