

## KULLANMA TALİMATI

**RENNİE® 680 mg+80 mg/5 mL süspansiyon**

**Ağız yoluyla alınır.**

- **Etkin madde:** 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol (E420), sodyum karboksimetil selüloz, magnezyum alüminyum silikat, sodyum sakarin, nane aroması, limon aroması, benzil alkol (E1519), metil parahidroksi sodyum benzoat (E219), propil parahidroksi sodyum benzoat (E217), demineralize su.

**Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **RENNİE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RENNİE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RENNİE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RENNİE'nin saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. RENNİE nedir ve ne için kullanılır?**

RENNİE,

- Her ölçeğinde (1 ölçek = 5 ml) 680 mg kalsiyum karbonat ve 80 mg magnezyum karbonat içerir.
- 100 mililitrelik şişelerde sunulmaktadır.

Mide yanması gibi, gastroözofageal reflüye (mide içeriğinin yemek borusuna geri kaçması) bağlı belirtiler ile ağıza acı-ekşi su gelmesi ve yemek borusunda yanma gibi hiperasiditeye (mide içeriğindeki asit fazlalığı) bağlı gelişen yakınmaların ve hazımsızlığın semptomatik tedavisinde kullanılır.

## **2. RENNİE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **RENNİE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

Eğer;

- İlacın bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Kan kalsiyum düzeyiniz yüksekse ve/veya buna neden olabilecek paratiroid bezinin aşırı çalışması, vitamin D dozu aşımı, paraneoplastik sendrom denen bazı kanser türlerinin gelişimi sırasında ortaya çıkan patolojik bulgularınız varsa,
- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa,
- Kan fosfat düzeyiniz düşükse,
- İdrarda kalsiyum düzeyiniz yüksekse.

### **RENNİE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

Eğer;

- Düzenli kan testleri yapılması gereken hafif ila orta şiddette böbrek sorunlarınız varsa,
- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Vücudunuzun böbrek taşı oluşturma eğilimi varsa,
- Böbrek dokusunda kireç depolanması (kalsiyum içeren tuz çökmesi) varsa,
- Çok miktarda süt ve şarküteri ürünleri kullanıyorsanız,
- Hiperkalsiüri varsa (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması),
- Hipofosfatemini (kan fosfat düzeyi düşüklüğü) varsa,
- Sarkoidoz tanısı konmuşsa (vücuttaki birden fazla organı etkileyen bir inflamasyon hastalığı),
- Şiddetli veya kronik gastro-intestinal semptomlarınız (kabızlık, hemoroid) veya hastalığınız varsa.

RENNİE ile eş zamanlı kullanılan ilaçlar, RENNİE'den 2 saat önce veya 2 saat sonra alınmalıdır. Kinolon tipi antibiyotikler ile tedavi sırasında antiasit tedavisi tavsiye edilmez.

Yüksek dozlarda uzun süre kullanıldığında kanda kalsiyum ve magnezyum seviyeleri düzenli olarak kontrol edilmelidir.

RENNİE bir doktora danışılmadan 14 günden fazla kullanılmamalıdır.

Belirtilen dozu aşmayın ve semptomlar yedi günden fazla devam ederse daha ileri bir tıbbi tavsiye almak üzere doktorunuza başvurun.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **RENNİE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Süt ürünleri yüksek oranda kalsiyum içerir. 1 litre süt 1.200 mg'a kadar varan miktarlarda kalsiyum içerir. RENNİE kullanımında bu bilgi dikkate alınmalıdır. Yüksek miktarlarda süt ürünleri ile birlikte RENNİE kullanımından kaçınılmalıdır.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar üreme toksisitesi üzerinde doğrudan veya dolaylı zararlı etkileri olduğunu göstermemektedir.

Hamilelik döneminde kullanım için doktorunuza danışınız. Hamilelikte kullanırken tedbirli olunuz. RENNİE, diyetle alınan kalsiyuma ek olarak önemli miktarda kalsiyum sağladığından, hamile kadınlar RENNİE kullanımlarını kesinlikle önerilen maksimum günlük dozla sınırlandırmalıdır. Doktorunuzun önerisi dışında uzun süreli, yüksek dozda ve 2 haftadan uzun süre kullanmayınız ve çok miktarda süt ve şarküteri ürünüyle birlikte almayınız. Önerilen maksimum günlük dozu aşmayınız (bkz. Bölüm 3. RENNİE nasıl kullanılır?).

