

## Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Rennie Narancs rágótabletta

kalcium-karbonát, magnézium-karbonát

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 7 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Rennie Narancs rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Rennie Narancs rágótabletta szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Rennie Narancs rágótablettát?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Rennie Narancs rágótablettát tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Rennie Narancs rágótabletta és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Rennie Narancs rágótabletta gyomorsavkötő gyógyszer, hatóanyagai semlegesítik a gyomorban a gyomorsavat. A készítmény gyorsan enyhíti a gyomorsav-túltermelés okozta tüneteket, így a gyomorégést, savas felbőgögést, emésztési zavarokat, terhességi emésztési zavarokat, a teltségérzetet vagy nehéz érzetet a gyomorban, valamint a puffadást.

#### 2. Tudnivalók a Rennie Narancs rágótabletta szedése előtt

##### Ne szedje a Rennie Narancs rágótablettát

- ha allergiás a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha magas a vér kalcium szintje vagy olyan betegségben szenved, amely eredményezheti a vér kalcium szintjének a növekedését,
- ha kalcium tartalmú vesekövei vannak,
- ha súlyos vesebetegségben szenved,
- ha alacsony a vére foszfát szintje.

##### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Rennie Narancs szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Rennie Narancs rágótabletta hosszantartó alkalmazását kerülni kell. Nem szabad az ajánlott adagnál többet bevenni és ha a tünetek hét nap után is fennállnak, vagy csak részlegesen szűnnek meg, további orvosi kivizsgálás javasolt, mert a többi gyomorsavkötőhöz hasonlóan, a készítmény szedése elfedheti a fennálló, súlyosabb betegségek tüneteit.

Beszélje meg a készítmény alkalmazását kezelőorvosával, gyógyszerészével, ha Önnek veseproblémái vannak, ha Önnél több szervet érintő gyulladásos betegséget (szarkoidózist) diagnosztizáltak vagy ha súlyos és/vagy krónikus gyomor-bélrendszeri tünete, betegsége van (pl. székrekedése van, aranyér problémákkal küzd).

Ha Ön hiperkalcémiában szenved, vagyis túl magas a vizeletének a kalcium-tartalma, ne szedje a Rennie Narancs rágótablettát.

A Rennie Narancs rágótabletta alkalmazása befolyásolhatja egyes laboratóriumi vizsgálatok eredményeit.

### **Gyermekek és serdülők**

A Rennie Narancs rágótabletta alkalmazásának biztonságosságát és hatásosságát 12 év alatti gyermekek esetében nem igazolták, ezért alkalmazása ezen korosztályban nem ajánlott.

### **Egyéb gyógyszerek és a Rennie Narancs rágótabletta**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Amennyiben antibiotikumot (pl. tetraciklinek, kinolonok), szívglükozidokat (pl. digoxin, digitoxin), levotiroxint, eltrombopagot vagy más receptre kapható készítményt (pl. fluoridokat, vastartalmú készítményeket vagy foszfátokat) szed, beszélje meg kezelőorvosával a Rennie Narancs rágótabletta szedését, mivel az befolyásolhatja más gyógyszerek hatását.

Amennyiben tiazid tartalmú diuretikumot, azaz vizelethajtót szed, beszéljen kezelőorvosával a Rennie Narancs rágótabletta alkalmazása előtt, mivel kezelőorvosa esetleg szükségesnek tarthatja a vére kalcium szintjének ellenőrzését.

Az alkalmazott gyógyszerek maximális hatásának elérése érdekében a Rennie Narancs rágótabletta bevétele a többi gyógyszer bevétele után 1-2 órával történjen.

### **A Rennie Narancs egyidejű bevétele étellel és itallal**

A többi kalcium tartalmú savkötő készítményhez hasonlóan a Rennie Narancs rágótabletta alkalmazása során is tartózkodni kell a nagy mennyiségű tej és tejtermék fogyasztásától.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A Rennie Narancs rágótabletta szedhető terhesség alatt az előírt adagban, de a hosszantartó (7 napon túli) alkalmazás és a magas dózisok kerülendőek. A Rennie Narancs rágótabletta szedhető szoptatás ideje alatt, az előírt adagban.

A Rennie Narancs rágótabletta jelentős mennyiségű kalciummal egészíti ki a táplálékkal bevitt kalcium mennyiségét. Ezért a terhes nőknek szigorúan be kell tartani a Rennie Narancs rágótabletta maximálisan javasolt napi mennyiségét, és kerülni kell nagy mennyiségű tej **(1 liter tej akár 1,2 g kalciumot is tartalmaz)**, tejtermék és egyéb kalcium tartalmú termékek egyidejű fogyasztását.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem várható, hogy a Rennie Narancs rágótabletta szedése befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

### **A Rennie Narancs rágótabletta szacharózt tartalmaz**

A Rennie Narancs rágótabletta 475 mg szacharózt tartalmaz rágótablettánként. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni a gyógyszert.

