

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

RENNIE FRUIT

680 mg + 80 mg, tabletki do ssania

Calcii carbonas + Magnesii subcarbonas ponderosus

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Rennie Fruit i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rennie Fruit
3. Jak stosować lek Rennie Fruit
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Rennie Fruit
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Rennie Fruit i w jakim celu się go stosuje

Rennie Fruit zawiera dwie substancje o działaniu miejscowo zobojętniającym nadmiar kwasu solnego w żołądku (węglan wapnia i węglan magnezu).

Rennie Fruit stosuje się do objawowego leczenia dolegliwości związanych z nadkwaśnością soku żołądkowego, takich jak:

- zgaga,
- niestrawność,
- wzdęcia,
- nudności,
- uczucie pełności lub ciężkości w nadbrzuszu,
- odbijanie.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Rennie Fruit.

Kiedy nie stosować leku Rennie Fruit:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników leku (patrz punkt 6: Inne informacje),
- jeśli pacjent ma zwiększone stężenie wapnia we krwi (hiperkalcemia),
- jeśli pacjent ma wapniową kamicyę nerkowa,
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek,
- jeśli pacjent ma obniżone stężenie fosforanów nieorganicznych we krwi (hipofosfatemia).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Stosując lek Rennie Fruit zachować szczególną ostrożność, jeśli:

- pacjent ma niewydolność nerek; należy wtedy regularnie badać stężenie wapnia, fosforanów i magnezu we krwi,
- u pacjenta występuje nadmierne wydalanie wapnia z moczem (hiperkalcuria),
- pacjent długotrwale stosuje lek i w dużych dawkach może to powodować (szczególnie u osób z niewydolnością nerek) zwiększenie stężenia magnezu i wapnia we krwi oraz zespół mleczno-alkaliczny (schorzenie, którego przyczyną jest podaż nadmiernej ilości związków wapnia drogą doustną). To z kolei może być przyczyną nudności, wymiotów, wydalania dużej ilości moczu, zwiększonego pragnienia, odwodnienia, zmęczenia oraz zaburzeń orientacji i myślenia (tzw. splątanie); zwiększenie ryzyka powstawania kamieni nerkowych; osłabienie mięśni.

Inne leki i Rennie Fruit

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Lek Rennie Fruit może wpływać na szybkość i stopień wchłaniania innych leków. Dlatego **wszystkie leki, a zwłaszcza niżej wymienione**, należy przyjmować 1 lub 2 godziny przed lub po zażyciu leku Rennie Fruit.

- antybiotyki z grupy tetracyklin i inne leki przeciwbakteryjne - chinolony,
- glikozydy nasercowe, jak np. digoksyna, lewotyroksyna, eltrombopag,
- fosforany,
- fluorki,
- preparaty żelaza,
- diuretyki tiazydowe.

Z uwagi na zwiększone ryzyko hiperkalcemii w przypadku jednoczesnego stosowania diuretyków tiazydowych należy regularnie kontrolować stężenie wapnia w surowicy.

Stosowanie leku Rennie Fruit z jedzeniem i pićm

Lek należy przyjmować po posiłku. Leku nie należy przyjmować z dużymi ilościami mleka lub produktów nabiałowych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Rennie Fruit może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Należy wtedy ściśle przestrzegać zalecanych dawek i stosować zgodnie ze wskazaniem. Leku nie należy przyjmować przez długi okres czasu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływu

Lek Rennie Fruit zawiera sacharozę.

Jedna tabletkę zawiera 475 mg sacharozy. **Należy wziąć to pod uwagę u pacjentów chorych na cukrzycę.**

Jeśli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera ok. 0,17 mg sodu na tabletkę, należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

3. Jak stosować lek Rennie Fruit

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

Jednorazowo 1 do 2 tabletek, godzinę po posiłku i przed snem.

Nie należy przyjmować więcej niż 11 tabletek na dobę.

Sposób podawania:

- Stosować doustnie, tabletki można ssać lub żuć.
- W przypadku wystąpienia zgagi lub bólu związanego z nadkwaśnością, można przyjąć dodatkowo jedną lub dwie tabletki pomiędzy zwykłymi porami dawkowania.
- Należy unikać długotrwałego stosowania leku. Długotrwałe przyjmowanie leku i w dużych dawkach może spowodować wystąpienie objawów niepożądanych (patrz punkt 4).

Jeśli objawy nie ustępują w ciągu 7 dni lub ustępują tylko częściowo, należy skontaktować się z lekarzem, ponieważ zalecane są badania w celu wykluczenia poważniejszej choroby.

Stosowanie u dzieci

Leku Rennie Fruit nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Rennie Fruit

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy odstawić lek i podawać dużo płynów do picia.

Mogą wystąpić następujące objawy przedawkowania:

- nudności, wymioty, osłabienie mięśni, senność.

Jeśli objawy są nasilone, zasięgnąć porady lekarskiej, ponieważ może być konieczne użycie innych sposobów nawodnienia (np. infuzje).

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Rennie Fruit może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek Rennie Fruit może powodować następujące działania niepożądane:

- reakcje nadwrażliwości (bardzo rzadko zgłaszano); objawy kliniczne mogą obejmować: wysypkę, pokrzywkę, obrzęk naczynioruchowy i wstrząs anafilaktyczny.

- nudności, wymioty, dyskomfort w żołądku i biegunka.

- osłabienie mięśni.

Długotrwałe stosowanie wysokich dawek, szczególnie u pacjentów z upośledzeniem czynności nerek, może powodować hipermagnezemię (zwiększenie stężenia magnezu we krwi) lub hiperkalcemię (zwiększenie stężenia wapnia we krwi) i zasadowicę (zwiększone stężenie zasad we krwi), które mogą wywoływać objawy ze strony układu pokarmowego i osłabienie mięśni (patrz powyżej).

Objawy zespołu mleczno-alkalicznego: - zaburzenia smaku;
- zwapnienia
- osłabienie;
- bóle głowy;
- nadmiar azotu we krwi (azotemia).

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Jak przechowywać lek Rennie Fruit

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić przed wilgocią.
Nie stosować leku Rennie Fruit po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Rennie Fruit

Substancjami czynnymi leku są: wapnia węglan i magnezu węglan ciężki.
Pozostałe składniki leku to: sacharoza, żelowana skrobia kukurydziana, skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, parafina ciekła lekka, sacharyna sodowa, aromat pomarańczowy (olejek pomarańczowy, maltodekstryna, woda).

Jak wygląda lek Rennie Fruit i co zawiera opakowanie

Lek ma postać białych, kwadratowych tabletek z napisem: „Rennie”. Tabletki pakowane są w blistry lub zawijane w folię aluminiowo-papierową.
Opakowanie zawiera 12, 24, 36 lub 48 tabletek do ssania.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Podmiot odpowiedzialny

Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa
Tel: 22 572 35 00
Fax: 22 572 35 00

Wytwórca:

Delpharm Gaillard
33, rue de l'Industrie
74240 Gaillard
Francja

Data zatwierdzenia ulotki: 04.10.2012