Yüksek dozlarda kullanımı, uzun süreli kullanımı veya böbrek yetmezliği olan kişilerde kullanımı durumunda, kan kalsiyum düzeyi yüksekliği ve/veya kan magnezyum düzeyi yüksekliği riski doktorunuz tarafından gözetilmelidir.

İçeriğindeki benzil alkol nedeni ile hamileyseniz hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RENNİE, önerilen dozlarda emzirme döneminde güvenle kullanabilirsiniz. Uzun süreli ve yüksek dozda kullanmayınız.

Kalsiyum ve magnezyum anne sütüne geçmektedir. Tedavinizde uygun görülen dozlarda uygulanan RENNİE süspansiyonun emzirilen yenidoğanlarda ya da bebeklerde görülmesi beklenen bir yan etkisi yoktur.

İçeriğindeki benzil alkol nedeni ile emziriyorsanız hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni, vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına olumsuz etki göstermesi beklenmemektedir.

## **RENNİE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün metil parahidroksi sodyum benzoat (E219) ve propil parahidroksi sodyum benzoat (E217) içerdüğinden alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Bu ilaç her ölçüğünde (5 mL), 10 mg benzil alkol içerir. Benzil alkol alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa hekiminize veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni vücudunuzda büyük miktarlarda benzil alkolün birikmesi ve metabolik asidoz (kanın asitlik derecesinin yüksek olduğu durumlar) olarak adlandırılan yan etkilere neden olabilmesidir.

Benzil alkol, küçük çocuklarda "nefes darlığı (gaspıng) sendromu" olarak adlandırılan solunum problemleri dahil olmak üzere ciddi yan etki riski ile ilişkilendirilmiştir.

RENNİE 12 yaşın altındaki çocuklar için önerilmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında RENNİE'nin ya da kullanılan diğer ilacın etkisi değişebilir.

RENNİE kinolon grubundan belli bazı antibiyotiklerle (örneğin siprofloksasin, norfloksasin veya pefloksasin) eş zamanlı kullanılmamalıdır. Aksi takdirde antibiyotik etkinlik azalabilir.

Levotiroksin içeren ilaçların RENNİE ile birlikte alındığında emilimi bozulduğundan, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tetrasiklin, sefalosporin grubu antibiyotikler,
- D vitamini,
- Tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar,
- Digoksin türü kalp ilaçları,
- Bifosfanatlar (kemik hastalıklarının tedavisinde veya önlenmesinde kullanılan bir ilaç),
- Dolutegravir (insan bağışıklık yetmezliği virüsü tip I (HIV-1) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Klorokin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaç),
- Asetilsalisilik asit, penisilamin (non-steroidal anti-inflamatuvar ilaçlar),
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotik),
- Kaptopril, propranol (yüksek tansiyon ilaçları),
- Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol (mantar hastalığına karşı kullanılan ilaç),
- Gabapentin (sara ve sinirsel kökenli ağrıların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- H<sub>2</sub>-blokerler (Mide yanmasına karşı kullanılan ilaçlar),
- Bifosfonat türevi ilaçlar (kemik erimesi tedavisinde kullanılan ilaçlar),
- Demir, florür ve fosfat içeren ilaçlar,
- Klorpromazin (psikotik hastalıkların tedavisinde kullanılan ilaç),

- Eltrombopag (Kanda pıhtılaşmayı sağlayan trombosit hücrelerinin sayısında azalma ile birlikte, vücutta purpura denen kırmızı-mor döküntülere sebep olan hastalığın tedavisinde kullanılan ilaç).

Olası etkilenmelerin önlenmesi amacıyla RENNİE, diğer ilaçlardan 2 saat önce veya sonra; eltrombopag kullanımından en az 4 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Levotiroksin (tiroid bezinin yetersiz salgısı sonucu ortaya çıkan sendromların tedavisinde kullanılan bir ilaç) RENNİE ile birlikte alındığında, iki ilacın en az 2 saat ara verilerek alınması gerekmektedir.

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. RENNİE nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, yetişkinler ve 12 yaş üzerindeki çocuklarda günde 3 defa 10 ml (=2 ölçek; (1 ölçek = 5 ml)) kullanılır. Tercihen yemeklerden 1 saat sonra ve yatmadan önce 10 ml = 2 ölçek kullanınız.