### 3. Hogyan kell szedni a Rennie Narancs rágótablettát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

**Felnőtteknek és 12 év feletti gyermekeknek:** 1 vagy 2 rágótablettát javasolt elrágni vagy elszopogatni, lehetőleg étkezés után 1 órával illetve lefekvés előtt 1 órával. Ettől eltérő időszakban gyomorégés és savtúltengés esetén további 1 vagy 2 rágótablettát alkalmazható. A bevételhez nincs szükség vízre.

#### **11 tablettánál ne vegyen be többet 24 órán belül!**

Ha tünetei 7 napnál tovább fennállnak, keresse fel kezelőorvosát, hogy kizárja a tünetei mögött rejlő súlyosabb betegség lehetőségét. A tartós alkalmazást kerülje!

#### **Ha az előírtnál több Rennie Narancs rágótablettát vett be**

Igyon sok vizet, és beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A túladagolás tünetei lehetnek: hányinger, hányás, székrekedés és rendellenes izomgyengeség.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Rennie Narancs rágótablettát:**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

### 4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán a készítmény összetevői által kiváltott túlérzékenységi reakcióról számoltak be, pl. bőrkiütések, csalánkiütés, angioödéma (a kezek, lábak, szemhéjak, ajkak, vagy a nemi szervek allergiás duzzanata) és súlyos túlérzékenységi reakció (anafilaxiás sokk). Amennyiben ilyen tüneteket észlel, azonnal hagyja abba a kezelést és forduljon orvoshoz.

Hosszú időn át, magas dózisban történő alkalmazás esetén a vér kalcium és magnézium szintje emelkedhet, különösen vesebetegek esetén. Ez hányingert, hányást, székrekedést és izomgyengeséget okozhat. Amennyiben ilyen tüneteket tapasztal, azonnal hagyja abba a kezelést és forduljon orvoshoz.

Előfordulhat hányinger, hányás, kellemetlen hasi érzés, hasmenés és izomgyengeség.

A Rennie Narancs rágótablettát és a tej vagy tejtermékek hosszú ideig történő együttes alkalmazása tej-alkáli szindrómához vezethet, mely magas vér kalcium szinttel jár. A tej-alkáli szindróma tünetei lehetnek az ízérzés hiánya, kalcium-lerakódások a szövetekben, gyengeség, fejfájás és emelkedett salakanyag-szint a vérben.

#### **Mellékhatások bejelentése**

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### 5. Hogyan kell a Rennie Narancs rágótablettát tárolni?

Legfeljebb 25°C-on, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A buboréksomagoláson/ dobozon feltüntetett lejárati idő (EXP/Felhasználható) után ne alkalmazza a Rennie Narancs rágótablettát. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

### **Mit tartalmaz a Rennie Narancs rágótabletta?**

A készítmény hatóanyagai: 680 mg kalcium-karbonát (amely 272 mg elemi kalciumnak felel meg) és 80 mg nehéz, bázisos magnézium-karbonát rágótablettánként.

Egyéb összetevők:

narancs aroma (narancsolaj, maltodextrin, víz), könnyű folyékony paraffin, magnézium-sztearát, burgonyakeményítő, hidegen duzzadó kukoricakeményítő, talkum, szacharóz, szacharin-nátrium.

### **Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Rennie Narancs rágótabletta krémfehér színű, homorú felületű, négyszögletes, mindkét oldalán mélynyomású „RENNIE” jelzéssel ellátott narancs illatú rágótabletta.

24 db (4 x 6) rágótabletta átlátszó, színtelen PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

36 db 3 x (2 x 6) rágótabletta átlátszó, színtelen PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

60 db 5 x (2 x 6) rágótabletta átlátszó, színtelen PVC//Al buboréksomagolásban és dobozban.

### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó**

#### **A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Bayer Hungária Kft.  
Budapest, Alkotás u. 50.  
Magyarország

#### **Gyártó**

Delpharm Gaillard,  
33, rue de l'Industrie F-74240, Gaillard,  
Franciaország

OGYI-T-5036/16 4 x 6 db

OGYI-T-5036/17 3 x (2 x 6) db

OGYI-T-5036/18 5 x (2 x 6) db

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2016.július**