

KULLANMA TALİMATI

RENNİE® 680 mg/80 mg çiğneme tableti

Ağız yoluyla alınır.

Etkin maddeler: 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat

Yardımcı maddeler: Şeker, patates nişastası, prejelatinize mısır nişastası, magnezyum stearat, talk, sıvı parafin hafif, nane aroması, limon aroması.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 sizin için 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,

- ☐ 680 mg kalsiyum karbonat, 80 mg magnezyum karbonat içerir.
- ☐ 48 tabletlik ambalajlarda sunulmaktadır.

Mide yanması gibi, gastroözofageal reflüye (mide içeriğinin borusuna geri kaçması) bağlı belirtiler ile ağıza acı-ekşi su gelmesi ve yemek borusunda yanma gibi hiperasiditeye (mide içerisindeki 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 doz aşımı, paraneoplastik sendrom denen kanser türlerinin gelişimi sırasında ortaya çıkan patolojik bulgular varsa,

- Ağır böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Böbrek taşınız varsa,
- Kan fosfat düzeyiniz düşükse,
- İdrarda kalsiyum düzeyiniz yüksekse.

RENNİE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer;

- Böbrek yetmezliğiniz varsa,
- Vücudunuzun böbrek taşı oluşturma eğilimi varsa,
- Düzenli kan testleri gereken hafif ila orta şiddette böbrek sorunlarınız varsa,
- Böbrek dokusunda kireç depolanması (kalsiyum içeren tuz çökmesi) varsa,
- Çok miktarda süt ve şarküteri ürünleri kullanıyorsanız,
- Hiperkalsiüri (idrarda yüksek miktarda kalsiyum bulunması) varsa,
- 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.

Hafif ve orta şiddette böbrek rahatsızlığınız varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hekiminizin tavsiyesi ile düzenli kan testleri yaptırmanız gerekebilir.

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 ya da 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. RENNİE, talimatlara uygun şekilde alındığında hamilelik döneminde kullanılabilir. Rennie, besin yoluyla alınan kalsiyuma ek olarak önemli miktarda kalsiyum sağladığından, hamile kadınlar RENNİE kullanımını önerilen maksimum günlük dozla sınırlamalı ve eş zamanlı olarak aşırı miktarda süt (1 litresinde 1,2 g'a kadar elementer kalsiyum bulunur) ve süt ürünleri tüketiminden kaçınmalıdır. Doktorunuzun önerisi dışında uzun süreli ve yüksek dozda 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.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RENNİE, talimatlara uygun olarak alındığında emzirme döneminde kullanılabilir.

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

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz etki göstermesi beklenmemektedir.

RENNİE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her bir tablette 475 mg şeker içermektedir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

İki hafta veya daha uzun süre kullanmanız halinde dişlerinize zararlı olabilir.

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 kullanılmamaktadır. Aksi takdirde antibiyotik etkinlik azalabilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Tetrasiklinler ve kinolonlar (antibiyotikler),
- D vitamini,
- Tiyazid türü idrar söktürücü ilaçlar (sıvı tutulumunu ve yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar),
- Digoksin türü kalp ilaçları,
- Penisilamin (Wilson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaç),
- Asetilsalisilik asit (ağrı, ateş ve enflamasyonu azaltmak için kullanılan ilaç),
- Bisfosfanotlar (osteoporoz tedavisinde kullanılır),
- Dolutegravir (insan bağışıklık yetmezliği virüsü (HIV) enfeksiyonunun tedavisinde kullanılan bir anti-retroviral ilaç),
- Klorokin (sıtmanın önlenmesi ve tedavisi için kullanılan ilaç),
- İzoniazid (verem tedavisinde kullanılan antibiyotik),
- Kaptopril, propranol (yüksek tansiyon ilaçları),
- Levotiroksin (tiroid bezi hastalıklarında ve işlev bozukluklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- Ketokonazol (mantar hastalığına karşı kullanılan ilaç),
- Gabapentin (sara ve sinirsel kökenli ağrıların tedavisinde kullanılan bir ilaç),
- H₂-blokerler (mide yanmasına karşı kullanılan ilaçlar),
- Fosfat (cerrahi işlem öncesi bağırsakların temizlenmesinde kullanılır), florür (diş çürüklerinin önlenmesinde kullanılır) ya da demir 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 etkileşimlerin önlenmesi amacıyla RENNİE, diğer ilaçlardan 2 saat önce veya sonra; eltrombopag kullanımından en az 4 saat önce veya sonra alınmalıdır.

Levotiroksin (tiroid bezi hastalıklarında ve işlev bozukluklarının 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 tercihen yemeklerden bir saat sonra günde 3 defaya kadar ve yatmadan önce 1 veya 2 tablet alınız. Günde 10 tableti geçmemek şartıyla, mide ve/veya göğüste yanma veya mide ağrısı olduğunda 1 veya 2 tablet alabilirsiniz. 2 haftadan daha uzun süre devamlı olarak kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Tabletler çiğnenmeli ya da emilmelidir.

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 yada 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 baskılanmasına 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 seviyesi artmasına, idrar kalsiyum seviyesinin artmasına, bulantı ve kusma, kabızlık, artmış idrar üretimi, artan susuzluk, dehidrasyon ve anormal kas zayıflığına, hidrojen kaybı nedeniyle kan pH'sının artmasına (metabolik alkaloz) 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 sonlandırıldığındaki 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.

Önerilen dozda kullanıldığında yan etki görülmesi beklenmemektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, RENNİE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine 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 hareketle 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.

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 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.

Ümraniye / İstanbul

Telefon: 0216 528 36 00

Üretim yeri:

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

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.