İhtiyaç halinde doz 10 ml kadar artırılabilir.

Günlük maksimum 50 ml (= 10 ölçek)'yi aşmayınız ve 2 haftadan daha uzun süre devamlı olarak kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Kullanmadan önce iyice çalkalayınız.

Doktorunuz RENNİE ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Tedaviniz sırasında şikayetleriniz 2 haftadan daha fazla devam ederse klinik muayene ile şikayetlerin nedeninin aydınlığa kavuşturulması gerektiğinden doktorunuza başvurunuz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir kullanım gerektirmez.

##### **Özel kullanım durumları:**

RENNİE kullanırken belirtilen dozu aşmayın ve semptomlarınız yedi günden fazla devam ederse, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

**Böbrek yetmezliği:**

RENNİE, böbrek yetmezliği olanlarda uzun süre kullanılmamalıdır. Ağır böbrek yetmezliği olanlarda ise hiç kullanılmamalıdır.

Böbrek yetmezliği varsa magnezyum tuzları merkezi sinir sistemi depresyonuna neden olabilir

**Karaciğer yetmezliği:**

Özel bir kullanım gerektirmez.

*Eğer RENNİE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RENNİE kullandıysanız:**

RENNİE ile tek seferde yüksek doz alımının bir belirti vermesi beklenmez. Ancak uzun süreyle (birkaç ay) yüksek dozlarda kullanılması kan kalsiyum seviyesinin artmasına, kan magnezyum seviyesinin artmasına, idrar kalsiyum seviyesinin artmasına, bulantı ve kusma, kabızlık, artmış idrar üretimi, artan susuzluk, dehidrasyon ve anormal kas zayıflığına, metabolik alkaloz (hidrojen kaybı nedeniyle kan pH'sının artması) ve böbrek yetmezliğine neden olabilir.

*RENNİE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RENNİE'yi kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RENNİE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan tedavinizi yarım bıraktığınız takdirde hastalığınızın belirtileri tekrar ortaya çıkabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RENNİE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, RENNİE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi; anafilaktik şok (semptomları kan basıncında düşme, şok, çarpıntı, nefes almada zorluk, bronşların daralması, cilt reaksiyonları, abdominal ağrı veya kramplar, kusma ve ishal olan şiddetli bir ani alerjik reaksiyondur)
- Döküntü
- Kabartılı kızarıklıklar
- Kaşıntı
- Solunum Güçlüğü
- Kabızlık

- İshal

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RENNİE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **Diğer yan etkiler:**

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

|                |                                                                                 |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az birinde görülebilir.                                        |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden tahmin edilemiyor                                           |

### **Bilinmiyor:**

- Özellikle böbrek yetmezliği olan hastalarda: Yüksek dozlarda uzun süreli kullanımı kan magnezyum düzeyi yüksekliği veya kan kalsiyum düzeyi yüksekliği ve mide rahatsızlıklarına, kas zayıflığına neden olabilecek alkalozu yol açabilir.
- Bulantı, kusma, mide bulantısı, kusma gibi mide rahatsızlıkları, ishal ve kabızlık
- Kas zayıflığı
- Süt-alkali sendromu söz konusu olan hastalarda: Tat alamama, kireçlenme, kronik yorgunluk, baş ağrısı, kandaki azot düzeyinin artması (azotemi)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Uzun süreli yüksek doz kullanımı, özellikle böbrek rahatsızlığı olan kişilerde kanda yüksek kalsiyum ve magnezyum seviyelerine neden olabilir. Bunun belirtileri mide bulantısı, kusma, midede rahatsızlık, ishal, yorgunluk, kas zayıflığı, baş ağrısı, böbrek sorunları ve tat duyusunda bozulmayı içerebilir. İstisnai durumlarda, uzun süreli yüksek doz kullanımı süt alkali sendromuna yol açabilir ve bu da kanda yüksek kalsiyum seviyelerine neden olabilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. RENNİE'nin saklanması**

*RENNİE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RENNİE'yi kullanmayınız.*

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RENNİE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

### ***Ruhsat sahibi:***

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.  
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53  
34770 Ümraniye / İstanbul  
Tel: 0216 528 36 00  
Faks : 0216 645 39 50

### ***Üretim yeri:***

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.,  
Lüleburgaz/Kırklareli

*Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.*